
Signalering Ethiek en Gezondheid 2003
Gezondheidsraad



Aanbieding advies

uw kenmerk (CZS/ME-2119366)

Mevrouw de Staatssecretaris,

In september 2001 nam de toenmalige Minister van VWS het initiatief tot de oprichting van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG), een samenwerkingsverband van de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ). Het centrum kreeg onder meer als taak “het signaleren van (internationale) ontwikkelingen met medisch-ethische aspecten”. Bij de instelling werd tevens bepaald dat de Gezondheidsraad eenmaal per jaar een signaleringsrapport zendt aan de Minister van VWS, waarin aandacht wordt besteed aan (mogelijke) ethische implicaties van wetenschappelijke ontwikkelingen binnen het werkkterrein van de Raad. Ik heb het genoegen u hierbij het eerste rapport in dit kader aan te bieden: *Signalering Ethiek en Gezondheid 2003 – Gezondheidsraad*. De publicatie in één kft met het gelijkloidente rapport van de RVZ symboliseert de samenwerking van beide raden in het Centrum voor Ethiek en Gezondheid.

De signalering van wetenschappelijke ontwikkelingen met belangrijke ethische of maatschappelijke implicaties is voor de Gezondheidsraad niet nieuw. Mede voor de signalering op dit gebied fungeert al sinds 1977 de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. Het was dan ook vanzelfsprekend dat die beraadsgroep zou optreden als commissie voor de activiteiten van de Gezondheidsraad in het kader van het CEG, waaronder de voorbereiding van dit rapport (voor de samenstelling van de commissie, zie bijlage A). De afzonder-

lijke hoofdstukken zijn in concept beoordeeld door de Beraadsgroep Geneeskunde en de eerste twee ook door de Beraadsgroep Genetica.

De commissie is tot de keuze van onderwerpen voor signalering gekomen na consultatie van de leden van alle beraadsgroepen en permanente commissies van de Gezondheidsraad. Hun werd gevraagd wetenschappelijke ontwikkelingen aan te dragen waaraan volgens hen belangrijke ethisch-maatschappelijke implicaties zijn verbonden. De vier uiteindelijk gekozen onderwerpen bestrijken een breed terrein van de geneeskunde en de gezondheidszorg. In volgende jaarrapporten zullen zeker ook de andere aandachtsgebieden van de Gezondheidsraad aan bod komen: milieu, voeding, en arbeidsomstandigheden.

De hoofdstukken van dit rapport bestaan uit afzonderlijke signalementen. Er is niet gekozen voor een overkoepelend thema, al zijn er op bepaalde plaatsen wel dwarsverbanden. Elk van de signalementen loopt uit op een paragraaf met conclusies en aanbevelingen.

Het thema van het eerste hoofdstuk, *Handelingen met geslachtscellen en embryo's*, zal elk jaar terugkeren. Zoals tijdens de parlementaire beraadslaging over de Embryowet door de Minister van VWS is opgemerkt, is afstemming van belang tussen de in die wet aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) opgedragen taak jaarlijks verslag uit te brengen over 'nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's' en de door de Gezondheidsraad in verband met het CEG uit te voeren signalering. Beide instanties hebben afgesproken dat de Gezondheidsraad de wetenschappelijke ontwikkelingen op het genoemde terrein tot een belangrijk focus zal maken van zijn jaarlijkse rapportage. De CCMO beperkt zich dan in haar verslag tot een beschrijving van de toepassing van de wet en van onderzoek met geslachtscellen en embryo's voor zover door haar beoordeeld of geregistreerd. Het CCMO-verslag over 2002 is als bijlage opgenomen in dit rapport (bijlage B).

Binnen de thematiek van het eerste hoofdstuk moest opnieuw een selectie worden gemaakt. Gekozen is voor een bespreking van vier technieken die alle zijn gericht op verbetering van de mogelijkheden van medische hulp bij voortplanting, maar die zich bevinden in verschillende fasen van hun ontwikkeling. Pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) geldt nog als experimenteel, maar wordt in ons land al langere tijd toegepast, zij het in een enkel centrum. Pre-implantatie genetische screening op chromosoomafwijkingen (PGS-A) is zeer recent in de vorm van klinisch onderzoek in ons land geïntroduceerd. De beide andere technieken hebben nadrukkelijk nog een theoretisch karakter. Oöplasma-transfer is in buitenlandse klinieken al wel bij de mens toegepast, echter zonder

adequaat voor-onderzoek naar de mogelijke risico's ervan. Interspecies-transfer van spermatogonia, ten slotte, bevindt zich nog uitsluitend in de fase van voor-onderzoek met proefdieren. Op een korte bespreking van de stand van de wetenschap volgt steeds een inventarisatie van normatieve vragen en overwegingen in verband met de toepassing of mogelijke verdere ontwikkeling van de besproken technieken. Ik wil met nadruk het belang onderstrepen van de geboden informatie voor de gedachtevorming op dit maatschappelijk uiterst gevoelige terrein.

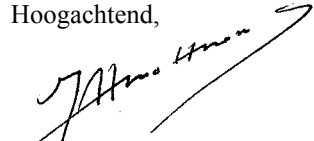
Bloedafname via de hielprik is een sinds 1974 ingevoerde procedure om bij pasgeborenen bepaalde ernstige aangeboren ziekten op te sporen. Op dit moment vindt standaard screening plaats op drie aandoeningen (PKU, CHT en AGS), waarbij gezondheidsschade te voorkómen is door dieetmaatregelen of medicatie, mits men er vroeg bij is. In *Screening van pasgeborenen op aangeboren stofwisselingsziekten* wordt een nieuwe analysetechniek besproken, waarmee het mogelijk is tientallen zeldzame stofwisselingsziekten tegelijk op te sporen, die overigens nog niet alle even goed in kaart zijn gebracht wat betreft geboorteprevalentie, klinisch beeld en mate van behandelbaarheid. In Groningen doet men momenteel ervaring op met de nieuwe methode. Mede op basis van een workshop die de Gezondheidsraad samen met ZonMW over het onderwerp hield en waarvan apart verslag zal worden gedaan, constateert de commissie dat de methode kan leiden tot een aanzienlijke schaalvergroting van de hielprikscreening. Belangrijke vragen betreffen de aanvaardbaarheid van screening van pasgeborenen op nog niet goed behandelbare aandoeningen en de haalbaarheid van informed consent. Ik onderschrijf het pleidooi van de commissie voor een stapsgewijze besluitvorming rond de invoering van de methode.

In *Geneesmiddelen voor kinderen* gaat de commissie in op de gebrekkige wetenschappelijke onderbouwing van geneesmiddelen voor kinderen. Ontwikkelingen binnen de EU maken het mogelijk nu spijkers met koppen te slaan en oplossingen te genereren voor dit aloude probleem. Ik onderschrijf het pleidooi van de commissie om de gesignaleerde belemmeringen voor wetenschappelijk onderzoek op dit gebied weg te nemen. Dit dient gecombineerd te worden met expliciete aandacht voor de professionele scholing van (toekomstige) arts- en onderzoekers op het terrein van communicatie met jeugdige patiënten en hun ouders over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Zonder dat zal het moeilijk zijn de kwaliteit van de informatieverstrekking en de counseling, en daarmee het welslagen van het onderzoek, te waarborgen.

De maakbare mens, ten slotte, gaat over mogelijkheden om de gezonde mens naar eigen smaak te 'perfectioneren'. Een aantal mogelijkheden die tot voor kort nog tot het domein van de sciencefiction gerekend werden, komt nu of in de nabije toekomst binnen ons bereik te liggen als gevolg van ontwikkelingen in de biomedische wetenschappen van de afgelopen decennia. Met de commissie meen ik dat regering en parlement alert moeten zijn op deze trendverschuiving. Het is van belang dat zij nagaat waar bescherming geboden is van het welzijn en de autonomie van individuen, en van publieke goederen en maatschappelijke gelijkheid. Hierbij verdient de verhouding tussen de verantwoordelijkheden van overheid, de individuele burger, en de betrokken beroepsbeoefenaren bijzondere aandacht.

Met de Signalering Gezondheid en Ethiek, vanaf nu jaarlijks uit te brengen, attendeert de Gezondheidsraad u op onderwerpen die vanuit ethisch oogpunt de nodige aandacht verdienen. Ten overvloede wijs ik u op de mogelijkheid om onderwerpen waarover u nader geïnformeerd wilt worden, op het werkprogramma van de Gezondheidsraad te plaatsen.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JA Knottnerus', written over a horizontal line that extends to the right.

Prof. dr. JA Knottnerus
Voorzitter



Signalering Ethiek en Gezondheid 2003

Gezondheidsraad

rapportage in het kader van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 2003/08, Den Haag, 16 mei 2003

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement “voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid” (art. 21 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport, Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer, Sociale Zaken & Werkgelegenheid, en Landbouw, Natuurbeheer & Visserij. De Raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinair samengestelde commissies van—op persoonlijke titel benoemde—Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit rapport downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Signalering Ethiek en Gezondheid 2003 - Gezondheidsraad.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2003; publicatie nr 2003/08.

auteursrecht voorbehouden

ISBN: 90-5549-478-X

Inhoud

1	Handelingen met geslachtscellen en embryo's	11
1.1	Inleiding	11
1.2	Pre-implantatie genetische diagnostiek	12
1.3	Pre-implantatie genetische screening op aneuploidie (PGS-A)	26
1.4	Oöplasmatransfer: een 'verjongingskuur' voor de eicel	33
1.5	Interspecies-transplantatie van spermatogonia	38
1.6	Conclusies en aanbevelingen	41

2	Screening van pasgeborenen op aangeboren stofwisselingsziekten	51
2.1	Inleiding	51
2.2	Testkwaliteit	56
2.3	Neonatale screening op (nog) niet-behandelbare stofwisselingsziekten?	57
2.4	Vrijwillige deelname op basis van informed consent?	62
2.5	Uitbreiding van de screening?	67
2.6	Conclusies en aanbevelingen	69

3	Geneesmiddelen voor kinderen	73
3.1	Inleiding	73
3.2	Registratie van geneesmiddelen	73
3.3	Cijfers over niet-geregistreerd gebruik in Nederland	74
3.4	Risico's voor kinderen	75

3.5	De praktijk van het voorschrijven aan kinderen	76
3.6	Analyse van het College voor zorgverzekeringen (CvZ)	77
3.7	Deelname van kinderen aan onderzoek	78
3.8	Conclusies en aanbevelingen	79
<hr/>		
4	De maakbare mens	83
4.1	Inleiding	83
4.2	Maatschappelijke ontwikkelingen	85
4.3	Morele overwegingen	88
4.4	Implicaties voor overheidsbeleid	93
4.5	Conclusies en aanbevelingen	96
<hr/>		
	Bijlagen	101
A	Samenstelling commissie	103
B	CCMO-rapportage over de toepassing van de Embryowet en nieuwe ontwikkelingen betreffende onderzoek met geslachtscellen en embryo's in 2002	105

Handelingen met geslachtscellen en embryo's*

1.1 Inleiding

Dit signalement gaat over ingrepen in menselijke geslachtscellen en pre-implantatie embryo's, gericht op verbetering van medische hulp bij voorplanting. Als verzamelbegrip voor die ingrepen wordt wel de term 'micromanipulatie' gebruikt.

Van de vier te bespreken technieken zijn de eerste twee gericht op het mogelijk maken van selectieve overplaatsing van embryo's in de baarmoeder. Bij pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) gaat het om genetisch onderzoek bij de onbevuchte eicel of bij het embryo *in vitro* ten behoeve van paren met een individueel verhoogd risico op het krijgen van een kind met een bepaalde erfelijke ziekte of aandoening. Doel is de wensouders in staat te stellen een kind te krijgen zonder dat zij bang hoeven zijn de ziekte in kwestie door te geven aan het nageslacht. Pre-implantatie genetische screening op chromosoomafwijkingen (PGS-A) betreft routinematig onderzoek van IVF-embryo's, (primaire) gericht op vergroting van de kans op zwangerschap en vermindering van het aantal meerlingen. PGD wordt in ons land al tien jaar toegepast, zij het in een enkel centrum en in de vorm van wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek naar de meerwaarde van PGS-A staat internationaal sterk in de belangstelling en is onlangs ook in ons land gestart. De beide andere in dit signalement beschreven technieken bevinden

* Opgesteld door dr GMWR de Wert, hoogleraar biomedische ethiek, Maastricht.

zich nog in de fase van het preklinisch onderzoek. Zij hebben als doel hulp bij voortplanting mogelijk te maken bij vrouwen en mannen die via ‘gewone’ IVF of ICSI geen kinderen kunnen krijgen. Concreet gaat het om ‘oöplasma transfer’, gericht op eicelverbetering, en ‘interspecies-transfer van spermatogonia’, waarbij een dier wordt gebruikt om menselijke zaadcellen tot rijping te brengen.

Doel van dit signalement is het in kaart brengen van normatieve vragen die de ontwikkeling van genoemde technieken oproept. De algemene discussie over de aanvaardbaarheid van medische hulp bij voortplanting via in-vitrofertilisatie (IVF) of pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD) zal daarbij buiten beschouwing blijven. De in die discussie ingenomen standpunten en daarvoor aangevoerde overwegingen zijn voldoende bekend en hoeven hier niet te worden herhaald. De bespreking beperkt zich tot nieuwe technologie (of nieuwe toepassingen van bestaande technologie) en daaruit voortvloeiende normatieve vragen en dilemma’s. Omdat het deels gaat om nog theoretische mogelijkheden, heeft de bespreking een sterk anticiperend karakter. De nadruk ligt op de ethische aspecten; juridische vragen zullen slechts in de marge aan bod komen.

Steeds zal eerst een korte schets worden gegeven van de achtergrond van de techniek in kwestie, het potentiële belang ervan en de stand van de wetenschap, gevolgd door een inventariserende bespreking van de normatieve aspecten. De slotparagraaf bevat conclusies en aanbevelingen.

Aanvankelijk was de bedoeling in dit signalement nóg een mogelijke micromanipulatie-techniek te bespreken, namelijk: artificiële inductie van meiose in somatische cellen, dat wil zeggen: het ‘ombouwen’ van een (diploïde) somatische cel tot een haploïde geslachtscel¹⁻⁴. Deze techniek zou volgens sommige onderzoekers op termijn hulp bij voortplanting mogelijk kunnen maken bij vrouwen zonder eierstokken en mannen met ontbrekende spermatogenese. Zeer recent verschenen echter publicaties waarin op biologische gronden ernstige twijfel wordt geuit over het realiteitsgehalte van deze procedure^{5,6}. Navraag bij experts leerde dat dit oordeel als gegrond moet worden beschouwd.

1.2 Pre-implantatie genetische diagnostiek

IVF is wel aangeduid als een ‘open window’ voor het observeren van en interverneren in embryo’s *in vitro*⁷. Het belangrijkste voorbeeld van een door IVF mogelijk gemaakte nieuwe ontwikkeling is pre-implantatie genetische diagnostiek (PGD). Daaronder wordt verstaan: genetisch onderzoek van de onbevruichte eicel of het embryo *in vitro*, voorafgaand aan of aansluitend bij IVF of ICSI.

1.2.1 Achtergrond en stand van zaken

PGD maakt het in principe mogelijk alleen die eicellen te bevruchten, of alleen die embryo's terug te plaatsen die vrij zijn van een bepaalde ziekte of afwijking. Het belangrijkste voordeel van PGD boven prenatale diagnostiek is dat het onderzoek plaatsvindt vóór dat sprake is van zwangerschap. Idealiter is de morele en psychische problematiek van zwangerschapsafbreking hier dus niet aan de orde. Sterker nog: in individuele gevallen kan PGD helpen voorkomen dat aanstaande ouders voor een abortusbeslissing komen te staan. PGD is echter zeker geen simpel alternatief voor de reguliere prenatale diagnostiek. De noodzakelijke IVF-behandeling is voor de vrouw belastend en niet geheel zonder risico. Verder is de succeskans van IVF een beperkende factor. Voor de 'take home baby rate' na PGD⁸ komt daar nog bij dat, afhankelijk van het type overerving van de ziekte in kwestie, een kwart tot de helft van de embryo's bij voorbaat niet in aanmerking komt voor overplaatsing in de baarmoeder.

De doelgroepen van PGD zijn: normaal vruchtbare paren met een hoog risico op het krijgen van een kind met een genetische aandoening die een selectieve abortus niet acceptabel vinden of een herhaalde selectieve abortus willen voorkomen, en paren die vanwege verminderde vruchtbaarheid zijn aangewezen op hulp bij voortplanting en tevens een hoog risico hebben op het krijgen van een kind met een genetische aandoening.

Om de diagnostiek te kunnen verrichten moet, door middel van een biopsie, eerst celmateriaal worden verkregen. Er is een aantal varianten, afhankelijk van de vraag of men het onderzoek wil uitvoeren bij de nog onbevruchte eicel (pre-conceptionele genetische diagnostiek) of bij het embryo *in vitro*⁹⁻¹¹. In het eerste geval zal men alleen informatie kunnen verkrijgen over afwijkingen die via de maternale lijn worden doorgegeven. Deze variant ('polar body biopsy'*) wordt

* Bij 'polar body biopsy' wordt het te onderzoeken celmateriaal verkregen door uit de eicel het 'eerste poollichaampje' weg te nemen. Het eerste poollichaampje ontstaat als gevolg van de eerste reductiedeling als een zustercel van de eicel en degenereert bij de bevruchting. Het bevat het genetisch complement van de eicel en kan dus worden gebruikt voor een indirecte bepaling van de genetische status daarvan. Om de betrouwbaarheid van de diagnostiek te vergroten, onderzoekt men in aanvulling hierop soms ook nog het 'tweede poollichaampje', dat pas ontstaat nadat de zaadcel de eicel is binnengedrongen. Strikt genomen kan in dat geval dus niet meer van preconceptionele diagnostiek gesproken worden. Dat is van belang in verband met de discussie over de aanvaardbaarheid van PGD in het licht van de (volgens sommigen absolute, volgens anderen relatieve) beschermwaardigheid van het embryo. Degenen die invasief onderzoek bij het embryo afwijzen willen soms wel ruimte laten voor de sequentiële diagnostiek op basis van beide poollichaampjes. Zij gaan er dan vanuit dat de 'half-bevruchte eicel' nog niet te beschouwen is als een embryo. Die opvatting is discutabel en niet in overeenstemming met de in ons land gehanteerde definitie. Volgens de Memorie van Toelichting bij de Embryowet¹⁰² is sprake van een embryo als de celmembranen van de twee geslachtscellen fuseren ('samensmelting').

in de Europese centra zeer weinig toegepast⁸. De meest gebruikte methode is de zogenoemde blastomeerbiopsie. Daarbij worden ten behoeve van het onderzoek één of twee cellen (blastomeren) afgenomen van het pre-implantatie embryo in het stadium waaruit dat uit zes tot tien cellen bestaat, meestal op de derde dag na de bevruchting. Bij de laatste variant (trofoblastbiopsie) wacht men tot het embryo in het blastocyststadium is gekomen, ongeveer vijf dagen na de bevruchting. In dat stadium heeft differentiatie plaatsgevonden tussen cellen waaruit het embryo zich verder zal ontwikkelen en cellen waaruit ondermeer de placenta ontstaat (trofoblastcellen). Een deel van die laatste wordt dan als onderzoeksmateriaal gebruikt. Het voordeel ten opzichte van de zojuist genoemde blastomeerbiopsie is dat een veel groter aantal cellen kan worden afgenomen, wat de betrouwbaarheid van de diagnostiek vergroot. Bovendien blijft het 'eigenlijke embryo' onaangetast. Deze methode kan pas een reëel alternatief worden als er geschikte media beschikbaar komen voor de *in vitro* kweek van embryo's tot in het blastocyststadium en als de cryopreservatie van gebiopteerde blastocysten, nodig om tijd te winnen voor de diagnostiek, verbetert¹².

Voor de diagnostiek worden twee methoden gebruikt. De zogenoemde polymerase ketting-reactie (PCR), waarbij korte DNA-sequenties in grote hoeveelheden worden aangemaakt, is geschikt voor de diagnostiek van monogene aandoeningen. De fluorescente in-situ hybridisatie (FISH), waarbij (delen van) chromosomen zichtbaar kunnen worden gemaakt, wordt gebruikt voor geslachtsbepaling (in geval van geslachtsgebonden ziekten), de diagnostiek van structurele chromosoomafwijkingen, waaronder ongebalanceerde translocaties, en voor aneuploidiescreening¹¹ (zie ook paragraaf 1.3).

De laatste jaren is het aantal centra waar PGD wordt toegepast, het aantal PGD-cycli en het aantal ziekten dat via PGD kan worden vastgesteld sterk uitgebreid⁸. Er zijn nu wereldwijd honderden kinderen geboren na toepassing van PGD, waaronder ruim 30 in Nederland. PGD vindt in ons land nog uitsluitend plaats in het academisch ziekenhuis Maastricht. Toepassingen betreffen onder meer ernstig verlopende neuromusculaire aandoeningen (spierziekte van Duchenne, myotone dystrofie en spinale musculaire atrofie), cystische fibrose, het fragile X-syndroom en de ziekte van Huntington.

Veiligheid en betrouwbaarheid

Hoewel PGD-kinderen geen hogere kans op afwijkingen lijken te hebben dan kinderen die na 'gewone' IVF zijn geboren, onderstrepen onderzoekers het belang van langdurige 'follow-up' om daarover meer zekerheid te verkrijgen¹¹.

Over de betrouwbaarheid van PGD zijn algemene uitspraken nauwelijks mogelijk. Wel staat vast dat geslachtsbepaling, zeker sinds deze plaatsvindt door middel van FISH (in plaats van PCR), zeer betrouwbaar is. Bij andere toepassingen zijn er soms onjuiste testuitslagen of interpretatieproblemen als gevolg van mozaïcisme, ‘allelic drop out’ of contaminatie door vreemd DNA*. In de afgelopen periode is een scala van maatregelen ingevoerd om de kans daarop te beperken. Punt van discussie is of men standaard twee cellen (blastomeren) van het vroege embryo zou moeten analyseren in plaats van slechts één^{12,13}. Analyse van twee cellen verbetert de betrouwbaarheid van de diagnostiek aanmerkelijk, maar het wegnemen ervan zou de levensvatbaarheid van het embryo kunnen aantasten en mogelijk ook gepaard gaan met een groter veiligheidsrisico voor het te verwekken kind¹⁴. Wellicht kan vergelijkend onderzoek meer licht werpen op de hierover bestaande onzekerheid¹⁰. Zo lang over de betrouwbaarheid van de diagnostiek nog twijfel bestaat, krijgen de paren in kwestie het advies om ter bevestiging van de uitslag van PGD prenatale diagnostiek te laten doen. Overigens volgen zij dat advies vaak niet op, uit angst de zo moeizaam verkregen zwangerschap via een door dat onderzoek opgewekte miskraam alsnog te verliezen¹³.

1.2.2 *Normatieve aspecten*

De morele aanvaardbaarheid van (vooral postconceptionele) PGD is niet onomstreden. Belangrijke aspecten in deze discussie zijn onder meer: de morele status van het pre-implantatie embryo, de betekenis die het aanbod van PGD (en prenataal onderzoek in het algemeen) zou kunnen hebben voor de positie van gehandicapten in de samenleving, en bezorgdheid voor een ‘hellend vlak’ in de richting van ongewenste vormen van embryoselectie en kiembaanmodificatie. Hoewel die discussie zeker niet als afgesloten kan worden beschouwd, bestaat internationaal en ook in ons land de breed gedeelde overtuiging dat PGD, net als de reguliere prenatale diagnostiek, onder voorwaarden aanvaardbaar en toelaatbaar is¹⁵. Een aantal van die voorwaarden is vanzelfsprekend, namelijk de voorafgaande toetsing van onderzoeksprotocollen (in ons land door de Embryowet toegewezen aan de CCMO), counseling van de wensouders, en het vereiste van geïnformeerde toestemming. Daarnaast is het noodzakelijk dat lange-termijn ‘follow-

* Bij mozaïcisme zijn de afzonderlijke blastomeren niet representatief voor het embryo als geheel. Analyse van twee cellen in plaats van één kan helpen voorkomen dat dit verschijnsel leidt tot fout-negatieve testuitslagen. Men spreekt van ‘allelic drop out’ (ADO) als één van de ouderlijke allelen in de analyse wordt gemist. Maatregelen om te achterhalen of sprake is van ADO zijn vooral de analyse van twee cellen en de toevoeging van flankerende markers. Het risico van contaminatie met ‘vreemd’ DNA (bij PCR) tracht men te minimaliseren door toepassing van ICSI in plaats van IVF en door het gebruik van een aparte laboratoriumruimte.

up' plaatsvindt van na PGD geboren kinderen¹⁵. Minder vanzelfsprekend is nog de breedte van het toepassingsgebied van PGD en de vraag hoe met specifieke, in de praktijk gesignaleerde, dilemma's moet worden omgegaan. Daarbij gaat het onder meer om mogelijke spanning tussen het beginsel van respect voor de autonomie van de wensouders en de verantwoordelijkheid van de hulpverlener om rekening te houden met de belangen van het mede door zijn of haar tussenkomst te verwekken kind. Die laatste overweging markeert een in moreel opzicht belangrijk punt van verschil tussen PGD en prenatale diagnostiek: de medeverantwoordelijkheid van de hulpverlener voor het ontstaan van de zwangerschap.

Toepassingen binnen het medische model

Volgens het nieuwe 'Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing' geldt als uitgangspunt voor de indicatiestelling "dat de wensouders een individueel verhoogd risico hebben op een kind met een ernstige genetische aandoening of ziekte"¹⁵. Daarmee komen, zoals onder meer de Gezondheidsraad eerder had bepleit⁹, de indicaties voor (onderzoek op het gebied van) PGD overeen met die voor prenatale diagnostiek, met uitzondering van de indicatie 'maternale leeftijd'. Hoe dit uitgangspunt moet worden geoperationaliseerd, laat de overheid aan de betrokken medische beroepsgroepen. In ieder geval is duidelijk dat de formulering in het planningsbesluit geen ruimte laat voor mogelijke toepassingen om andere redenen dan de kans op een aandoening of een ziekte bij het te verwekken kind. PGD mag alleen als de gezondheid van dat kind in het geding is. Hieronder volgt een niet als uitpuittend bedoeld overzicht van vragen die rijzen rondom de toepassing van PGD binnen het aldus afgegrensde 'medische model'.

Ernst als criterium?

De aangehaalde formulering in het planningsbesluit bevat de eis dat sprake moet zijn van een 'ernstige aandoening of ziekte'. De suggestie om te komen tot een door de overheid op te leggen inperking van het indicatiegebied op basis van een restrictieve lijst van aandoeningen die 'ernstig genoeg' zijn om prenataal onderzoek (en dan dus ook PGD) te rechtvaardigen is steeds als onuitvoerbaar en onwenselijk van de hand gewezen^{16,17}. Onvermijdelijk is, dat zich in de praktijk lastige afwegingen kunnen voordoen. De betrokken beroepsgroepen hanteren daarbij als uitgangspunt dat de ervaring van de adviesvragers met de aandoening in kwestie een belangrijke rol dient te spelen bij de besluitvorming. Een interessante casus is de mogelijke toepassing van PGD ter voorkoming van het doorge-

ven van erfelijke mannelijke infertiliteit aan het nageslacht, ten behoeve van een paar dat vanwege die afwijking zelf op medische hulp bij voortplanting is aangewezen^{13,19}. De procedure zou bestaan uit selectie op geslacht gevolgd door overplaatsing in de baarmoeder van uitsluitend vrouwelijke embryo's.

Dominant erfelijke, onbehandelbare, later in het leven optredende ziekten

In de praktijk wordt regelmatig gevraagd om PGD van dominant erfelijke, onbehandelbare, later in het leven optredende ziekten, zoals de ziekte van Huntington (HD). Van recente datum is PGD van de zeldzame, autosomaal dominant erfelijke vorm van de ziekte van Alzheimer (AD), die zich vanaf het dertigste levensjaar kan manifesteren²⁰. PGD – en trouwens ook prenatale diagnostiek – van later in het leven optredende ziekten is omstreden omdat een kind met de desbetreffende aanleg de ziekte tenminste nog enkele decennia niet zal krijgen²¹. In het geval van ziekten als HD en 'early-onset' AD valt daartegen in te brengen dat het gaat om zeer ernstige onbehandelbare aandoeningen, dat kinderen van ouders van wie één van beiden die aanleg heeft, een kans van 50% hebben die te erven en dat het hebben van de aanleg vrijwel zeker betekent dat men de ziekte in kwestie daadwerkelijk krijgt.

Bij PGD in deze context rijst wel de vraag of de voortplantingsarts niet van medische hulp bij het tot stand brengen van zwangerschap zou mogen of moeten afzien als er een groot risico is dat een van beide wensouders op korte of middellange termijn door HD of 'early-onset' AD wordt getroffen²²⁻²⁴. Algemeen wordt aanvaard dat de eigen verantwoordelijkheid van de arts zich ook uitstrekt tot de psychosociale belangen van het mede door zijn hulp verwekte kind. Over de operationalisering van deze verantwoordelijkheid bestaat echter geen consensus²⁵⁻²⁷. Wellicht kan het best per geval worden beslist, rekening houdend met onder meer de draagkracht van de andere ouder, de kans dat de drager op korte termijn de ziekte krijgt, en de kans dat zich dan bij de patiënt ernstige gedragsproblemen zullen voordoen²³.

Een belangrijk aandachtspunt is verder de mogelijkheid dat het paar al eerder kinderen heeft gekregen aan wier bestaan geen op de desbetreffende aandoening gerichte selectie (via PGD of reguliere prenatale diagnostiek) is voorafgegaan. Er ontstaat dan een verschil tussen kinderen in het gezin die 50% kans hebben de ziekte te krijgen en kinderen met een normaal vooruitzicht op een gezond bestaan. Gewezen is op de mogelijke gevolgen die dat kan hebben voor de relaties binnen het gezin, zowel tussen de kinderen onderling als tussen ouders en kinderen²⁸. Is het verantwoord een dergelijk verschil te laten ontstaan? Zou men omgekeerd, dus in de situatie waarin het eerste kind via IVF/PGD of na prenatale

diagnostiek ter wereld is gekomen, er bij het paar mogen aandringen dat zij eventuele volgende kinderen ook langs die weg zullen verwekken?

Ten slotte roept PGD bij de hier bedoelde ziekten de vraag op hoe men tegemoet kan komen aan een verzoek van een wensouder om niet te hoeven verneemen of hij of zij zelf drager is van het ziekmakende gen. Inmiddels zijn daarvoor twee nieuwe teststrategieën geïntroduceerd, ‘exclusie PGD’ en ‘non-disclosure PGD’, die elk specifieke ethische implicaties hebben. Die strategieën hebben gemeen dat zij paren de mogelijkheid bieden te voorkómen dat zij de mutatie aan het nageslacht doorgeven, echter zonder dat de wensouders bekend raken met de dragerschapstatus van de ouder ‘at risk’. Het verschil is dat men bij de eerste strategie de *scope* van het onderzoek zodanig beperkt dat de niet-gewenste informatie niet beschikbaar komt, terwijl dat bij de tweede mogelijk wel gebeurt, maar men de betrokkenen, op hun verzoek, niet op de hoogte stelt.

Exclusie PGD houdt in dat wordt afgezien van gericht onderzoek naar de aanwezigheid van de mutatie bij de embryo’s; men kijkt alleen welke met zekerheid ‘niet-drager’ zijn. Voor de overige embryo’s moet dan worden uitgegaan van een kans op dragerschap van 50%^{12,29}. Die laatste worden niet voor overplaatsing in de baarmoeder geselecteerd. Critici wijzen deze strategie af omdat daarbij van te voren vaststaat dat embryo’s niet in aanmerking komen voor overplaatsing in de baarmoeder, terwijl ze 50% kans hebben geen drager te zijn. De ethische evaluatie van deze toepassing omvat ook de vraag of het aanvaardbaar is een kostbare, belastende en niet geheel risicoloze IVF/PGD-behandeling uit te voeren – en collectief te financieren – in een situatie waarin het door de wensouder ‘at risk’ afgewezen onderzoek naar diens eigen dragerschapstatus zou kunnen uitwijzen dat daarvoor geen reden is²².

Bij *non-disclosure* PGD wordt onderzoek op dragerschap bij de embryo’s (en zo nodig ook bij de wensouder ‘at risk’) verricht zonder dat de betrokkenen worden ingelicht over de uitslag of informatie krijgen waaruit zij die zouden kunnen afleiden^{31,32}. Het voordeel van deze procedure is dat er geen embryo’s van overplaatsing worden uitgesloten die de genmutatie niet dragen, zoals bij de eerder besproken methode. Het is echter de vraag of in de praktijk van *non-disclosure* PGD het ‘recht op niet weten’ effectief kan worden beschermd – en tegen welke prijs^{19,30}. Eén van de problemen is dat men, wanneer men weet dat iemand (waarschijnlijk) geen drager is, dit niet aan betrokkene mag mededelen, omdat dit onbedoeld een schending oplevert van het recht op niet weten van *andere* hulpvragers die een dergelijke geruststellende mededeling niet ontvangen. De vraag is vervolgens of het verantwoord is dat men dan toch een (belas-

tende, riskante en kostbare) IVF/PGD-behandeling blijft aanbieden, en zo ja, hoe vaak?

Multifactoriële ziekten

De ‘Overeenkomst Klinische Genetica in Nederland anno 1996. Indicaties en Machtigingen’ bepaalt dat prenataal DNA-onderzoek (behalve voor mitochondriale ziekten) in ons land slechts beschikbaar is indien er een verhoogd risico is op autosomaal dominant erfelijke, autosomaal recessief erfelijke, en X-gebonden aandoeningen³³. Dit betekent dat er geen of weinig ruimte is voor prenatale DNA-diagnostiek van multifactoriële aandoeningen. In de lijn van de bepleite globale overeenstemming tussen de indicatiegebieden voor PGD en de reguliere prenatale diagnostiek zou dit zelfde moeten gelden voor PGD. Toch valt de vraag te stellen of een algehele afwijzing verdedigbaar is. Veel zal afhangen van de grootte van de kans dat een kind met een genetische vatbaarheid voor een bepaalde ziekte die aandoening ook inderdaad krijgt, de leeftijd waarop die ziekte zich naar verwachting voor het eerst zal manifesteren en de beschikbaarheid van (effectieve, niet-belastende) behandelingsmogelijkheden^{19,34}. Van belang voor de discussie lijkt vooral de subcategorie van ‘monogene varianten van multifactoriële ziekten’, aandoeningen waarvoor geldt dat dragerschap gepaard gaat met een heel hoge kans op het krijgen van de ziekte. Een voorbeeld is erfelijke borst- en eierstokkanker, die in een aantal gevallen wordt veroorzaakt door mutaties in zogenoemde BRCA-genen. Hoewel de aandacht thans sterk is gericht op prenatale diagnostiek en PGD van de aanleg voor deze specifieke ziekte, is een verbreding van de discussie over het testen van foetussen en embryo’s op (monogene varianten van) multifactoriële ziekten wenselijk³⁵⁻³⁷.

Multiplex genetic testing

In de literatuur gaat men er soms als vanzelfsprekend van uit dat het mogelijk zal worden bij de eicel of het embryo alle genen of genproducten tegelijk te onderzoeken³⁸. Of die verwachting uitkomt valt nog te bezien. Al is enige scepsis met betrekking tot dit scenario op zijn plaats, zeker lijkt wel dat het beschikbaar komen van de technologie van DNA-chips er toe zal leiden dat brede multiplex genetic testing (MGT) in de context van PGD mogelijk wordt. Behalve naar de ziekte op de overdracht waarvan bij het paar in kwestie een verhoogd individueel risico bestaat (de indicatie voor PGD), zou men dan tegelijk – aanvullend – onderzoek kunnen doen naar diverse andere erfelijke aandoeningen. Daarmee ontstaat een gecombineerd aanbod van diagnostiek en screening en rijst een aantal lastige ethische vragen¹⁹. Kan bij MGT wel worden voldaan aan het vereiste

van adequate *pretest counseling* en *informed consent*, zeker als het aanbod gelijktijdig onderzoek zou omvatten naar ook wat betreft hun consequenties voor de betrokkenen zeer uitlopende erfelijke condities? Hoe zal daarbij gestalte gegeven kunnen worden aan het 'recht op niet weten', zowel van de wensouders, als van het gescreende kind? Verder dreigt hier een onoplosbaar beslissingsprobleem bij de embryoselectie. Naarmate het onderzoek zich over meer condities uitstrekt zal de kans nog embryo's te kunnen terugplaatsen waarbij géén afwijking is gevonden, steeds kleiner worden. In de praktijk zou dat kunnen betekenen dat ouders voor een onmogelijke afweging komen te staan: "u kunt kiezen tussen een embryo met een geslachtschromosomale aandoening, een embryo met verhoogde kans op erfelijke cardiovasculaire ziekten, of een embryo met de aanleg voor de veelvoorkomende 'late-onset' vorm van de ziekte van Alzheimer".

Afscheid van het medische model?

In de literatuur gaan hier en daar stemmen op om bij de toepassing van PGD het bovengenoemde, in de aangehaalde regelgeving (planningsbesluit) veronderstelde, medische model los te laten, of althans uitzonderingen daarop toe te staan. Wat de discussie daarover verwarrend maakt, is de suggestie dat men dan direct zou uitkomen bij wat wordt aangeduid met termen als 'het designer kind' of 'het designer model'¹⁰⁴. Die termen worden daarbij vaak weinig precies gebruikt. Bij nadere beschouwing omvatten ze ook toepassingen van PGD waarbij het er helemaal niet om gaat de wensouders in staat te stellen nageslacht te krijgen dat zoveel mogelijk beantwoordt aan hun idee van 'het perfecte kind'³⁹.

Een eerste stap buiten het medische model wordt gezet als, bij toepassing van PGD om medische redenen, ruimte wordt gemaakt voor additionele selectie van embryo's op grond van erfelijke eigenschappen die niet van belang zijn voor de gezondheid van het te verwekken kind. In de bespreking hieronder komen eerst enkele voorbeelden van zulke additionele selectie aan bod. Daarna volgen toepassingen die als zodanig buiten het medische model vallen, of daarmee op gespannen voet staan.

Additionele selectie op geslacht

De Embryowet verbiedt geslachtskeuze (in de literatuur vaak aangeduid als 'sekseselectie') anders dan ter voorkoming van ernstige geslachtsgebonden ziekten⁴⁰. Geslachtskeuze om niet-medische redenen is echter nog steeds onderwerp van ethische analyse en debat. Daarbij wordt, althans in ons land, niet bepleit ruimte te maken voor het starten van een IVF/PGD-behandeling met als doel geslachts-

keuze om niet-medische redenen. Wel is de vraag aan de orde of in de context van om medische redenen uitgevoerde PGD additionele selectie op geslacht aanvaardbaar zou kunnen zijn en zo ja, onder welke voorwaarden. In zijn advies uit 1995 maakte de Gezondheidsraad onderscheid tussen de situatie waarin het geslacht bekend is en zonder nadere verrichtingen kan worden 'meegenomen' in de selectie die toch al aan de overplaatsing in de baarmoeder voorafgaat, en de situatie waarin daarvoor aanvullende geslachtsdiagnostiek nodig zou zijn. In het eerste geval wordt van de arts weinig meer gevraagd dan de keuze van de ouders te respecteren. De arts mag daarin dan, zo oordeelde de commissie, meegaan^{9,41}. Anders ligt het wanneer een afzonderlijke verrichting (hoe klein ook) noodzakelijk is, zonder dat daarvoor een medische reden bestaat. In dat geval vond de commissie dat van de arts "een uiterst terughoudende opstelling" mag worden verwacht. Een vergelijkbaar standpunt is ingenomen door de American Society of Reproductive Medicine⁴². Overigens komt bij de meeste toepassingen van PGD niet vanzelf ook informatie beschikbaar over het geslacht. Dat is alleen het geval als een geslachtsgebonden aandoening 'doelwitsiekte' is, of als (bij toepassing van FISH) X- en Y-probes worden gebruikt om de uitslag te controleren.

Om te beginnen rijst hier de vraag of de formulering van het verbod in de Embryowet ("het is verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kunnen kiezen") wel of niet ruimte laat voor additionele selectie op geslacht in de situatie waarin daarvoor geen aanvullende diagnostiek nodig zou zijn. Zo nee, is het verbod dan wellicht te ver doorgesloten? Zo ja, zou additionele selectie dan wel of niet beperkt moeten blijven tot gevallen waarin ouders reeds één of meer kinderen hebben van een bepaald geslacht en een 'mixed family' prefereren?

Indien additionele selectie op geslacht, ook in het licht van de Embryowet, verdedigbaar is, lijken verder de volgende preciseringen aangewezen. Ten eerste: de ruimte voor die bijkomende selectie mag de reguliere medisch-embryologische selectiecriteria niet doorkruisen, maar slechts aanvullen. Ten tweede: het starten van een nieuwe IVF-cyclus als er nog voor overplaatsing geschikte (al dan niet ingevroren) embryo's beschikbaar zijn van het geslacht dat niet de voorkeur van de ouders heeft, is in ieder geval in strijd met de geest van de boven geformuleerde voorwaarde dat 'geen nadere verrichtingen' nodig zijn.

Additionele selectie op niet-dragerschap van recessief erfelijke ziekte

Dragers van een recessief overervende mutatie krijgen de desbetreffende ziekte in de regel zelf niet, maar kunnen die wel aan het nageslacht doorgeven. Hoewel de gezondheid van het te verwekken kind dan dus zelf geen reden is om drager-

embryo's van overplaatsing uit te sluiten, vragen de wensouders daar soms toch om. Het argument voor die bijkomende selectie is dat zij hun kinderen de complexe keuzen inzake de voortplanting waarvoor zij zelf gesteld zijn, willen besparen. Dit speelt vooral bij *geslachtsgebonden* recessief erfelijke ziekten, omdat de draagsters daarvan een zeer hoog risico hebben op het krijgen van een aangedane zoon. De kwestie zal zich vaker gaan voordoen, nu bij PGD van dergelijke aandoeningen de selectie op geslacht ('geslachtskeuze om medische redenen') in toenemende mate wordt vervangen door een op de aandoening zelf gerichte mutatie-analyse^{11,13}. Bij bepaalde geslachtsgebonden ziekten (waaronder de spierdystrofie van Duchenne en het fragiele X syndroom) kunnen overigens ook de draagsters symptomen vertonen. In de bespreking hieronder blijft die situatie buiten beschouwing. Eventuele additionele selectie op niet-dragerschap valt dan immers te verantwoorden binnen het medische model.

Men kan besluiten dragerembryo's gewoon over te plaatsen, niet over te plaatsen, of bij voorkeur niet over te plaatsen. Dat laatste wil zeggen dat men drager-embryo's alleen dan in de baarmoeder overplaatst als er geen niet-dragers (meer) beschikbaar zijn^{9,19,43}. Sommigen menen dat, als men de keuze heeft, niet-dragers voorrang moeten krijgen boven drager-embryo's³⁰. Een probleem van deze opvatting is dat men bij de selectie in ieder geval ook rekening zal willen houden met de morfologie als indicatie van de levensvatbaarheid van de embryo's. Wat als de wensouders de overplaatsing van drager-embryo's afwijzen en vragen om een nieuwe IVF/PGD cyclus? Het honoreren van dat verzoek zou overwogen kunnen worden als het gaat om geslachtsgebonden ziekten. Aansluitend rijst onmiddellijk een nieuwe vraag: wat als een paar, waarvan de man lijdt aan een geslachtsgebonden ziekte, bijvoorbeeld hemofilie, vraagt om het starten van een IVF/PGD-behandeling met de bedoeling alleen mannelijke embryo's te laten terugplaatsen, omdat alle zoons gezonde niet-dragers zullen zijn en alle dochters gezonde draagsters? Mag de arts dit verzoek inwilligen? Hoe het antwoord ook luidt, deze laatste casus maakt in ieder geval duidelijk dat, in de context van PGD, het onderscheid tussen medische en niet-medische redenen voor geslachtskeuze niet altijd even scherp is.

PGD met het oog op HLA-typing

In de afgelopen jaren is in de media veel aandacht besteed aan de toepassing (in enkele buitenlandse centra) van PGD om ouders te helpen een kind krijgen met het juiste HLA-type om uit het navelstrengbloed stamcellen te kunnen 'doneren' ten behoeve van de behandeling van een eerder geboren ernstig ziek broertje of zusje. Als dat een erfelijke ziekte betreft, is er een binnen het medische model

gelegen reden voor een IVF/PGD-behandeling: de gezondheid van het te verwekken kind zelf is immers in het geding. De met het oog op het verkrijgen van geschikt transplantatiemateriaal uit te voeren HLA-typering heeft in dat geval het karakter van ‘additionele selectie’. Heeft het eerder geboren kind een niet-erfelijke aandoening, dan zou het, om aan de wens van ouders tegemoet te komen, noodzakelijk zijn specifiek voor dat doel een IVF/PGD-behandeling te starten. In beide gevallen geldt dat de HLA-typering niet wordt uitgevoerd met het oog op de gezondheid van het te verwekken kind zelf en dus valt buiten het in het planningsbesluit gehanteerde medische model. In ruimere zin blijft echter wel een verband met dat model bestaan, aangezien deze toepassing, additioneel of niet, er op is gericht de (levensreddende) behandeling mogelijk te maken van een ander kind in het gezin⁴⁴.

Voor de bedoelde procedure bestaat ook in ons land belangstelling: de Werkgroep PGD van het academisch ziekenhuis Maastricht werd al enkele keren benaderd met het verzoek om HLA-typering in het kader van PGD. Het recente Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing laat daarvoor echter geen ruimte: “PGD met als reden het toekomstige kind te laten dienen als donor voor een ander kind kan niet aanvaardbaar worden geacht en dient derhalve in het protocol te worden uitgesloten”¹⁵. De ethische literatuur is minder stellig. Aan de ene kant stuit de hier bedoelde toepassing op kritiek⁴⁵. Bezwaren gericht tegen de procedure als zodanig hebben betrekking op het vermeende instrumenteel gebruik van het kind en het welbewuste verlies van embryo’s die niet het gewenste HLA-type hebben. Ook wordt gewezen op mogelijke psychosociale risico’s voor zowel de ouders als het ‘donor’-kind en op het gevaar van een ‘hellend vlak’ in de richting van wat hierboven het ‘designer-model’ is genoemd. Aan de andere kant wordt verdedigd dat de procedure geenszins betekent dat het kind *louter* als middel wordt behandeld, dat het teloor laten gaan van gezonde embryo’s geen disproportionele prijs is voor de poging het leven van een kind te redden en in andere contexten – denk aan het ontstaan van restembryo’s bij IVF en aan het gebruik van het spiraaltje als voorbehoedmiddel – niet op maatschappelijke weerstand stuit, dat de psychosociale risico’s door adequate counseling kunnen worden beperkt, en ten slotte dat deze toepassing, gelet op het motief van de ouders, weinig te maken heeft met de gewraakte ‘designer-baby’^{19,44,46-49}.

Nadere discussie is nodig over de vraag of en, zo ja, onder welke voorwaarden PGD/HLA-typering verantwoord zou kunnen zijn. Een van de daarbij te betrekken aspecten is de geringe succeskans van de procedure. Zelfs als men

alléén op HLA-type selecteert (bij het zoeken van een geschikte ‘donor’ voor een kind met een niet-erfelijke aandoening), valt 75% van de embryo’s af.

Dysgenetische toepassingen van PGD

Sommige wensouders met een erfelijke, niet-syndromale vorm van doofheid hebben een voorkeur voor het krijgen van een doof kind⁵⁰. Het is denkbaar dat zij PGD zouden willen gebruiken om embryo’s te selecteren met de aanleg voor doofheid. In een beperkt aantal gevallen zou dat technisch mogelijk zijn. De vraag rijst of het ook aanvaardbaar is. Niet alleen zou daarmee het medische model worden verlaten, de gerichte poging een doof kind te krijgen staat daar zelfs diametraal tegenover. Voorstanders ontkennen dat laatste. Zij betogen, in de lijn van de zogenoemde ‘Deaf Pride’ beweging, dat doofheid géén handicap is, maar een gewone variatie. Respect voor autonomie zou vervolgens betekenen dat de voorkeur van de wensouders moet worden gerespecteerd, in overeenstemming met het uitgangspunt van niet-directiviteit⁵¹⁻⁵³. Daartegenover kan worden onderstreept dat doofheid wel degelijk een handicap is, en dat artsen niet mogen meewerken aan het gericht verwekken van een gehandicapt of ziek kind^{19,30}. Dezelfde discussie is onder meer aan de orde bij PGD gericht op het verwekken van kinderen met achondroplasia: een vorm van erfelijke dwerggroei. Als (ook) de vrouw is aangedaan, zou men in dat geval overigens rekening moeten houden met specifieke gynaecologische problemen en beperkingen⁵⁴.

PGD en het ‘perfecte’ kind

Het idee dat PGD gebruikt kan worden om in ieder opzicht ‘perfecte’ kinderen op de wereld te zetten speelt een belangrijke rol in het debat. Gelet op de complexe genetische achtergrond van de diverse gewenste eigenschappen (waaronder persoonlijkheidskenmerken) hoort dat idee geheel en al tot het rijk der science fiction. Alleen al het aantal embryo’s dat nodig zou zijn om er één te selecteren dat aan alle eisen zou voldoen, is gigantisch en staat toepassing in de werkelijkheid in de weg⁵⁵. Of dat ook betekent dat minder ambitieuze varianten van het ‘designer model’ simpelweg geen *issue* zijn, is echter nog maar de vraag. Het standpunt dat de belasting van IVF, de beperkte succeskans en de beschikbaarheid van een slechts beperkt aantal embryo’s een effectieve dam zou opwerpen tegen IVF/PGD ‘om triviale redenen’⁴⁶ gaat geheel voorbij aan de dynamiek van de gentechnologie en de voortplantingsgeneeskunde⁴⁴. Ervan uitgaande dat op termijn *in vitro* rijping van eicellen (IVM) mogelijk wordt, waardoor voor IVF niet langer een belastende hormoonbehandeling nodig is en bovendien grotere aantallen IVF-embryo’s verkregen kunnen worden, en verder dat de diagnos-

tische mogelijkheden op het niveau van de enkele cel verder zullen toenemen, kan PGD om te selecteren op althans *partiële* begaafdheid niet bij voorbaat als irreëel worden afgedaan. De mogelijkheid te selecteren op ‘major genes’ die predisponeren voor topsport (‘atletische genotypes’) wordt door sommige deskundigen als een op termijn realistische optie genoemd⁵⁶. Sommige auteurs zien dat als schrikbeeld; anderen stellen met een verwijzing naar het beginsel van respect voor reproductieve autonomie dat aanstaande ouders in beginsel zelf moeten kunnen kiezen welke kenmerken en eigenschappen hun toekomstige kinderen zullen hebben⁵⁷. Ook al zullen de mogelijkheden tot het selecteren van embryo’s op ‘bijzondere kwaliteiten’ waarschijnlijk zeer beperkt blijven, er is wel degelijk reden voor een anticiperende ethische analyse.

Conflicten: wie beslist?

Vaak wordt gesteld dat PGD vergeleken met de reguliere prenatale diagnostiek geen nieuwe of specifieke morele vragen oproept³⁷. Zoals uit onderstaande bespreking blijkt, is dat onjuist.

Bij de reguliere prenatale diagnostiek staat de norm van respect voor autonomie centraal. Als voor dergelijk onderzoek een indicatie bestaat, moeten de aanstaande ouders, zonder enige druk van de kant van de arts, in vrijheid kunnen beslissen of zij daar gebruik van maken. Mocht blijken dat de uitslag ongunstig is, dan moeten zij eveneens in vrijheid kunnen beslissen welke consequentie zij hieraan verbinden: wel of geen afbreking van de zwangerschap? Analoog redenerend zou deze norm, vertaald naar PGD, betekenen dat artsen ten overstaan van wensouders ‘at risk’ nooit mogen aansturen op PGD, en dat de beslissing inzake de overplaatsing van onderzochte embryo’s te allen tijde aan het paar toekomt, wat de uitslag van het onderzoek ook moge zijn.

Dat is echter niet overal de praktijk. Als wensouders een sterk verhoogd risico hebben op het krijgen van een gehandicapt kind, bieden sommige buitenlandse centra in bepaalde gevallen alleen hulp bij voortplanting aan als de wensouders instemmen met toepassing van PGD⁵⁸. Omdat eventuele weigering gevolgen kan hebben voor de toegang tot IVE, komt hier het uitgangspunt van vrijwillige toestemming onder druk te staan. Critici vinden dat een dergelijk ‘dwingend’ aanbod van PGD op gespannen voet staat met het principe van de niet-directiviteit van de erfelijkheidsvoorlichting en zien het bovendien als een inbreuk op het recht op voortplanting. Het is de vraag of daarbij voldoende is verdisconteerd dat de positie van de arts bij PGD een andere is dan bij prenatale diagnostiek. PGD vindt plaats in de context van medisch geassisteerde voort-

planting. Onder meer door de Gezondheidsraad is benadrukt dat de arts die zich daarmee bezig houdt, een dubbele verantwoordelijkheid heeft: zowel ten opzichte van het paar dat vraagt om hulp bij voortplanting, als ten opzichte van het langs die weg te verwekken kind^{9,59}. Dit betekent onder meer dat hij of zij niet voorbij mag gaan aan genetische risico's voor de gezondheid van het kind, en dat onder omstandigheden, gelet op de grootte en de aard van dat risico, het stellen van een contra-indicatie of het bieden van slechts voorwaardelijke hulp bij voortplanting verantwoord kan zijn. De eigenlijke vraag is zo gezien niet *of* een dwingend aanbod van PGD aan paren met een hoog genetische risico aanvaardbaar en toelaatbaar is, maar *wanneer* dit aanvaardbaar of mogelijk zelfs aangewezen is¹⁹. Een nadere analyse is van belang, waarbij enerzijds de eigen verantwoordelijkheid van de arts serieus wordt genomen en anderzijds wordt gewaakt voor een disproportionele inperking van de vrije toegang tot hulp bij voortplanting (voor mensen met een indicatie). Van de centra mag men in ieder geval verwachten dat hun beleid op dit punt transparant en niet-arbitrair is.

De genoemde 'dubbele' verantwoordelijkheid van de arts heeft ook gevolgen voor de keuzesituaties die kunnen ontstaan bij de embryoselectie ('transferbeleid'). Spanningen tussen de arts en de wensouders kunnen zich voordoen als PGD niet informatief is, bijvoorbeeld omdat de diagnostiek is mislukt, of wanneer in verband met het risico op geslachtsgebonden ziekten een geslachtsbepaling is verricht en er uitsluitend mannelijke embryo's aanwezig blijken te zijn³⁰. Ook hier is er behoefte aan discussie over te hanteren criteria. Het transferbeleid moet bij de informed consentprocedure voorafgaand aan het onderzoek expliciet aan de orde komen.

1.3 Pre-implantatie genetische screening op aneuploidie (PGS-A)

Relatief nieuw is het voorstel om de bij IVF verkregen eicellen of embryo's routinematig te onderzoeken op bepaalde chromosoomafwijkingen ('aneuploidie'). Door eicellen met zo'n chromosoomafwijking niet te bevruchten en afwijkende embryo's niet terug te plaatsen, hoopt men vooral de kans dat de IVF behandeling leidt tot een succesvolle zwangerschap te vergroten, bij een gelijktijdige vermindering van het aantal meerlingen. Bij dit chromosoomonderzoek worden dezelfde technieken voor de celafname en de beoordeling (FISH) gebruikt als bij PGD, maar gelet op het routinematige karakter van het onderzoek is hier sprake van screening en niet van diagnostiek. De sinds kort voor dit chromosoomonderzoek in zwang geraakte term 'PGD-aneuploidie screening' (PGD-AS) is in dat

opzicht dubbelzinnig⁸. Het is duidelijker te spreken van ‘pre-implantatie genetische screening op aneuploidie’ (PGS-A).

1.3.1 Achtergrond en stand van zaken

Screening gericht op de selectie van de meest kansrijke embryo's voor de overplaatsing in de baarmoeder is een vast onderdeel van IVF. Tot voor kort werd daarbij alleen gekeken naar het aantal pronucleï, de morfologie en de delingsnelheid. Maar een garantie voor een kwalitatief goed embryo geven die criteria niet: vaak zijn er desondanks chromosoomafwijkingen⁶⁰. Die komen vaker voor naarmate de vrouw ouder is. Volgens onderzoek met de FISH techniek (waarbij een beperkt aantal probes werd gebruikt) zou 41-70% van de IVF-embryo's chromosoomafwijkingen hebben^{61,62}. Het gaat daarbij om aneuploidie, mozaïcisme en ‘chaotische’ embryo's*.

Behalve als het een trisomie van de geslachtschromosomen (XYY, XXY) betreft, is er een sterke natuurlijke barrière tegen innesteling van aneuploïde embryo's. Overplaatsing van dergelijke embryo's in de baarmoeder leidt doorgaans niet tot innesteling. Gebeurt dat wel, dan volgt vaak zwangerschapsverlies¹⁰³. De meeste aneuploïdieën zijn niet met het leven verenigbaar. Tegen deze achtergrond is het idee ontstaan van PGS-A. Men hoopt op die manier niet alleen de succeskans van IVF te vergroten, maar ook het aantal meerlingzwangerschappen terug te dringen. De selectie van embryo's met een relatief grote implantatiekans zou het in principe mogelijk maken af te zien van overplaatsing van meer dan één embryo, zonder dat de kans op succes van de IVF-behandeling daardoor wordt verkleind. In de literatuur worden als belangrijkste doelgroepen voor PGS-A genoemd:

- subfertiele vrouwen ouder dan 36 jaar
- vrouwen bij wie een aantal keren embryo's zijn overgeplaatst zonder dat dit tot een zwangerschap heeft geleid, of die herhaalde miskramen hebben gehad zonder aanwijsbare (immunologische, endocrinologische of anatomische) oorzaak.

In die laatste situatie zou men kunnen spreken van toepassing in het grensgebied tussen screening en diagnostiek.

* Bij aneuploidie is sprake van een afwijkend aantal chromosomen in de cellen. Een chromosoom dat in de lichaamscellen in tweevoud behoort voor te komen is dan in enkelvoud (monosomie) of drievoud aanwezig (trisomie). Een bekend voorbeeld van het laatste is de trisomie van chromosoom 21: het syndroom van Down. Bij mozaïcisme zijn na de bevruchting twee cellijnen ontstaan, één met normale cellen, de andere met aneuploïde cellen. Als iedere cel een andere chromosomale constitutie heeft, noemt men het embryo ‘chaotisch’.

De beschikbare onderzoeksresultaten bieden nog onvoldoende bewijs voor de meerwaarde van PGS-A. Weliswaar is in een aantal publicaties een positief effect van PGS-A gemeld, zowel op het aantal geïmplanteerde embryo's, als op het aantal miskramen, maar die zijn veelal gebaseerd op ongecontroleerd onderzoek^{63,64}. Inmiddels lopen enkele klinische *trials*. Ook centra in ons land (Rotterdam, Amsterdam/AMC en Groningen) zijn daarmee begonnen of staan op het punt dat te doen. In een recent tussentijds (dus voolopig) verslag van de bevindingen van de Brusselse (gerandomiseerde) *trial* werd geen significante verbetering van de implantatiegraad gevonden⁶⁵. Een belangrijk probleem hangt samen met het frequent vóórkomen van mozaïcisme. Daarbij zijn de afzonderlijke blastomeren niet representatief voor het embryo als geheel, wat kan leiden tot fout-negatieve testuitslagen. Het embryo wordt dan ten onrechte als niet-afwijkend beoordeeld en mogelijk in de baarmoeder overgeplaatst, met een mislukte implantatie, een miskraam of de geboorte van een kind met een chromosoomafwijking tot gevolg. De kans op een dergelijke testuitslag kan sterk worden beperkt door niet één, maar twee cellen te analyseren. Een belangrijke, maar nog onopgehelderde vraag in dit verband is die naar de verdere 'lotgevallen' van afwijkende cellen in mozaïekembryo's. Er is geopperd dat die spontaan verdwijnen of zich verplaatsen naar de trofoblast: de aan de buitenzijde van de blastocyst gelegen cellen waaruit onder meer de placenta ontstaat. Dat laatste zou betekenen dat ze niet direct betrokken zijn bij de verdere ontwikkeling van het 'eigenlijke embryo'. In dat geval zou mozaïcisme vooral kunnen leiden tot fout-positieve uitslagen, met als gevolg dat een embryo met een normale ontwikkelingskans van overplaatsing wordt uitgesloten. Onderzoek naar mozaïekembryo's suggereert echter dat chromosomaal afwijkende cellen ook terecht kunnen komen in de binnenste celmassa van de blastocyst (waaruit het 'eigenlijke embryo' ontstaat)⁶⁶. Nader onderzoek hiernaar is voor de verdere ontwikkeling van PGS-A van groot belang.

In de lopende clinical trials wordt de FISH-techniek gebruikt. Daarmee kan slechts een beperkt aantal chromosomen worden onderzocht. Het streven is om uiteindelijk alle chromosomen te onderzoeken. Verschillende technieken worden momenteel beproefd. Een eerste mogelijkheid is onderzoek door middel van 'comparative genomic hybridization' (CGH)^{67,68}. Nadeel van CGH is op dit moment nog dat het onderzoek ongeveer 72 uur in beslag neemt. Bij klinische toepassing zou dat betekenen dat de gebiopteerde embryo's moeten worden ingevroren in afwachting van de uitslag van de analyse. Bij de huidige stand van de wetenschap leidt dat invriezen en weer ontdooien (cryopreservatie) echter tot een lagere overlevingskans¹¹. CGH kan pas een realistische optie worden wanneer de

analyse kan worden versneld of de cryopreservatie van gebiopteerde embryo's verbeterd. Een alternatief voor CGH is het fuseren van blastomeren met ontkerneerde dierlijke eicellen of zygoten⁶⁹. Zodoende kan men alle chromosomen onderzoeken. De voor- en nadelen van de verschillende technieken zijn nog onvoldoende duidelijk.

1.3.2 Normatieve aspecten

Degenen die PGD afwijzen als een ontoelaatbare schending van de beschermwaardigheid van het menselijke embryo, staan uiteraard ook afwijzend tegenover PGS-A⁷⁰. Alleen preconceptioneel genetisch onderzoek bij de eicel zouden zij mogelijk toelaatbaar vinden, hoewel dat minder informatief en ook minder betrouwbaar is. In dit signalement wordt die discussie niet opnieuw uitgewerkt. Wel is duidelijk dat als PGD niet bij voorbaat onaanvaardbaar wordt geacht, hetzelfde geldt voor PGS-A^{9,19,30,71}. Vertrekpunt van de verdere beoordeling zou dan moeten zijn dat met de ontwikkeling van PGS-A een ook in moreel opzicht belangrijk doel is gediend, namelijk de verbetering van medisch geassisteerde voortplanting door vergroting van de kans op zwangerschap en het terugdringen van de kans op meerlingzwangerschappen.

Alternatieven?

Een belangrijke vraag is of datzelfde doel niet ook bereikt kan worden zonder invasief onderzoek bij het embryo. Tegen de achtergrond van de voortdurende zorg over de veiligheid van medisch geassisteerde voortplanting voor het nageslacht, bepleiten sommige commentatoren het ontwikkelen van niet-invasieve methoden om 'het beste embryo' te selecteren⁷². Men denkt dan onder meer aan *in vitro* kweek van embryo's tot in het blastocyststadium, er vanuit gaande dat aneuploïde embryo's dat stadium dan niet zullen bereiken. Dat lijkt bij nader inzien niet juist te zijn⁷³. Als alternatief voor PGS-A is ook primaire preventie van aneuploïdie voorgesteld. Men veronderstelt dan dat bepaalde onderdelen van de IVF-behandeling zelf (hormoonstimulatie, embryokweek) bijdragen aan de hoge incidentie van chromosoomafwijkingen bij IVF-embryo's⁷⁴. Nader onderzoek, gericht op de eliminatie van eventuele schadelijke factoren, is van groot belang. Het gevaar is anders dat PGS-A neerkomt op 'dweilen met de kraan open'¹⁹. Onder meer in ons land wordt thans onderzocht of mildere ovariële stimulatie de incidentie van aneuploïdie bij IVF-embryo's verlaagt. Dat gebeurt overigens niet in de verwachting dat milde stimulatie als alternatief voor PGS-A zou kunnen dienen, maar wel dat beide strategieën complementair zouden kunnen zijn.

Werkzaamheid en veiligheid

Een volgende vraag is of het doel ook wordt bereikt: leidt PGS-A inderdaad tot een (aanzienlijke) verbetering van de succeskans per overgebracht embryo? De techniek moet op dit moment als experimenteel beoordeeld worden. Er zijn tal van onbeantwoorde vragen, waaronder de volgende:

- hoe vaak leidt PGS-A tot niet-informatieve uitslagen, resulterend in het verlies van potentieel normale eicellen of embryo's?;
- verkleint een biopsie de levensvatbaarheid van het embryo?;
- hoe staat het met de kans dat 'mozaïekembryo's' zich toch normaal ontwikkelen?

PGS-A mag, gezien het experimentele karakter ervan, uitsluitend worden aangeboden in het kader van wetenschappelijk onderzoek, gericht op het verkrijgen van de gegevens die nodig zijn voor een gefundeerde beoordeling. Onderzoeksprotocollen dienen krachtens de Embryowet te worden getoetst door de CCMO. Om meer duidelijkheid te verkrijgen over de kans dat 'mozaïekembryo's' zich normaal ontwikkelen, zou – als onderdeel van klinische *trials* – naar dat aspect gericht onderzoek kunnen worden gedaan bij na PGS-A niet voor overplaatsing geselecteerde embryo's. Of is, precies vanwege de nog bestaande onzekerheid over de ontwikkeling van mozaïeken, klinisch onderzoek mogelijk nog als prematuur te beschouwen? Voor de in zulk onderzoek betrokken paren betekent die onzekerheid immers dat niet valt uit te sluiten dat een deel van de 'afgewezen' embryo's wel degelijk levensvatbaar zou zijn geweest. De vraag is hier, of preklinisch onderzoek met menselijke embryo's meer licht zou kunnen werpen op dit probleem.

Van groot belang is uiteraard ook de vraag naar de veiligheid van PGS-A. Aangezien voor de celafname bij PGS-A dezelfde methoden worden gebruikt als bij PGD geldt, net als daar, dat langdurige 'follow-up' van de kinderen die na PGS-A worden geboren vereist is.

Een dubbel doel?

Als het onderzoek ook chromosoomafwijkingen omvat die, hoewel ze de kans op een succesvolle zwangerschap verkleinen, wèl met het leven verenigbaar zijn (zoals trisomie 21: Downsyndroom), zal PGS-A tevens voorkómen dat een zwangerschap ontstaat die kan leiden tot de geboorte van een gehandicapt kind. Mede op dergelijke afwijkingen gerichte PGS-A kan prenatale screening op Downsyndroom en andere chromosoomafwijkingen overbodig maken voor paren met een via IVF verkregen zwangerschap. De vraag of dat mogelijk bijko-

mende doel aanvaardbaar is, raakt aan de actuele discussie over de in ons land al dertig jaar bestaande praktijk van prenatale screening. Een belangrijk verschil is dat de samenhang met de problematiek van zwangerschapsafbreking hier niet aan de orde is. Net als PGD, zou PGS-A juist kunnen helpen voorkómen dat zwangeren voor een abortusbeslissing komen te staan. Niet iedereen zal overigens vinden dat daarmee de morele discussie over dat bijkomende doel is beslecht.

Door technische beperkingen van de FISH-techniek kan men voorlopig slechts een beperkt aantal chromosomen onderzoeken. De vraag rijst dan: welke worden onderzocht en welk doel bepaalt de keuze? Is dat (alleen): verbetering van de succeskans van IVF, of (ook): het paar in staat stellen te voorkómen dat een zwangerschap ontstaat die kan leiden tot de geboorte van een kind met, bijvoorbeeld, Downsyndroom? In de eerste trials keek men veelal naar aneuploidie van chromosoom 13, 18, 21, en van de geslachtschromosomen. Dat zijn de vormen van aneuploidie die bij de geboorte het meest frequent worden gezien. Onderzoek van spontaan geaborteerde foetussen wijst echter uit dat embryo's minstens even vaak aneuploïd zijn voor andere chromosomen, met name 7, 15, 16 en 22. Gelet op de povere succeskans van IVF lijkt het redelijk prioriteit te geven aan screening op embryo's die zelden implanteren of bijna altijd resulteren in een miskraam¹⁹. De noodzaak hier een keuze te maken lijkt overigens aan scherpte te verliezen nu men in twee opeenvolgende FISH procedures een aanmerkelijk groter aantal chromosomen kan onderzoeken dan enkele jaren geleden, en (bijvoorbeeld) chromosoom 1, 7, 13, 15, 16, 18, 21, 22, X en Y in de screening kan betrekken.

Conflicten: wie beslist?

Mogelijke conflicten kunnen ontstaan wanneer IVF-paren embryo's met chromosomale afwijkingen die met het leven verenigbaar zijn willen accepteren voor overplaatsing in de baarmoeder. Dit zal zich vooral voordoen als bij PGS-A milde(re) chromosoomafwijkingen zijn gevonden en er geen andere, chromosomaal niet afwijkende, embryo's beschikbaar zijn. Wat te doen als een paar vraagt om overplaatsing van een embryo met een milde geslachtschromosomale afwijking, zoals XXY, of XYY? Van natuurlijke selectie tegen dergelijke afwijkingen is niet of nauwelijks sprake. Ze niet te selecteren voor overplaatsing draagt dus niet bij aan de kans op een succesvolle zwangerschap. Zou de arts een eventuele afwijzing van het verzoek om overplaatsing kunnen rechtvaardigen met een beroep op zijn verantwoordelijkheid rekening te houden met de belangen van het toekomstige kind? Of zou dat, gelet op het milde karakter van de aandoening, neerkomen op een disproportionele, en dus ongerechtvaardigde, inperking van

het recht van wensouders op toegang tot medisch geassisteerde voortplanting? In het verlengde hiervan rijst de vraag of het paar bij de eventuele toepassing van PGS-A niet tevoren zelf moet kunnen beslissen of het zal worden geïnformeerd over relatief milde geslachtschromosomale afwijkingen.

Ook als de screening uitsluitend tot doel heeft de kans op een succesvolle zwangerschap bij IVF te vergroten, is er reden te kijken naar de geslachtschromosomen, aangezien het syndroom van Turner (X0) behoort tot de afwijkingen die gepaard gaan met een lagere implantatie- en een hogere miskraamkans. Omdat in dat geval bij de screening steeds ook informatie over het geslacht beschikbaar komt, is het denkbaar dat artsen in deze context regelmatig met een verzoek om additionele selectie op geslacht te maken krijgen (zie par. 1.2).

Van enkele naar alle chromosomen?

Bij het streven om in het kader van PGS-A *alle* chromosomen te onderzoeken kan om te beginnen de vraag worden gesteld of het idee ‘hoe meer, hoe beter’ wel opgaat. Zoals reeds opgemerkt, is de biologische betekenis van mozaïcismen nog niet duidelijk. Het is denkbaar dat een aanzienlijk deel van de mozaïekembryo's zich normaal ontwikkelt, en dat het beleid om alle embryo's met een ‘discordante’ uitslag veiligheidshalve uit te sluiten van transfer het aantal voor overplaatsing beschikbare embryo's nodeloos beperkt. Tegen deze achtergrond zijn pleidooien om liefst *alle* chromosomen te onderzoeken, mogelijk voorbarig.

Welke techniek het meest geschikt zou zijn voor PGS-A op alle chromosomen, is nog niet duidelijk. Een mogelijke techniek – die momenteel nader op haar efficiëntie wordt onderzocht – is de fusie van een blastomeer met een (ontkernde) dierlijke eicel of zygote. In feite brengt men, via niet-reproductief kloneren van het eventueel over te plaatsen embryo, een *hybride embryo* tot stand, dat vervolgens – in het ééncellig stadium – in het diagnostisch onderzoek wordt ‘verbruikt’. De vraag of dat aanvaardbaar is, ook in het licht van de Embryowet, hangt er om te beginnen van af of het desbetreffende ‘construct’ als *menselijk* moet worden beoordeeld. Het feit dat al het kern-DNA van menselijke herkomst is, zou een argument kunnen zijn om die vraag bevestigend te beantwoorden^{75,76}. Vervolgens is de vraag of het dan ook een menselijk *embryo* betreft. De Embryowet hanteert als definitie van een embryo: “cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens”⁴⁰. Dat lijkt te betekenen dat de wet niet-levensvatbare embryo's niet als embryo beschouwt – een bizarre situatie, alleen al omdat de meeste menselijke (IVF-)embryo's niet levensvatbaar zijn⁷⁵. Het zojuist bedoelde ‘construct’ is dat vermoedelijk ook niet, maar als het menselijk is, ligt voor de hand het desondanks als menselijk embryo te beschou-

wen. In dat geval zou de (ontwikkeling van de) hier bedoelde techniek in strijd zijn met het in de Embryowet neergelegde voorlopige verbod op het doen ontstaan van menselijke embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap. Het principe van subsidiariteit vereist dan trouwens ook dat van deze fusietechniek moet worden afgezien als zich een minder ingrijpend alternatief aandient. Daarvan is sprake zodra CGH dusdanig wordt verbeterd dat die techniek in de praktijk kan worden toegepast.

Kosteneffectiviteit en rechtvaardigheid

De omvang van de mogelijke meerwaarde van PGS-A bepaalt mede de kosteneffectiviteit of doelmatigheid van de methode. Vanwege de potentieel grootschalige toepassing van PGS-A is dat, gelet op de rechtvaardige verdeling van schaarse middelen, een ook in moreel opzicht belangrijk aandachtspunt.

1.4 Oöplasmatransfer: een 'verjongingskuur' voor de eicel

Oöplasmatransfer is een spraakmakende nieuwe hulptechniek voor de behandeling van vrouwelijke subfertiliteit. Bij deze techniek wordt een kleine hoeveelheid oöplasma – dat is het cytoplasma van de eicel –, verkregen van een jeugdige eiceldonor, geïnjecteerd in het oöplasma van de eicel van een vrouw bij wie eerdere IVF-pogingen geen succes hadden.

1.4.1 Achtergrond en stand van zaken

Een aanzienlijk aantal IVF-patiënten wordt in opeenvolgende behandelingscycli geconfronteerd met zich slecht ontwikkelende embryo's of mislukte implantatie. De oorzaak van dit falen kan gelegen zijn in de kwaliteit van de eicellen. Hoewel de kennis over de complexe rol van het oöplasma en de verschillende oöplasmatische factoren (waaronder boodschapper RNA, proteïnen en energieproducerende componenten) nog zeer onvolledig is, hopen onderzoekers dat na toevoeging van oöplasma afkomstig van eicellen van *jonge* donoren sommige van die factoren een positief effect hebben op de 'ontvangende' eicel. Tegen de achtergrond van de hypothese dat herhaald mislukken van IVF in belangrijke mate het gevolg is van verouderde of defecte mitochondria in het oöplasma van de eicellen van de betreffende vrouwen, verwachten zij in het bijzonder dat de in het geïnjecteerde oöplasma aanwezige vitale mitochondriën de vitaliteit en normale ontwikkeling van de ontvangende eicellen kunnen stimuleren^{77,78}.

Oöplasmatransfer is enkele jaren geleden door Cohen *cs* geïntroduceerd in een Amerikaanse kliniek en is daarna ook in enkele andere centra toegepast^{77,79}. De ervaring is nog beperkt: wereldwijd zijn na oöplasmatransfer ruim dertig kinderen geboren. De groep van Cohen heeft de techniek 30 keer toegepast bij 27 paren. Er werden tien eenlingen, één tweeling en één vierling geboren; één van de zwangerschappen eindigde in een miskraam⁷⁸. De uit deze resultaten blijvende succeskans, zo concluderen de onderzoekers, is boven verwachting.

Bloedonderzoek bij 15 van de langs deze weg verwekte kinderen wees uit dat in twee gevallen sprake is van mitochondriale heteroplasmie⁸⁰: in het bloed van die kinderen is mitochondriaal DNA (mtDNA) aangetroffen afkomstig van zowel de moeder als van de oöplasmadonor. Bij de overige kinderen kan heteroplasmie nog niet definitief worden uitgesloten. Voor de onderzoekers kwam deze bevinding onverwacht. Zij waren er van uitgegaan dat het mtDNA van de donor tijdens de embryonale ontwikkeling als ‘vreemd’ zou worden herkend en geëlimineerd. Ook een aantal niet aan de onderzoeksgroep verbonden deskundigen heeft die verwachting geuit⁸¹. Anderen wijzen er echter op dat in onderzoek bij muizen al eerder is gebleken dat in de eicel overgebracht vreemd mtDNA kan worden doorgegeven aan het nageslacht⁸². De groep van Cohen ziet in deze bevinding in ieder geval geen reden om te stoppen; zij vermoedt dat heteroplasmie geen gezondheidsrisico voor de kinderen inhoudt⁸⁰. Wel bepleit de groep een ‘terughoudende benadering’, mede vanwege de ‘theoretische zorgen van sommigen’ met betrekking tot de mogelijke risico’s van heteroplasmie⁷⁸. Die benadering zou moeten inhouden dat oöplasmatransfer uitsluitend in het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt aangeboden en dat de kinderen nauwlettend worden gevolgd.

1.4.2 *Normatieve aspecten*

Vrouwen die al een aantal keer zonder succes een IVF-poging hebben ondergaan krijgen nu te horen dat de mogelijkheden een genetisch eigen kind te krijgen voor hen zijn uitgeput. Alleen via adoptie of IVF-met-donoreicellen kunnen zij hun kinderwens nog proberen vervullen. Oöplasmatransfer zou in die situatie verandering kunnen brengen en dan een belangrijke aanvulling betekenen op de bestaande mogelijkheden tot hulp bij voortplanting. Dat laat onverlet dat de voorgestelde techniek morele vragen oproept. Deze zijn tot op zekere hoogte vergelijkbaar met de vragen rond celkerntransplantatie met het oog op de preventie van mitochondriale aandoeningen, een techniek waarover de Gezondheidsraad eerder rapporteerde⁸³.

Oöplasmatransfer: ‘onnatuurlijk, dus onverantwoord’?

Een eerste bezwaar richt zich tegen het ‘onnatuurlijke’ karakter van de techniek. Dat bezwaar kent twee varianten. Ten eerste: oöplasmatransfer kan er toe leiden dat het kind twee genetische moeders (en dus drie genetische ouders) heeft. In geval van heteroplasmie zal immers een deel van het mtDNA afkomstig zijn van de oöplasmadonor. Critici kunnen opwerpen dat dit in strijd is met ‘de natuurlijke orde van de voortplanting’, meer in het bijzonder met die van het ouderschap. Anderzijds kan men verdedigen dat ingrijpen in de natuurlijke gang van zaken bij de voortplanting of bij het ontstaan van ouderschap niet op voorhand verwerpelijk is – waar het om gaat is met welk doel dat gebeurt, met welke middelen en met welke gevolgen. Wellicht gaat het hier ook niet om een bezwaar tegen de ingreep als zodanig, maar om de zorg dat het hebben van twee genetische moeders op gespannen voet staat met de psychosociale belangen van het kind (daarover verderop meer).

De tweede variant van het bezwaar dat oöplasmatransfer onnatuurlijk is, betreft de toepassing bij één van de mogelijke doelgroepen, namelijk *oudere* vrouwen, die volgens de natuurlijke wetten van de biologisch klok ‘perimenopauzaal’ zijn. Er is bij die vrouwen, zo luidt het argument, geen medische indicatie voor welke fertiliteitsbehandeling dan ook. Ook hier gaat het om een beroep op de natuurlijke orde van de voortplanting. Er is, zo luidt de redenering, nu eenmaal een door de natuur gestelde grens aan de levensperiode waarin vrouwen kinderen (kunnen) krijgen. De discussie daarover is eerder gevoerd in verband met de mogelijke toepassing van IVF met donoreicellen ten behoeve van perimenopauzale vrouwen⁸⁴. Overigens blijft oöplasmatransfer ten behoeve van vrouwen met *voortijdig* verouderde eicellen bij deze variant van het natuurlijkheidsargument buiten schot.

Oöplasmatransfer: een onverantwoorde interventie in de kiembaan?

Moet oöplasmatransfer als een vorm van ingrijpen in de kiembaan worden beschouwd? Sommige commentatoren vinden van niet, omdat er geen sprake is van modificatie van het DNA in de kern van kiembaancellen. De groep van Cohen spreekt daarentegen van ‘the first reported case of human germ line genetic modification’⁸⁰. Ook de Amerikaanse FDA oordeelde (in juli 2001) dat oöplasmatransfer een vorm van genetische modificatie is en verbond daaraan de noodzaak van nadere evaluatie⁸⁵. Het DNA in de celkern blijft weliswaar onaangeroerd, maar er wordt toch een gerichte verandering aangebracht in het genoom

van cellen die tot de kiembaan behoren. Sprekend over de in dat opzicht vergelijkbare techniek van celkerntransplantatie ter preventie van mitochondriale ziekten bij het nageslacht, argumenteerde onder meer de Gezondheidsraad dat om die reden sprake is van een vorm van (therapeutische) kiembaanmodificatie^{19,83}.

Tegen een dergelijke kwalificatie van oöplasmtransfer zou kunnen worden aangevoerd dat heteroplasmie nog slechts is aangetoond in het bloed van twee van de met hulp van die techniek verwekte kinderen, terwijl bovendien onduidelijk is of die heteroplasmie zich ook doorzet in de kiembaan van deze kinderen⁷⁸. Er is echter veel voor te zeggen dat argument om te keren: omdat bij sommige kinderen heteroplasmie gevonden is en verdere transmissie aan nog weer volgende generaties niet ondenkbaar is⁷⁴, lijkt het redelijk oöplasmtransfer tenminste voorlopig te beschouwen als een vorm van ingrijpen in de kiembaan.

De vraag is vervolgens wat dat voor de normatieve beoordeling betekent. Als genetische modificatie van de kiembaan, ongeacht het doel ervan, in strijd is met de menselijke waardigheid of moet worden beschouwd als een aantasting van het recht van het toekomstige kind om een niet door gericht ingrijpen veranderd genetisch patroon te erven, zou men om die reden moeten afzien van verdere ontwikkeling van de hier besproken techniek. Dat is niet het geval als men uitgaat van de opvatting dat *therapeutisch* ingrijpen in de kiembaan, gericht op het wegnemen van ziekte bij het embryo of het toekomstige kind, in beginsel gerechtvaardigd is^{16,83,86}. Van belang is dan dat men bij oöplasmtransfer beoogt de vitaliteit van eicellen en embryo's te verbeteren en zodoende de succeskans van IVF te vergroten. In zoverre is hier sprake van een therapeutische ingreep in de kiembaan. Daarmee is uiteraard niets gezegd over de medische risico's van die ingreep; dat aspect komt in de bespreking hieronder nog terug.

De Embryowet verbiedt het om gericht veranderingen aan te brengen in het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen, vanwege de nog onbeheersbare risico's daarvan. Met die formulering is bewust ruimte gelaten voor andere vormen van therapeutische kiembaanmodificatie, in het bijzonder celkerntransplantatie met het oog op de preventie van mitochondriale ziekten. Het genoemde wettelijk verbod is evenmin van toepassing op oöplasmtransfer, aangezien ook daarbij niet wordt ingegrepen in het kern-DNA.

Oöplasmtransfer en het belang van het kind

Welke risico's heeft oöplasmtransfer voor het kind? Over de medische risico's is nauwelijks iets bekend. Omdat geen adequaat pre-klinisch onderzoek is verricht^{72,87}, moet de introductie in de kliniek als prematuur worden beschouwd¹⁹.

Behalve nog in kaart te brengen risico's van mitochondriale heteroplasmie, verdienen mogelijke andere epigenetische effecten van vreemd cytoplasma op het paternale en maternale genoom nadere aandacht⁸⁷. Ook is aandacht gevraagd voor de vondst van het syndroom van Turner bij een spontaan geaborteerde foetus en bij één van de 17 foetussen die prenataal zijn onderzocht⁷⁸. Er is dus alle reden voor de stelling dat de veiligheid van oöplasmtransfer eerst preklinisch moet worden onderzocht, alvorens verdere toepassing in de context van hulp bij voortplanting te overwegen^{18,82}.

Als oöplasmtransfer leidt tot mitochondriale heteroplasmie, heeft het kind twee genetische moeders. Een (klein) deel van het mtDNA is in dat geval immers afkomstig van de oöplasmadonor. Aangevoerd is dat dit voor het kind kan leiden tot problemen van psychosociale aard⁸⁸. De vraag is wel hoe reëel dat risico is, gelet op de aard van de genetische bijdrage van de donor⁸³. Het mtDNA omvat een gering aantal genen met een basale fysiologische functie. Ook als een deel daarvan afkomstig is van de oöplasmadonor blijft gelden dat het kind de erfelijke eigenschappen die medebepalend zijn voor zijn bijzondere persoonskenmerken via het kern-DNA van zijn beide andere genetische ouders erft. In dat opzicht is er een belangrijk verschil met kinderen geboren na donorinseminatie of na IVF met donorzaad of -eicellen. Voorzover in algemene zin geldt dat het gebruik van donorgameten een psychosociale risicofactor introduceert, lijkt dat risico in dit geval niet bijzonder groot.

De belangen van eiceldonoren

Oöplasmtransfer vergt de medewerking van kandidaat-eiceldonoren. Doorgaans zal de donor daarvoor een hormoonbehandeling en eicelpunctie moeten ondergaan. Dat is belastend en niet zonder risico's. De ethische vragen die daarmee samenhangen zijn echter niet nieuw. Ze rezen eerder in verband met de 'klassieke' IVF met donoreicellen en met het gebruik van donoreicellen voor wetenschappelijk onderzoek en zijn elders reeds uitvoerig beschreven^{9,89}. Mocht oöplasmtransfer in de toekomst op grotere schaal plaatsvinden, dan kan de behoefte aan donoreicellen - en daarmee wellicht ook de druk op vrouwen om eicellen te doneren - aanzienlijk stijgen⁹⁰. Als *in vitro* maturatie (IVM) van menselijke eicellen een realistische optie wordt, kan het schaarsteprobleem minder nijpend worden^{9,91}.

1.5 Interspecies-transplantatie van spermatogonia

Ging het in de vorige paragraaf om een nieuwe techniek voor hulp bij voortplanting aan subfertiele vrouwen (en hun partners), hieronder wordt onderzoek behandeld naar de mogelijkheid dergelijke hulp te bieden aan paren waarvan de man geen zaadcellen produceert en dus volledig onvruchtbaar is.

1.5.1 Achtergrond en stand van zaken

ICSI biedt redelijke kansen op het krijgen van een genetisch eigen kind aan veel paren van wie de man verminderd vruchtbaar is. Bij mannen met een ernstig verstoorde spermatogenese, zoals het geval is bij ‘Sertoli cell only syndrome’ (SCOS) of ‘spermatogenetic maturation arrest’, biedt ICSI echter (vaak) geen uitkomst, zelfs niet in combinatie met testiculaire sperma-extractie (TESE). Om hen toch te kunnen helpen, worden verschillende mogelijkheden onderzocht, waaronder *in vitro* rijping van zaadcellen⁹². Een mogelijk alternatief waarvoor de belangstelling toeneemt, is de transplantatie van zogenoemde spermatogoniale (zaadvormende) stamcellen van de infertiele man naar de testikels van een dier^{3,93,94}. Daar zouden de getransplanteerde stamcellen dan kunnen differentiëren tot rijpe zaadcellen. Het dier wordt dus gebruikt als een levende incubator ten behoeve van xenogene spermatogenese. Hoewel de voorkeur gaat uit naar (infertiel gemaakte) mannetjesdieren die zelf geen zaadvormende stamcellen hebben, lijkt dat geen absolute voorwaarde. Aangezien humane zaadcellen morfologisch sterk verschillen van dierlijke, zouden de gedifferentieerde zaadcellen van de infertiele man tamelijk eenvoudig te isoleren zijn uit het ejaculaat van het dier. Vervolgens zou men deze, net als langs normale weg verkregen zaadcellen, kunnen gebruiken voor medisch geassisteerde voortplanting (ICSI).

De techniek bevindt zich in het stadium van dierexperimenteel onderzoek. Onderzoek waarbij zaadvormende stamcellen van de ene (niet-humane) diersoort naar de andere zijn getransplanteerd laat wisselende resultaten zien⁹³. ‘Evolutionaire afstand’ is een beperkende factor voor het succes van de ingreep. Transplantatie van humane zaadvormende stamcellen naar muizen heeft tot nog toe geen succes gehad⁹⁵. Het vinden van een andere, wel geschikte, diersoort als ontvanger wordt gezien als de eerste stap op weg naar succes³. Behalve de werkzaamheid is ook de veiligheid van de procedure nog onvoldoende onderzocht. Daarbij is in ieder geval te denken aan het risico van kruisinfecties: de overdracht van dierlijk

virus naar de mens, maar wellicht ook aan ‘imprintingsfouten’ bij de genetische rijping van menselijke zaadcellen in dierlijke testikels.

1.5.2 Normatieve aspecten

Mannen met SCOS of een ontbrekende spermatogenese kunnen tot nu toe geen genetisch eigen kind krijgen. Zij staan, met hun partner, voor de keuze hun kinderloosheid te aanvaarden, te proberen via adoptie een kind te krijgen of te opteren voor kunstmatige inseminatie met donorsperma (KID). Er is wel gezegd dat reproductief kloneren deze groep mannen een nieuwe voortplantingsmogelijkheid zou kunnen bieden. Interspecies-transplantatie van zaadvormende stamcellen zou daarmee vergeleken het voordeel hebben dat *beide* partners een genetisch eigen kind kunnen krijgen, terwijl bovendien de tegen reproductief kloneren ingebrachte bezwaren hier niet rijzen³⁹. Daarmee is niet gezegd dat de procedure geen morele vragen oproept⁹⁶.

Een schijngehalte van het maken van hybriden

De hier beschreven techniek stuit ongetwijfeld op intuïtieve weerstand. Het is daarom ook onzeker of en in welke mate er vraag naar zo’n behandeling zou zijn. Behalve om een primair gevoel van esthetische huiver, kan het daarbij gaan om een door de procedure opgeroepen associatie met het maken van hybriden: kruisingen van mens en dier. Het doorbreken van de reproductieve grens tussen de mens en andere soorten wordt in de ethische literatuur algemeen afgewezen (bijvoorbeeld als ‘in strijd met de menselijke waardigheid’) en is in veel landen, waaronder het onze, expliciet verboden⁴⁰. De associatie is echter onjuist. De hier beschreven techniek is niet gericht op het doorbreken van die reproductieve grens en kan ook niet onbedoeld tot hybride nageslacht leiden. Wel is het theoretisch mogelijk, bijvoorbeeld als gebruik zou worden gemaakt van primaten, dat bij (onbedoeld) contact tussen humane zaadcellen en dierlijke eicellen hybride embryo’s zouden ontstaan. Die zullen zich dan echter onmogelijk verder kunnen ontwikkelen dan het prille embryonale stadium. Bij toepassing van de beschreven techniek zou men het ontstaan van dergelijke hybride embryo’s door gepaste maatregelen kunnen en moeten voorkómen.

De intrinsieke waarde van het dier: een morele barrière?

Is interspecies-transplantatie van zaadvormende stamcellen te rijmen met de intrinsieke waarde of de belangen van het dier? In ons land is het gebruik van dieren in medisch wetenschappelijk onderzoek onder voorwaarden toegestaan. De Wet op de Dierproeven stelt als materiële zorgvuldigheidsvoorwaarden ondermeer het subsidiariteitsvereiste (het doel mag niet langs andere weg te bereiken zijn) en het proportionaliteitsbeginsel (het belang moet opwegen tegen het ongerief dat aan het dier wordt berokkend). Deze voorwaarden gelden ook hier, zowel voor het huidige dierexperimentele onderzoek (of daarbij nu menselijke of dierlijke zaadvormende stamcellen worden getransplanteerd) als voor de eventuele toekomstige klinische toepassing. Als men gebruik maakt van genetisch gemodificeerde dieren, is tevens een vergunning nodig onder hoofdstuk IV van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren.

De afweging wordt gecompliceerder als men zou overwegen primaten te gebruiken als ‘ontvanger’. Er rijzen dan niet alleen vragen rond de speciale status van primaten en de implicaties daarvan voor hun gebruik in het kader van (de ontwikkeling van) medische behandelingen, maar ook verdelingsvragen, zowel vanwege het geringe aantal voor wetenschappelijk onderzoek beschikbare primaten, als vanwege de hoge kosten waarmee zulk onderzoek gepaard gaat.

Kruisinfecties: een verantwoord risico?

Het reproductieve gebruik van humane zaadcellen die in de testikels van een dier tot rijping zijn gebracht, is een vorm van xenotransplantatie, door de wetgever gedefinieerd als “het in- of aanbrengen van levende bestanddelen van een dier (...) dan wel een menselijk bestanddeel dat daarmee doelgericht in aanraking is gebracht (...) in of aan het lichaam van een mens”⁹⁷. Net als bij andere toepassingen van xenotransplantatie bestaat ook hier het risico van een kruisinfectie tussen de soorten. Virussen die in het dier aanwezig zijn, zouden kunnen ‘meekomen’ met het semenplasma en zich hechten aan de (humane) zaadcellen. Door de zaadcellen voorafgaand aan hun gebruik goed te wassen, kan men dit risico vermoedelijk adequaat elimineren. Zouden echter virale partikels binnendringen in (de kern van) de zaadcellen, dan helpt dit niet.

Kruisinfecties kunnen niet alleen voor de direct betrokkenen (in dit geval: de vrouw bij wie het embryo wordt teruggeplaatst en het beoogde kind) grote gevolgen hebben, maar ook voor anderen⁹⁸. Vanwege het nog onbeheersbaar geachte risico voor de volksgezondheid is xenotransplantatie in ons land verboden. Dat

verbod (in de Wet op de bijzondere medische verrichtingen) geldt ook voor de transplantatie van humane zaadvormende stamcellen naar dieren, of preciezer: voor het reproductief gebruik van langs deze weg verkregen zaadcellen. Het bewuste wetsartikel bepaalt tevens dat bij Algemene Maatregel van Bestuur verrichtingen kunnen worden aangewezen die onder de definitie van xenotransplantatie vallen, maar waarop het verbod niet van toepassing is. Het moet dan gaan om verrichtingen “waarbij naar heersend medisch inzicht onaanvaardbare risico's voor de patiënt en de volksgezondheid redelijkerwijs zijn uitgesloten”. Bij de huidige stand van de wetenschap kan dat van de hier beschreven techniek niet worden gezegd. Wellicht kan nader preklinisch onderzoek meer licht werpen op het risico van kruisinfecties. Datzelfde geldt voor het mogelijke risico van ‘imprintingsfouten’ bij de genetische rijping van de zaadcellen.

Kans op psychische schade?

Een belangrijke vraag, gesteld dat de techniek veilig kan worden toegepast, is ook of aldus verwekte kinderen mogelijk psychische schade zullen ondervinden van de wetenschap omtrent hun ontstaanswijze. Zullen zij moeten worstelen met het besef, hoe onjuist dat feitelijk ook mag zijn, ‘af te stammen van een beest’? Daarover valt alleen te speculeren. Goede uitleg over de precieze aard van de gehanteerde procedure zou de kans op psychische schade wellicht kunnen verkleinen.

1.6 Conclusies en aanbevelingen

De in dit signalement beschreven ontwikkelingen getuigen van de dynamiek in het onderzoek op het overlappende terrein van de reproductieve genetica en de voortplantingsgeneeskunde. Deels is dat onderzoek gericht op verbetering van de mogelijkheden om paren met een verhoogd genetisch risico te helpen een gezond kind te krijgen, deels op verbetering of uitbreiding van bestaande vormen van hulp bij voortplanting aan paren met een vruchtbaarheidsprobleem. Bij de bespreking van de afzonderlijke technieken en toepassingen is hierboven steeds aandacht gevraagd voor in verband daarmee rijzende specifieke normatieve overwegingen, dilemma's of vragen. In deze slotparagraaf stelt de commissie concluderenderwijs enkele meer algemene aspecten aan de orde.

1.6.1 *Veiligheid: voor-onderzoek en 'follow-up'*

Om te beginnen is blijvende aandacht nodig voor de mogelijke risico's van medisch geassisteerde voortplanting. De introductie van nieuwe technieken mag pas worden overwogen als uit adequaat voor-onderzoek bij dieren of ook met menselijke embryo's is gebleken dat de stap naar de kliniek verantwoord kan worden gezet. Een verdere voorwaarde is gedegen 'follow-up' onderzoek naar mogelijke gevolgen voor de gezondheid van langs die weg verwekte kinderen, ook op langere termijn. Zulk lange termijn 'follow-up' onderzoek is overigens blijvend noodzakelijk voor de al langer bestaande vormen van medisch geassisteerde voortplanting, waaronder IVF. In recente publicaties wordt terecht gewaarschuwd dat het succes van fertiliteitsbehandelingen niet uitsluitend mag worden gemeten in termen van het aantal tot stand gebrachte zwangerschappen of het aantal geboren kinderen per overgebracht embryo ('take home baby rate')^{72,74,99-101}. Voor een omvattende beoordeling van de waarde van die behandelingen zijn ook gegevens nodig over de ontwikkeling en de gezondheid van langs die weg verwekte kinderen. Een belangrijk probleem is dat het noodzakelijke lang lopende onderzoek soms niet (goed) van de grond komt vanwege ontbrekende financiering. Positief is dat de Europese gemeenschap inmiddels gelden vrij heeft gemaakt voor de financiering van belangrijk deel-onderzoek. Hier ligt echter ook een belangrijke verantwoordelijkheid voor de Nederlandse overheid, samen met de beroepsgroep en de financiers van wetenschappelijk onderzoek in ons land.

1.6.2 *Maatschappelijke discussie*

In de tweede plaats maakt dit signalement duidelijk dat de ontwikkeling van de reproductieve genetica en de voortplantingsgeneeskunde gepaard moet gaan met een voortdurende bezinning op de uitgangspunten, doeleinden en dilemma's van onderzoek en hulpverlening op dat gebied.

In de context van PGD is daarbij vooral de vraag aan de orde naar de aanvaardbaarheid van embryoselectie om andere redenen dan de kans op een aanvoeding of ziekte bij het te verwekken kind. Deels gaat het om additionele selectie op grond van erfelijke eigenschappen die geen gevolgen hebben voor de gezondheid van het kind in kwestie, deels om afzonderlijke toepassing van PGD om niet-medische redenen. De bovengegeven bespreking laat zien dat niet iedere stap buiten het in het recente planningsbesluit veronderstelde medische model

direct leidt tot de selectie van ‘het perfecte kind’. In dit verband is vooral de vraag actueel of het recente verbod op PGD met het oog op HLA-typering niet te streng is. Anderzijds is hierboven ook gezegd dat opheffing van actuele technische beperkingen er toe kan leiden dat de selectie van embryo’s volgens wat wel wordt aangeduid als het ‘designer model’ tot op zekere hoogte mogelijk wordt. Of, en zo ja waar, aan de mogelijke toepassingen van PGD een grens moet worden gesteld, is een vraag voor nadere maatschappelijke discussie.

Ook andere in dit signalement geschetste ontwikkelingen maken hernieuwde reflectie op de uitgangspunten en doeleinden van medisch geassisteerde voortplanting gewenst. Zo is aan de techniek van ‘eicelverjonging’ door oöplasma-transfer onder meer de vraag verbonden of hulp bij voortplanting wel of niet gebonden moet zijn aan de natuurlijke tijdshorizon van de vrouwelijke vruchtbaarheid. En het gebruik van een dier als incubator voor zaadstamcellen maakt het onvermijdelijk de vraag onder ogen te zien hoe ver we willen gaan om ongewenst kinderloze paren te helpen een voor beide partners genetisch eigen kind te krijgen. Bij die vragen gaat het niet alleen om wat we als samenleving aanvaardbaar en toelaatbaar vinden, maar ook om wat we, gelet op de rechtvaardige verdeling van schaarse middelen, op dit gebied collectief willen vergoeden. Die twee aspecten vallen niet noodzakelijk samen.

Het ligt op de weg van de overheid de maatschappelijke discussie over de richting en de grenzen van de in dit signalement geschetste ontwikkelingen te stimuleren.

1.6.3 *De verantwoordelijkheid van de beroepsgroep*

In de derde plaats onderstreept de commissie de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsgroepen. Het is van belang dat hulpverleners actief deelnemen aan het hierboven genoemde maatschappelijke debat. Zij kunnen daaraan een belangrijke bijdrage leveren door de concrete vragen en dilemma’s waar zij in de praktijk mee worden geconfronteerd helder te verwoorden en zich bereid te tonen tot reflectie op het eigen handelen en de uitgangspunten daarvan. Hoe om te gaan met vragen rond additionele selectie? Wat volgt concreet uit de ‘dubbele verantwoordelijkheid van de arts’ als hij of zij met de wensouders van mening verschilt over de selectie en overplaatsing van embryo’s? Hoe kunnen hulpverleners in complexe counselingsituaties recht doen aan de belangen van alle betrokkenen?

Voor de verantwoorde toepassing van in de kliniek geïntroduceerde (PGD) of te introduceren technieken is het gewenst dat door de betrokken beroepsgroepen

richtlijnen worden opgesteld. In die richtlijnen dienen niet alleen de medisch-technische, maar ook de psychosociale en morele en juridische aspecten te zijn verdisconteerd. De overheid heeft daarbij een voorwaardenstellende rol.

1.6.4 Embryowet

Met de recente Embryowet heeft de overheid een belangrijke lacune gevuld in de regelgeving op het gebied van handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's. In dit signalement zijn enkele interpretatievragen bij die wet aan de orde gesteld. Laat artikel 26 lid 1 wel of niet ruimte voor de additionele selectie op geslacht in de context op PGD? Wat betekent de in artikel 1c gegeven definitie van een (menselijk) embryo voor de status en de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's? En wat is de status van fusieproducten van menselijke en dierlijke cellen?

Zoals in een eerder advies door de Gezondheidsraad is onderstreept, kan een absoluut verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap een beperking betekenen voor het noodzakelijke pre-klinisch onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe voortplantingstechnieken⁹. Die implicatie is één van de aspecten die aan de orde dienen te komen bij de verdere discussie over de toekomst van het in artikel 24a van de Embryowet vervatte voorlopige verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap.

Literatuur

- 1 Kaneko M, Takeuchi T, Veek L, e.a. Haploidization enhancement to manufacture human oocytes. *Hum Reprod* 2001; 16 (Suppl 1): 4-5.
 - 2 Lacham-Kaplan O, Daniels R, Trounson A. Fertilization of mouse oocytes using somatic cells as male germ cells. *Reprod Biomed Online* 2001; 3: 205-211.
 - 3 Tsai MC, Takeuchi T, Bedford JM, Reis MM, Rosenwaks Z, Palermo GD. Alternative sources of gametes: reality or science fiction? *Hum Reprod* 2000; 15: 988-998.
 - 4 Tesarik J. Embryos from syngamy between a gamete and a haploidized somatic cell: Reproductive semi-cloning respecting biparental embryo origin. *Hum Reprod* 2002; 17: 1933-1937.
 - 5 Tateno H, Latham KE, Yanagimachi R. Reproductive semi-cloning respecting biparental origin. A biologically unsound principle. *Hum Reprod* 2003; 18: 472-473.
 - 6 Eichenlaub-Ritter U. Reproductive semi-cloning respecting biparental origin: Reconstitution of gametes for assisted reproduction. *Hum Reprod* 2003; 18: 473-475.
 - 7 Grobstein C. From chance to purpose. An appraisal of external human fertilization. London, etc: Addison-Wesley; 1981.
-

- 8 ESHRE. Preimplantation genetic diagnosis Consortium. Data collection III (May 2001). *Hum Reprod* 2002; 17: 223-246.
- 9 Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. IVF: afrondende advisering. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1998; 1998/08.
- 10 De Vos A, Van Steirteghem A. Aspects of biopsy procedures prior to preimplantation genetic diagnosis. *Prenat Diagn* 2001; 21: 767-780.
- 11 Sermon K. Current concepts in preimplantation genetic diagnosis (PGD): a molecular biologist's view. *Hum Reprod Update* 2002; 8: 11-20.
- 12 Braude PR, De Wert GM, Evers-Kiebooms G, Pettigrew RA, Geraedts JP. Non-disclosure preimplantation genetic diagnosis for Huntington's disease: practical and ethical dilemmas. *Prenat Diagn* 2002; 18: 1422-1426.
- 13 Vandervorst M, Staessen C, Sermon K, e.a. The Brussels' experience of more than 5 years of clinical preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod Update* 2000; 6: 364-373.
- 14 Pearson H. Your destiny, from day one. *Nature* 2002; 418: 14-15.
- 15 Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing. 23-1-2003. Staatscourant.
- 16 Gezondheidsraad. Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Den Haag: Gezondheidsraad; 1989; 1989/31.
- 17 Werkgroep Prenatale Diagnostiek van de NVOG en de VKGN. Persbericht. 12-10-1995.
- 18 Powell K. Seeds of doubt. *Nature* 2003; 422: 656-658.
- 19 De Wert GM. Met het oog op de toekomst. Voortplantingstechnologie, erfelijkheidsonderzoek en ethiek. Amsterdam: Thela Thesis; 1999.
- 20 Verlinsky Y, Rechitsky S, Verlinsky O, e.a. Preimplantation diagnosis for early-onset Alzheimer disease caused by V717L mutation. *JAMA* 2002; 287: 1018-1021.
- 21 Post SG. Selective abortion and gene therapy: reflections on human limits. *Hum Gene Ther* 1991; 2: 229-233.
- 22 De Wert GM. Ethical aspects of prenatal testing and preimplantation genetic diagnosis for late-onset neurogenetic disease: the case of Huntington's disease. In: Evers-Kiebooms G, Zoetewij M, Harper P, editors. *Prenatal testing for late-onset neurogenetic diseases*. Oxford: BIOS; 2002. P. 129-157
- 23 De Wert GM, Tibben A. Voorspellend genetisch onderzoek naar de ziekte van Alzheimer: ethische aspecten. In: Berghmans R, Ter Meulen R, De Wert GM, editors. *Verdwaald bestaan. Ethiek en dementie*. Assen: Van Gorcum; 2003. P. 103-133.
- 24 Towner D, Loewy RS. Ethics of preimplantation diagnosis for a woman destined to develop early-onset Alzheimer disease. *JAMA* 2002; 287: 1038-1040.
- 25 Pennings G. Measuring the welfare of the child: in search of the appropriate evaluation principle. *Hum Reprod* 1999; 14: 1146-1150.
- 26 Bolt I. 'Het belang van het kind' bij IVF voor bijzondere wensouders. *Filosofie & Praktijk* 2002; 23: 15-34.
-

- 27 De Wert GM. The post-menopause: playground for reproductive technology? Some ethical reflections. In: Harris J, Holm S, editors. *The future of human reproduction. Ethics, Choice, and regulation*. Oxford: Clarendon Press; 1998. P. 221-237.
- 28 Craufurd D. Counselling aspects of prenatal testing for late-onset neurogenetic diseases. In: *Prenatal testing for late-onset neurogenetic diseases*. Oxford: BIOS; 2002. P. 179-190.
- 29 Sermon K, De Rijcke M, Lissens W, ea. Preimplantation genetic diagnosis for Huntington's disease with exclusion testing. *Eur J Hum Genet* 2002; 10: 591-598.
- 30 ESHRE. Ethics Task Force. Taskforce5: preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod* 2003; 18: 649-651.
- 31 Schulman JD, Black SH, Handyside A, e.a. Preimplantation genetic testing for Huntington disease and certain other dominantly inherited disorders. *Clin Genet* 1996; 49: 57-58.
- 32 Stern HJ, Harton GL, Sisson ME, e.a. Non-disclosing preimplantation genetic diagnosis for Huntington disease. *Prenat Diagn* 2002; 22: 503-507.
- 33 Vereniging van Stichtingen Klinische Genetica i.o.en Zorgverzekeraars Nederland. *Overeenkomst Klinische Genetica in Nederland anno 1996. Indicaties en Machtigingen*. 1995.
- 34 Steinbock B. Preimplantation genetic diagnosis and embryo selection. Burley C, Harris J, editors. *A companion to genetics*. 175-190. 2002. Malden/Oxford, Blackwell.
- 35 Cobben J, Broecker-Vriends A, Leschot N. Prenatale diagnostiek naar de erfelijke aanleg voor mamma-/ovariumcarcinoom - een standpuntbepaling. *Ned Tijdschr Geneesk* 2002; 146: 1465.
- 36 Tibben A, c.s. Keuze aan ouders. *Medisch Contact* 2003; 183-185.
- 37 Robertson JA. Extending preimplantation genetic diagnosis: the ethical debate: Ethical issues in new uses of preimplantation genetic diagnosis. *Hum Reprod* 2003; 18: 465-471.
- 38 Brenner C, Cohen J. The genetic revolution in artificial reproduction: a view of the future. *Hum Reprod* 2000; 15 Suppl 5: 111-116.
- 39 De Wert GM. Ethics of assisted reproduction. In: Fauser B, editor. *Reproductive Medicine: Molecular, Cellular and Genetic Fundamentals*. Boca Raton/USA: Parthenon Publishing; 2002. P. 645-665.
- 40 Wet van 20 juni 2002, Embryowet, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet). *Staatsblad* 338. 2-7-2002. 20-6-2002.
- 41 Gezondheidsraad: Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. *Geslachtskeuze om niet-medische redenen*. Den Haag: Gezondheidsraad; 1995; 1995/11.
- 42 American Society for Reproductive medicine: Ethics Committee. Sex selection and preimplantation genetic diagnosis. *Fertil Steril* 1999; 72: 595-598.
- 43 De Wert GM. Voortplantingsgeneeskunde en ethiek. *Verschuivende grenzen II*. *Ned Tijds Obstet Gynaecol* 108, 313-325. 1995.
- 44 De Wert GM. HLA-typing in het kader van preimplantatiegenetische diagnostiek: de ethiek van 'kinderen voor kinderen'. In: Slager E, Devroey P, Fauser B, et al, editors. *Infertilitieit gynaecologie en obstetrie anno 2003*. Oss: Organon Nederland bv; 2003. P. 158-170.
-

- 45 Turner S. Preimplantation genetic diagnosis for donor babies carries some harm. *BMJ* 2002; 324: 976-977.
- 46 Pennings G, Liebaers I. Creating a child to save another: HLA matchin of siblings by means of preimplantation genetic diagnosis. In: Shenfield F, Sureau C e, editors. *Ethical dilemmas in assisted reproduction*. New York: Parthenon Press; 2001. P. 51-65.
- 47 Human Fertilisation and Embryology Authority Executive. *Opinion on ethical issues in the creation and selection of preimplantation embryos to produce donors*. Human Fertilisation and Embryology Authority Executive; 2001.
- 48 Robertson JA, Kahn JP, Wagner JE. Conception to obtain hematopoietic stem cells. *Hastings Cent Rep* 2002; 32: 34-40.
- 49 Den Hartogh GA. Mijn broeders hoeder. Een kind verwekken voor transplantatiedoeleinden. *Medisch Contact* 2002; 57: 104-106.
- 50 Nance W. Parables. In: Bartels D, LeRoy BS, Caplan AL e, editors. *Prescribing our future. Ethical challenges in genetic counseling*. New York: Aldine de Gruyter; 1993. P. 89-94.
- 51 Green RM. Parental autonomy and the obligation not to harm one's child genetically. *J Law Med Ethics* 1997; 25: 5-15, 2.
- 52 Levy N. Deafness, culture, and choice. *J Med Ethics* 2002; 28(5): 284-285.
- 53 Savulescu J. Education and debate: Deaf lesbians, "designer disability," and the future of medicine. *BMJ* 2002; 325: 771-773.
- 54 Moutou C, Rongieres C, Bettahar-Lebugle K,e.a. Preimplantation genetic diagnosis for achondroplasia: genetics and gynaecological limits and difficulties. *Hum Reprod* 2003; 18: 509-514.
- 55 Kirk EP. Embryo selection for complex traits is impracticable. *BMJ* 2003; 326: 53.
- 56 Bouchard C, Malina RM, Pérusse L. *Genetics of fitness and physical performance*. Champaign Ill.: Human Kinetics. 1997.
- 57 Robertson JA. *Children of choice. Freedom and the new reproductive technologies*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press; 1994.
- 58 Silber SJ, Nagy Z, Liu J, e.a. The use of epididymal and testicular spermatozoa for intracytoplasmic sperm injection in the treatment of male infertility: the genetic implications for male infertility. *Hum Reprod* 1995; 10: 2031-2043.
- 59 Gezondheidsraad. *Kunstmatige Voortplanting*. Den Haag: Gezondheidsraad; 1986; 1986/26.
- 60 Wells D, Delhanty JD. Comprehensive chromosomal analysis of human preimplantation embryos using whole genome amplification and single cell comparative genomic hybridization. *Mol Hum Reprod* 2000; 6: 1055-1062.
- 61 Vidal F, Gimenez C, Rubio C,e.a. FISH preimplantation diagnosis of chromosome aneuploidy in recurrent pregnancy wastage. *J Assist Reprod Genet* 1998; 15: 310-313.
- 62 Gianaroli L, Magli MC, Ferraretti A, e.a. Gonadal activity and chromosomal constitution of in vitro generated embryos. *Mol Cell Endocrinol* 2000; 30: 111-116.
-

- 63 Munné S, Magli C, Cohen J, e.a. Positive outcome after preimplantation diagnosis of aneuploidy in human embryos. *Hum Reprod* 1999; 14: 2191-99
- 64 Gianaroli L, Magli MC, Ferraretti AP, Munné S. Preimplantation diagnosis for aneuploidies in patients undergoing in vitro fertilization with a poor prognosis: identification of the categories for which it should be proposed. *Fertil Steril* 1999; 72: 837-44.
- 65 Staessen, C., Van Assche, E., Platteau, P., Devroey, P., Liebaers, I., Van Steirteghem, A. Ongoing implantation rate after blastocyst transfer with or without PGD for aneuploidy screening in women over 37 years (a randomized controlled trial) (2002) *Reproductive Biomedicine Online*, Abstracts Fourth International Symposium on Preimplantation Genetics, p 18.
- 66 Evsikov S, Verlinsky Y. Mosaicism in the inner cell mass of human blastocysts. *Hum Reprod* 1998;13: 3151-55.
- 67 Wells D, Sherlock JK, Handyside AH, e.a. Detailed chromosomal and molecular genetic analysis of single cells by whole genome amplification and comparative genomic hybridisation. *Nucleic Acids Res* 1999; 27: 1214-1218.
- 68 Voullaire L, Slater H, Williamson R, e.a. Chromosome analysis of blastomeres from human embryos by using comparative genomic hybridization. *Hum Genet* 2000; 106: 210-217.
- 69 Willadsen S, Levron J, Munne S, e.a. Rapid visualization of metaphase chromosomes in single human blastomeres after fusion with in-vitro matured bovine eggs. *Hum Reprod* 1999; 14: 470-475.
- 70 Ethik und Recht der modernen Medizin. Abschlussbericht der Enquete-Kommission. 2002.
- 71 De Wert GM. De dynamiek en ethiek van preimplantatie genetische diagnostiek. 1997. Maastricht, Instituut voor Gezondheidsethiek.
- 72 Schultz RM, Williams CJ. The science of ART. *Science* 2002; 296: 2188-2190.
- 73 Sandalinas M, Sadowy S, Alikani M, Calderon G, e.a. Developmental ability of chromosomally abnormal human embryos to develop to the blastocyst stage. *Hum Reprod* 2001;16: 1954-58.
- 74 Winston RM, Hardy K. Are we ignoring potential dangers of in vitro fertilization and related treatments? *Nat Med* 2002; 8 (S1): s14-s18.
- 75 De Wert GM. Humane embryonale stamcellen als Heilige Graal. Een ethische reflectie. *Filosofie & Praktijk* 22, 34-56. 2001.
- 76 Gezondheidsraad. Stamcellen voor weefselherstel. Onderzoek naar therapie met somatische en embryonale stamcellen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002; 2002/09.
- 77 Cohen J, Scott R, Schimmel T, e.a. Birth of infant after transfer of anucleate donor oocyte cytoplasm into recipient eggs. *Lancet* 1997; 350: 186-187.
- 78 Barritt JA, Willadsen S, Brenner C, Cohen J. Cytoplasmic transfer in assisted reproduction. *Hum Reprod Update* 2001; 7: 428-435.
- 79 Cohen J, Scott R, Alikani M, e.a. Ooplasmic transfer in mature human oocytes. *Mol Hum Reprod* 1998; 4: 269-280.
- 80 Barritt JA, Brenner CA, Malter HE, e.a. Mitochondria in human offspring derived from ooplasmic transplantation. *Hum Reprod* 2001; 16: 513-516.
-

- 81 Cummins JM. Mitochondria: potential roles in embryogenesis and nucleocytoplasmic transfer. *Hum Reprod Update* 2001; 7: 217-228.
- 82 St John JC. Ooplasm donation in humans: the need to investigate the transmission of mitochondrial DNA following cytoplasmic transfer. *Hum Reprod* 2002; 17: 1954-1958.
- 83 Gezondheidsraad. Celtransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA. Den Haag: Gezondheidsraad; 2001; 2001/07.
- 84 Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. Het Planningsbesluit IVF. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1997; 1997/03.
- 85 Cohen J. Sorting out chromosome errors. *Science* 2002; 296: 2166.
- 86 De Wert GM. Voortplantingstechnologie en ethiek. In: De Beaufort ID, Dupuis HM, editors. *Handboek Gezondheidsethiek*. Assen/Maastricht: Van Gorcum; 1988. P. 427-456.
- 87 Hawes SM, Sapienza C, Latham KE. Ooplasmic donation in humans: the potential for epigenetic modifications. *Hum Reprod* 2002; 17: 850-852.
- 88 Szebik I. Altering the mitochondrial genome: is it just a technical issue? *Camb Q Healthc Ethics* 1999; 8: 369-374.
- 89 De Wert GM, Evers JL. Eiceldonatie: de schaarste voorbij? *Ethische overwegingen*. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993; 137: 2155-2158.
- 90 Robertson JA. Reconstituting eggs: The ethics of cytoplasm donation. *Hum Reprod* 1999; 14: 219-221.
- 91 Smitz J, Cortvrindt R. Oocyte in-vitro maturation and follicle culture: current clinical achievements and future directions. *Hum Reprod* 1999; 14 Suppl 1: 145-161.
- 92 Jégou B, Pineau C, Toppari J. Spermatogenesis in vitro in mammals. In: De Jonge C, Barratt CLR, editors. *Assisted reproductive technology. Accomplishments and new horizons*. Cambridge: Cambridge University Press; 2002. P. 3-25.
- 93 Donovan PJ, Griswold MD, Russell LD. Modification of the male genome by gene and spermatogonial transplantation. In: De Jonge C, Barratt CLR, editors. *Assisted reproductive technology. Accomplishments and new horizons*. Cambridge: Cambridge University Press; 2002. P. 178-185.
- 94 Ogawa T, Dobrinski I, Avarbock MR, e.a. Transplantation of male germ line stem cells restores fertility in infertile mice. *Nat Med* 2000; 6: 29-34.
- 95 Reis MM, Tsai MC, Schlegel PN, e.a. Xenogeneic transplantation of human spermatogonia. *Zygote* 2000; 8: 97-105.
- 96 De Wert GM. ICSI: wikken en wegen. In: Van Balen F, Van Berkel D, Verdurmen Jr, editors. *Het kind van morgen*. Groningen: Van Brug; 1997. P. 157-178.
- 97 Wet van 16 mei 2002, houdende wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen betreffende invoering van een verbod op xenotransplantatie. *Staatsblad* 263. 6-7-2002.
- 98 Gezondheidsraad: Commissie Xenotransplantatie. *Xenotransplantatie*. Rijswijk: Gezondheidsraad; 1998; 1998/01.
-

- 99 Schieve LA, Meikle SF, Ferre C, e.a. Low and very low birth weight in infants conceived with use of assisted reproductive technology. *N Engl J Med* 2002; 346: 731-737.
- 100 Hansen M, Kurinczuk JJ, Bower C, e.a. The risk of major birth defects after intracytoplasmic sperm injection and in vitro fertilization. *N Engl J Med* 2002; 346: 725-730.
- 101 Stromberg B, Dahlquist G, Ericson A, e.a. Neurological sequelae in children born after in-vitro fertilisation: a population-based study. *Lancet* 2002; 359: 461-465.
- 102 Tweede Kamer der Staten-Generaal. Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet). Memorie van Toelichting. Tweede Kamer, vergaderjaar 2000-2001, 27 423, nr 3. 2000.
- 103 Boué A, Boué J, Gropp A. Cytogenetics of pregnancy wastage. *Adv Hum Genet* 1985; 14: 1-57.
- 104 De Vries B. 'Designbaby' in Engeland toegestaan. *Trouw*, 10 april 2003.

Screening van pasgeborenen op aangeboren stofwisselingsziekten*

2.1 Inleiding

Een nieuwe analysetechniek (tandem massaspectrometrie) maakt het mogelijk het van pasgeborenen afgenomen heelprikbloed te onderzoeken op tientallen zeldzame stofwisselingsziekten tegelijk. Meestal gaat het om ernstige, levensbedreigende aandoeningen, en vaak kan bij vroege opsporing gezondheidsschade worden voorkomen. Niet al die aandoeningen zijn echter al even goed in kaart gebracht, sommige kennen zowel ernstige als milde varianten en de mate van behandelbaarheid verschilt. Vooral in de Verenigde Staten bestaat een sterke lobby van patiëntenverenigingen en oudergroepen om maximaal van deze nieuwe screeningstest gebruik te maken, met als uitgangspunt dat een zo snel mogelijke diagnose altijd beter is, indien niet direct voor het kind, dan in ieder geval voor de ouders en hun gezin. In Nederland wordt de nieuwe methode op dit moment nog slechts op één aandoening uitgetoetst. Als dat onderzoek gunstig uitpakt, zal zich de vraag aandienen of het daarbij moet blijven. Is verdere uitbreiding wenselijk en zo ja, welke met die nieuwe test op te sporen aandoeningen zouden aan het screeningspakket toe te voegen zijn?

Dat in potentie met één en dezelfde testmethode op een groot aantal aandoeningen tegelijk kan worden gescreend maakt de beoordeling van de voor- en nadelen juist complexer. Hoe kan worden voorkomen dat introductie van deze

* Opgesteld door dr WJ Dondorp, secretaris Beraadsgroep Gezondheidsethiek & -recht.

methode wordt beheerst door een technologische imperatief? Hoe moet worden gewaardeerd dat niet alle ziekten die ermee zijn op te sporen ook al even goed behandelbaar zijn? Wat betekent screening op tien of twintig aandoeningen tegelijk voor de haalbaarheid van *informed consent*?

2.1.1 Neonatale screening op PKU, CHT en AGS

In 1974 werd in ons land neonatale screening op phenylketonurie (PKU) ingevoerd. PKU is een erfelijke (autosomaal recessief overervende) ziekte die wordt veroorzaakt door een verstoorde aminozuur-stofwisseling en voorkomt bij ongeveer 1:18.000 kinderen. De stoornis in de stofwisseling (phenylalanine wordt niet omgezet in tyrosine) leidt tot ernstige hersenbeschadiging. Vroege opsporing (in de eerste drie levensweken) en tijdige behandeling (dieetmaatregelen) kunnen dat voorkomen. Voor de screening wordt bij de pasgeborene een druppel bloed afgenomen en vastgelegd op filtreerpapier (Guthriekaart). De afname (hielprik) gebeurt op de vierde levendag of kort daarna, door de arts, verloskundige, kraamverpleegkundige of de verpleegkundige ouder- en kindzorg. In een laboratorium wordt vervolgens via enzymatisch-colorimetrisch onderzoek het phenylalaninegehalte in het bloed bepaald. Bij een dubieuze uitslag is een tweede bloedafname noodzakelijk. Een sterk verhoogde concentratie kan betekenen dat sprake is van PKU. De ouders worden dan verwezen naar een in stofwisselingsziekten gespecialiseerde kinderarts voor nadere diagnostiek.

In 1981 en 2000 is deze screening uitgebreid met tests op respectievelijk congenitale hypothyreoïdie (CHT) en adrenogenitaal syndroom (AGS). CHT is een bij ongeveer 1:3200 kinderen voorkomende afwijking van de werking van de schildklier, leidend tot verstoring van de lichamelijke groei en van de ontwikkeling van de hersenen. CHT is in de meeste gevallen niet erfelijk. AGS komt voor bij 1:12.000 kinderen; het betreft een erfelijk defect in de hormoonhuishouding dat onopgemerkt tot ernstige gezondheidsschade of zelfs de dood kan leiden. Bij beide aandoeningen is na vroege opsporing effectieve behandeling in de vorm van medicatie mogelijk. Voor deze uitbreidingen van de neonatale screening (CHT, AGS) wordt gebruik gemaakt van dezelfde 'bloedspot' die ook op PKU wordt onderzocht. Het laboratoriumonderzoek voor CHT en AGS bestaat uit een immunochemische test.

2.1.2 Tandem massaspectrometrie (MS/MS)

In de afgelopen jaren is in het buitenland ervaring opgedaan met een nieuwe methode om het hielprikbloed in het laboratorium te analyseren. Daarbij wordt gebruikt gemaakt van al eerder ontwikkelde technologie voor het scheiden van molecuuldeeltjes (massaspectrometrie). Men spreekt van ‘tandem massaspectrometrie’ omdat de analyse plaatsvindt in een opstelling met twee achter elkaar (in tandem) geplaatste massaspectrometers (vandaar de verkorte aanduiding MS/MS). Daartussen bevindt zich een met edelgasatomen gevulde botsingscel. In de eerste massaspectrometer worden moleculen uit het bloedmonster op massa voorgeselecteerd. In de botsingscel vallen de losse moleculen uiteen in fragmenten, die in de tweede massaspectrometer worden gescheiden en gedetecteerd. Door afstelling van het filter op de massa van specifieke fragmenten kan men uiterst betrouwbaar het gehalte bepalen van stoffen die in lage concentraties in het bloedmonster voorkomen en waarnaar men bij de screening op zoek is. De methode is met name geschikt voor screening op laag-moleculaire stoffen, zoals aminozuren en vetzuren, die een belangrijke rol spelen bij diverse stofwisselingsziekten, waaronder PKU.

De MS/MS-apparatuur is kostbaar, maar een voordeel is de grote snelheid waarmee de analyse kan worden gedaan. Dat is van evident belang bij aandoeningen met een na de geboorte slechts korte ziektevrije periode. Een groot verschil met de bestaande screening is verder dat het bloedmonster in één keer op een groot aantal stoffen tegelijk kan worden onderzocht, wat de kosten per bepaling vermindert en screening op zeer zeldzame aandoeningen mogelijk maakt. Ook is van belang dat tegelijkertijd naar meerdere parameters voor dezelfde aandoening kan worden gekeken, waardoor de betrouwbaarheid van de analyse (het percentage terecht-positieve uitslagen) wordt vergroot.

In Duitsland heeft een commissie samengesteld uit de betrokken beroepsgroepen aanbevolen om via deze methode op in totaal tien stofwisselingsziekten te screenen (waaronder PKU), naast conventionele screening op onder meer CHT en AGS¹. Aanzienlijk verdergaande plannen bestaan onder meer in Beieren, in het verlengde van een proefproject waarin het volledige potentieel van MS/MS als screeningstest op aangeboren stofwisselingsziekten is onderzocht^{2,3}. In de Amerikaanse staat Massachusetts kunnen ouders behalve aan een routineprogramma (screening op 10 aandoeningen), deelnemen aan een ‘pilot’ waarin via MS/MS op 19 stofwisselingsziekten wordt gescreend^{4,5}. Ook in andere Ame-

rikaanse staten en Europese landen wordt MS/MS al gebruikt voor screening op uiteenlopende aantallen aangeboren stofwisselingsziekten.

2.1.3 *Het Groningse onderzoek naar MS/MS: neonatale screening op MCADD*

In ons land vindt neonatale screening via MS/MS nog uitsluitend plaats in Groningen, in de context van een wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek betreft de doelmatigheid van uitbreiding van het bestaande neonatale screeningsprogramma met één via MS/MS op te sporen aandoening: de vetzuur-stofwisselingsziekte MCADD (Medium-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency). In het onderzoek wordt tevens onderzocht wat de waarde is van MS/MS voor de opsporing van PKU in vergelijking met de bestaande analysemethode.

De onderzoekers wilden aanvankelijk een groter aantal stofwisselingsziekten in het project betrekken, net als in het buitenland gebeurt, maar kregen daarvoor geen toestemming. De keuze voor MCADD lag voor de hand: naast PKU is dit de meest voorkomende van de via MS/MS op te sporen stofwisselingsziekten. De geboorteprevalentie in Nederland wordt geschat op 1:12.000 levend geboren; dat zijn 16 kinderen per jaar. MCADD is dus een relatief frequente stofwisselingsstoornis. De ziekteverschijnselen en hun gevolgen zijn ernstig, maar als tijdig bekend is dat het kind de aandoening heeft, kunnen die door eenvoudige dieetmaatregelen geheel worden voorkomen. Bij MCADD kan het voorkomen dat in afwezigheid van glucose uit de voeding, de energievoorziening onvoldoende wordt overgenomen door de vetzuuroxidatie. Dit betekent dat na een periode van vasten een ontregeling van de energiehuishouding kan optreden waardoor, als niet tijdig wordt ingegrepen, de patiënt in coma raakt en overlijdt. Bij overleven moet rekening worden gehouden met blijvende schade (ontwikkelingsachterstand, gedragsstoornis, neurologische afwijking). Gevaar voor ontregeling met mogelijk fatale afloop bestaat ook bij infecties, vaccinatie en operatieve ingrepen (narcose). Effectieve profylaxe is mogelijk door frequente, koolhydraatrijke voeding. Net als PKU is MCADD autosomaal recessief overerend. Zijn beide ouders drager, dan hebben hun kinderen een kans van 1 op 4 op de aandoening.

2.1.4 *Verdere uitbreiding van de screening?*

In het Groningse onderzoek wordt slechts naar één nieuwe aandoening gekeken, maar als besloten wordt tot invoering van MS/MS als analysemethode voor PKU en MCADD, valt te verwachten dat zich al snel de vraag aandient of die methode

niet moet worden gebruikt om meteen op een veel groter aantal stofwisselingsziekten te screenen. Het potentieel van MS/MS wordt immers slechts beperkt benut als daarmee uitsluitend naar die twee aandoeningen wordt gekeken. Voor verdere uitbreiding zouden geen aanvullende laboratoriumtests nodig zijn, maar alleen een andere instelling van de apparatuur die toch al gebruikt wordt voor de screening op PKU en MCADD. De verleiding kan bestaan introductie van MS/MS te beschouwen als een ‘package deal’, waarin de mogelijkheid van screening op een groter aantal aandoeningen impliciet al besloten ligt en dus geen nadere rechtvaardiging behoeft. Dat bij toepassing van MS/MS gegevens beschikbaar (kunnen) komen over een hele reeks van vaak ernstige stofwisselingsziekten, betekent echter nog niet dat de vroege opsporing van al die aandoeningen ook zonder meer gewenst of verantwoord is.

2.1.5 Opzet signalement

Om de relevante overwegingen nader in kaart te brengen heeft de Gezondheidsraad samen met ZONmw op 12 december 2002 een inventariserende workshop gehouden waaraan door deskundigen uit diverse relevante disciplines werd deelgenomen. Het verslag van die bijeenkomst verschijnt als afzonderlijke publicatie, ongeveer gelijktijdig met dit rapport³³. De uitkomsten zijn binnen de Gezondheidsraad besproken en in dit signalement verwerkt*. Achtereenvolgens komen de volgende thema's aan de orde:

- Geschiktheid van MS/MS als screeningstest voor diverse stofwisselingsziekten
- Aanvaardbaarheid van eventuele screening op niet-behandelbare aandoeningen
- Gevolgen voor *informed consent* en deelname aan de hieprikscreening
- Besluitvorming over (verdere) uitbreiding van de screening.

Zoals ook tijdens de workshop werd benadrukt dient de discussie over de wenselijkheid van nieuwe vormen van bevolkingsonderzoek te worden gevoerd tegen de achtergrond van het daarvoor geldende normatieve kader, zoals geformuleerd door de Commissie Genetische Screening van de Gezondheidsraad²⁸. Uitgangs-

* In dit signalement wordt niet ingegaan op de eveneens actuele discussie over neonatale screening op cystische fibrose en op hemoglobinopathiën. De Voorzitter van de Gezondheidsraad heeft aangekondigd een commissie te willen instellen met als opdracht te komen tot een omvattend advies over neonatale screening, waarbij zowel de stand van de wetenschap als de normatieve discussie in kaart te brengen zou zijn. Dit signalement kan voor die commissie een van de bouwstenen zijn.

punt daarbij is dat de voordelen van deelname aan screening voor de betrokkenen duidelijk tegen de altijd ook aanwezige nadelen moeten opwegen.

In de hierna volgende analyse staat voorop dat pasgeborenen met ernstige en behandelbare stofwisselingsziekten groot voordeel hebben bij vroege opsporing. Uitbreiding van de mogelijkheden daartoe is in potentie uiterst waardevol, gelet op de ernstige gezondheidsschade die daarmee kan worden voorkomen.

2.2 Testkwaliteit

Hoe de afweging van de vóór- en nadelen van screening voor de deelnemers uitvalt, hangt er onder meer van af of voor de vroege opsporing van de aandoening in kwestie een geschikte test bestaat. In verband met de vraag naar mogelijke uitbreiding van de bestaande neonatale screening via MS/MS gaat het om de geschiktheid van die testmethode voor de vroege opsporing van elk van de aandoeningen waarmee men de screening zou willen uitbreiden.

2.2.1 *Sensitiviteit, specificiteit, positieve voorspellende waarde*

De geschiktheid voor vroege opsporing hangt in de eerste plaats af van de validiteit van de test. Die wordt bepaald door het vermogen van de test om betrouwbaar te onderscheiden tussen pasgeborenen die wel en niet de voor een bepaalde stofwisselingsziekte verantwoordelijke afwijking hebben (sensitiviteit en specificiteit) en door de mate van waarschijnlijkheid dat een pasgeborene met een positieve testuitslag de gezochte afwijking daadwerkelijk blijkt te hebben (positieve voorspellende waarde). Tijdens de workshop werd gerapporteerd dat de sensitiviteit van MS/MS als screeningstest op diverse aangeboren stofwisselingsziekten nagenoeg 100% bedraagt³³. Er worden dus vrijwel geen gevallen gemist. De specificiteit – het vermogen van de test om personen die de aandoening niet hebben terecht als niet aangedaan aan te wijzen – is afhankelijk van het aantal gehanteerde parameters voor elk van de op te sporen aandoeningen. Door in de analyse meerdere parameters te betrekken kan de specificiteit eveneens dicht in de buurt van de 100% worden gebracht³³.

Vanwege de zeldzaamheid van de aandoeningen in kwestie is die score noodzakelijk om een aanvaardbare positieve voorspellende waarde (PPV) te bereiken. Of een relatief lage PPV, van bijvoorbeeld 10%, nog aanvaardbaar is, is afhankelijk van de vraag hoe ingrijpend de gevolgen zijn van een fout-positieve testuitslag en hoe belangrijk een terecht-positieve uitslag is voor degenen die de ziekte daadwerkelijk blijken te hebben. Bij het laatste gaat het uiteraard om de ernst van

de ziekte en de zin van vroege opsporing; bij het eerste (de impact van fout-positieve uitslagen) moet worden gedacht aan ‘ten onrechte’ veroorzaakte ongerustheid bij de ouders.

Tijdens de workshop werd benadrukt dat die aspecten voor elk van de aandoeningen waarmee men de screening zou willen uitbreiden, terdege in kaart gebracht moeten worden, zoals nu in Groningen gebeurt voor MCADD.

2.2.2 *Klinische waarde*

De geschiktheid van de test is in de tweede plaats afhankelijk van zijn klinische waarde. Ook als de test met een hoge mate van betrouwbaarheid de pasgeborenen weet aan te wijzen met de enzymdeficiëntie die hoort bij een bepaalde stofwisselingsziekte, hoeft dat niet te betekenen dat al die kinderen die voor die aandoening kenmerkende ziekteverschijnselen ook daadwerkelijk krijgen. Ook andere genetische en omgevingsfactoren kunnen het optreden en de ernst van de ziekte beïnvloeden. Dat maakt het lastig een optimaal afkappunt voor de screening te bepalen. Tijdens de workshop is in dit verband gewezen op de mogelijkheid van overdiagnose. Daarvan is sprake als een deel van de kinderen met een terecht-positieve testuitslag ook zonder screening en behandeling ziektevrij was gebleven.

Het is niet bekend hoeveel van de 16 jaarlijks in ons land te verwachten kinderen met een MCAD-genotype ziektevrij blijven, maar het retrospectieve deel van het Groningse onderzoek kan daar uitsluitsel over geven. Britse onderzoekers die eveneens naar het natuurlijk beloop van MCADD hebben gekeken, vonden dat bij één van in totaal acht kinderen die op grond van een positieve diagnose een dieetadvies krijgen, ook zonder zo'n dieet geen ziekteverschijnselen zouden zijn opgetreden⁶. Daarbij moet worden bedacht dat de consequenties van overdiagnose in het geval van MCADD buitengewoon gering zullen zijn, gegeven het weinig ingrijpende karakter van de bij die aandoening geldende dieetvoorschriften. Daartegenover staat het grote voordeel dat screening op MCADD voor de overige terecht-positief geteste pasgeborenen betekent. Maar dat die afweging ook voor andere mogelijk in de screening te betrekken aandoeningen gunstig uitvalt, is daarmee niet gezegd.

2.3 **Neonatale screening op (nog) niet-behandelbare stofwisselingsziekten?**

In ieder geval tot voor kort bestond een breed gedeelde consensus dat screening van pasgeborenen gericht moet zijn op (effectief) behandelbare of te voorkomen

aandoeningen. Die positie is onder meer verwoord in een gezaghebbend rapport van het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM) uit 1994⁷ en meer recent in aanbevelingen van de American Academy of Pediatrics^{8,9}. Een rapport van de European Society of Human Genetics spreekt van de ‘original intent’ van neonatale screening: vroege opsporing met het oog op tijdige behandeling of preventie. Volgens het rapport staat die klassieke doelstelling echter in toenemende mate onder druk, als gevolg van de steeds groter wordende kloof tussen de mogelijkheden van vroege opsporing en de beschikbaarheid van effectieve therapieën¹⁰. De introductie van MS/MS als neonatale screeningstest geeft daaraan een belangrijke impuls.

2.3.1 *Behandelbaarheid*

Onder deskundigen op het gebied van stofwisselingsziekten bestaat een “sterke overtuiging dat veel van de via MS/MS te vinden ziekte behandelbaar is”, al ontbreekt daarvoor in veel gevallen nog het bewijs¹¹. Wel lijkt gezegd te kunnen worden dat de mate van behandelbaarheid (in de zin van: “responsiveness to treatment”) sterk uiteenloopt en dat voor sommige aandoeningen in ieder geval op dit moment nog geen goed antwoord gevonden is. Nu is behandelbaarheid een moeilijk te operationaliseren begrip. Tijdens de workshop werd door sommige deelnemers het belang van het onderscheid tussen behandelbare en niet-behandelbare aandoeningen gerelativeerd. Bij vroege opsporing zou eigenlijk altijd sprake zijn van behandelbaarheid, al was het maar omdat vervolgens optimale zorg kan worden geboden. Zo wordt het ook geformuleerd in een verantwoording van het eerder genoemde Beierse proefproject: “auch bei nur palliativ behandelbaren Krankheiten ist der Nutzen von frühem Wissen per se nicht bestreitbar”¹².

Eerder is door de commissie WBO van de Gezondheidsraad voorgesteld om (in de context van bevolkingsonderzoek) aandoeningen als niet-behandelbaar te beschouwen zolang de wetenschappelijke literatuur geen betrouwbare conclusies toelaat over een gunstig effect van relevante omvang op klinische uitkomstmaten, dat wil zeggen op sterfte, ziekte of kwaliteit van leven²⁹. Op basis van deze definitie komt de commissie in een recente beoordeling van een vergunningaanvraag voor neonatale screening op taaislijmziekte (CF) tot de conclusie dat die aandoening, hoewel niet te genezen, inmiddels wel als behandelbaar kan worden beschouwd. Dit als gevolg van een gedocumenteerde reële verbetering van de levensverwachting, toe te schrijven aan diverse vormen van medisch ingrijpen³⁰. Volgens de door de Gezondheidsraad gehanteerde begripsomschrijving is dus

niet pas van behandelbaarheid sprake als de ziekte in kwestie kan worden genezen, maar is anderzijds een definitie die iedere vorm van medisch handelen zou omvatten, te ruim. Het is niet genoeg dat de dokter iets kan doen; de vraag is of wát hij kan doen een aantoonbaar en significant gunstig effect heeft op de gezondheidstoestand van het kind.

2.3.2 *Andere voordelen?*

Nu de eis van ‘behandelbaarheid’ zou betekenen dat het diagnostisch potentieel van MS/MS vooralsnog verre van volledig kan worden benut, wordt door sommigen benadrukt dat de voordelen van neonatale screening, althans wanneer het gaat om aandoeningen van de kinderleeftijd (childhood onset diseases), niet uitsluitend bestaan uit mogelijkheden van behandeling of preventie^{11,12}. Zij benadrukken daarnaast in de eerste plaats het belang, voor de ouders van het kind, van de genetische informatie die zulke screening kan opleveren. Tijdige diagnose van een ernstige erfelijke aandoening geeft de ouders (en hun bloedverwanten) de mogelijkheid bij een eventuele volgende zwangerschapswens rekening te houden met de kans op herhaling. Als verder voordeel kan gelden dat vroege opsporing ouders en kind een lange en vaak inefficiënte weg door het gezondheidszorgsysteem bespaart. Gelet op die voordelen zou het ontbreken van effectieve behandelbaarheid “geen absolute contra-indicatie” hoeven zijn¹³. Ook in de kring van ouder- en patiëntenverenigingen wordt die opvatting verdedigd, in ons land onder meer door de VSOP¹⁴.

De discussie over de aanvaardbaarheid van screening op niet-behandelbare aandoeningen heeft een nieuwe impuls gekregen met het beschikbaar komen van MS/MS als screeningstest, maar is als zodanig niet nieuw. Zij is eerder gevoerd in verband met mogelijke screening op de spierziekte van Duchenne (DMD)¹⁵. Tot nu toe is dat ook het enige concrete voorbeeld van een niet-behandelbare aandoening van de kinderleeftijd waarvan geldt dat al enige ervaring met neonatale screening is opgedaan. DMD is een letale progressieve ziekte die samenhangt met een mutatie op het X-chromosoom en voorkomt bij 1: 3500–4000 pasgeboren jongens. De ziekte kent een hoge mutatiefrequentie en wordt vaak pas laat vastgesteld (tot op de leeftijd van 5 à 6 jaar), na een soms langdurig pre-diagnostisch traject²⁸. Sinds neonatale screening op deze aandoening in 1975 werd voorgesteld, is zij het voorwerp geweest van heftig debat, precies over de vraag hoe, vanwege het ontbreken van mogelijkheden tot behandeling of preventie, de verhouding tussen voor- en nadelen voor de deelnemers zou uitvallen^{16,28,31}.

Inmiddels is niet alleen de diagnostiek verbeterd, maar ook onderzoek gedaan naar de psychosociale impact van neonatale screening op DMD. In een langlopend prospectief onderzoek in Wales werden géén aanwijzingen gevonden van belangrijke negatieve psychosociale gevolgen voor de ouders of het kind¹⁷. Anders dan in een eerdere Canadese studie¹⁸, bleek een duidelijk effect van de screening op volgende zwangerschappen (in termen van afstel, uitstel en prenatale diagnostiek). Verder noemden de ondervraagde ouders als voordelen: de mogelijkheid zich praktisch en emotioneel voor te bereiden op de ziekteverschijnselen van hun kind en (in de groep met een latere klinische diagnose): het voorkomen van uitgestelde diagnostiek en misinterpretatie van vroege symptomen. De onderzoekers komen tot de (voorzichtige) conclusie dat “a case can be made for newborn screening”. Zij stellen daarbij wel als voorwaarden dat die screening wordt aangeboden op basis van expliciete *informed consent*, bij een goede begeleiding en een zorgvuldige coördinatie en evaluatie.

Daarmee is niet gezegd dat de gevonden conclusies ook zullen gelden voor vroege opsporing van niet-behandelbare stofwisselingsziekten. Een relevant verschil kan zijn dat veel van die ziekten zich meestal veel vroeger in het leven openbaren dan in de regel het geval is bij DMD. De vraag is wat dat in de praktijk betekent voor het gewicht van de genoemde voordelen van vroege opsporing: geïnformeerde reproductieve keuzes, emotionele en praktische voorbereiding en het voorkomen van diagnostisch uitstel. Hoe in de doelgroep en door ouders van kinderen met onbehandelbare stofwisselingsziekten wordt gedacht over de voor- en nadelen van neonatale screening op dergelijke aandoeningen, is onvoldoende bekend.

2.3.3 Ouders en kinderen: voordeel voor wie?

De zojuist genoemde mogelijke voordelen van screening op niet-behandelbare aandoeningen van de kinderleeftijd komen niet primair ten goede aan het kind dat de screening ondergaat, maar aan diens ouders, hun gezin en bloedverwanten. Mogen dergelijke voordelen eigenlijk wel meewegen in de beoordeling van de aanvaardbaarheid van screening van pasgeborenen?

De al eerder aangehaalde IOM-commissie vond van niet. Bij neonatale screening moet sprake zijn van een “clear benefit to the newborn”⁷. Neonatale screening met als primaire doel de ouders (en bloedverwanten) op de hoogte te stellen van het herhalingsrisico (zoals bij screening op DMD) komt er op neer, aldus het IOM-rapport, dat het kind wordt gebruikt als middel ten behoeve van de belangen van anderen. Pleitbezorgers van dergelijke screening noemen dat een achter-

haalde visie. Volgens hen sluit de klassieke focus op de belangen van het gescreende individu niet goed meer aan bij de ontwikkelingen op het gebied van neonatale screening, vooral waar het gaat om erfelijke aandoeningen met een hoog herhalingsrisico¹¹. In plaats van uitsluitend te kijken naar het belang van het individu, in dit geval het kind, zou men moeten onderkennen dat “in neonatal screening, the beneficiary is the family”¹³. Ook is betoogd dat voordeel voor toekomstige pasgeborenen (via wetenschappelijk onderzoek of reproductieve counseling) een verdedigbare uitbreiding is van de traditionele doelstelling van neonatale screening, aangezien “these activities will eventually benefit a newborn”^{12,19}.

Volgens de Nederlandse ethicus De Wert wordt de helderheid van de discussie met die laatste voorstelling van zaken in ieder geval geen dienst bewezen. De stelling dat in de afweging van voor- en nadelen niet alleen moet worden gekeken naar voordelen voor de pasgeborenen in kwestie, betekent hoe dan ook een breuk met de traditionele doelstelling van neonatale screening¹⁶. Dat wil niet zeggen dat rekening houden met mogelijke belangen van de ouders in alle gevallen neer komt op een onaanvaardbare instrumentalisering van het kind. Men kan verdedigen, dat daarvan pas sprake is als het kind er ook nadeel van heeft. Bovendien liggen de belangen van ouders en kind vaak in elkaars verlengde. Dat is bijvoorbeeld het geval waar tijdige opsporing niet alleen de ouders maar ook het kind een belastende gang door het medisch circuit bespaart.

2.3.4 *Screening op niet-behandelbare aandoeningen en de Wet op het bevolkingsonderzoek*

Ten aanzien van screening op niet behandelbare of niet te voorkomen aandoeningen is ‘grote terughoudendheid’ de juridische norm. Dat blijkt onder meer uit het feit dat voor zulke screening een vergunning nodig is onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en dat bij het ontbreken van mogelijkheden tot preventie of behandeling die vergunning slechts ‘in bijzondere omstandigheden’ mag worden verleend. Er is enige afwegingsruimte, waarbinnen het bestaan van ‘zinvolle handelingsopties’ voor de deelnemers een rechtvaardiging kan vormen voor het aanbieden van dergelijk bevolkingsonderzoek. Bij neonatale screening zijn ‘de deelnemers’ echter de pasgeborenen. De rol van de ouders is die van vertegenwoordigers van het belang van hun kind. Dit lijkt te betekenen dat voordelen die uitsluitend de ouders gelden en niet ook het kind, in de juridische beoordeling van de aanvaardbaarheid van de screening niet mogen worden meegenomen³³. Dat wil dan niet zeggen dat binnen dat kader voor screening van pasgeborenen

op niet-behandelbare aandoeningen geen enkele rechtvaardiging kan bestaan, maar wel dat dan in ieder geval sprake moet zijn van duidelijk voordeel voor het kind zelf.

2.4 Vrijwillige deelname op basis van *informed consent*?

Voor de bestaande Nederlandse screening op PKU/CHT/AGS is het *informed consent* van de ouders uitgangspunt, maar in de praktijk lijkt de hielprik toch vooral een routineaangelegenheid. De in verband met het vragen van toestemming te geven voorlichting aan de ouders wordt veelomvattender en ingewikkelder als de screening zich over meer ziekten gaat uitstrekken²⁸. De vraag is wat dat betekent voor de haalbaarheid van *informed consent*. Tijdens de workshop werd dit nadrukkelijk als een belangrijk knelpunt benoemd.

2.4.1 Toestemming

Volgens de commissie Genetische Screening staat of valt de toelaatbaarheid van bevolkingsonderzoek met vrijwillige deelname op basis van expliciete *informed consent*²⁸. Die voorwaarde is in ons land juridisch verankerd en geldt zonder uitzondering voor alle vormen van bevolkingsonderzoek. In de context van neonatale screening betekent het dat de ouders voor hun kind beslissen. In het buitenland wordt dat niet altijd vanzelfsprekend gevonden. Volgens het in 2000 verschenen rapport van de Amerikaanse Task Force on Newborn Screening is er in de Verenigde Staten bijna overal wetgeving op grond waarvan pasgeborenen moeten worden gescreend, maar is slechts in drie staten *informed consent* vereist⁸. In veel andere staten geldt wel een recht op 'parental refusal', vaak echter beperkt tot weigering op religieuze gronden en lang niet altijd met een corresponderende informatieplicht aan de kant van de screeningsorganisatie.

Een fundamentele vraag is hoe de notie van ouderlijke toestemming voor medische interventies bij hun kind moet worden begrepen. Is die gebaseerd op het principe van respect voor autonomie, of berust zij op het principe van wel-doen? Anders gezegd: gaat het erom dat ouders het morele recht toekomt voor hun kind te beslissen of dat het belang van het kind er uiteindelijk het meeste mee is gediend dat de beslissing bij de ouders wordt gelegd? Over het algemeen wordt in de ethiek die laatste opvatting verdedigd. Die ligt trouwens ook ten grondslag aan de relevante bepaling in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsoverkomst (WGBO): de ouders wordt gevraagd als vertegenwoordigers van hun kind in diens beste belang te beslissen. Er is dus een belangrijk verschil met

de situatie waarin het gaat om bevolkingsonderzoek ten behoeve van personen die zelf over deelname kunnen beslissen. Daar ligt het primaat bij het principe van respect voor autonomie en is toestemming een absolute voorwaarde, waar ook verder geen discussie over bestaat. Hier is het een voorwaarde die geldt omdat en voor zover het belang van het kind daarmee het beste is gediend.

Wat dit voor de praktijk van de neonatale screening moet betekenen hangt af van de beoordeling van dat ‘voor zover’. Volgens de Amerikaanse ethicus Faden is het belang van het kind bij screening op ernstige maar bij vroege opsporing goed behandelbare aandoeningen zo groot, dat de voorwaarde van ouderlijke toestemming in dat geval niet geldt: “if the principle consideration is the welfare of children, their welfare is best served in this case by a program of compulsory and exceptionless screening”²⁰. Op basis van dezelfde argumentatie kwam in 1996 de Ontario Law Reform Commission (Canada) tot de aanbeveling dat “explicit parental consent should not be required for newborn screening for diseases that are immediately treatable but irreversible if left to be discovered clinically”²¹.

Daarentegen zijn er volgens het al eerder aangehaalde IOM-rapport géén aanwijzingen dat vragen om toestemming zou leiden tot lagere deelname en zo het belang van de kinderen in kwestie zou schaden⁷. Vrijwillige deelname op grond van *informed consent* is juist van groot belang, omdat het de ouders committeert aan het welslagen van de screening en de kans op negatieve psychosociale effecten verkleint. Toch is het pleidooi van deze commissie voor neonatale screening op basis van vrijwilligheid conditioneel: “in the rare instance where parents would be considered negligent for refusing an indicated test, established legal procedures should be used to obtain parental authorization”.

De Wert, ten slotte, noemt dat middel (tijdelijke ontheffing uit het ouderlijk gezag) disproportioneel, als wordt gelet op het zeer geringe risico voor het individuele kind dat door een weigering van diens ouders niet zou worden gescreend op behandelbare aandoeningen als PKU. Maar dat geldt niet voor het uitoefenen van ‘drang’: in de context van neonatale screening op behandelbare ziekten hebben hulpverleners de morele plicht pogingen te doen “ouders waar nodig te overreden tot het verlenen van toestemming voor de screeningstest”¹⁶.

Zou de screening ook niet-behandelbare aandoeningen omvatten en dan primair worden aangeboden om de ouders in verband met een eventuele volgende zwangerschap te informeren over het herhalingsrisico, dan kan voor dat deel van het aanbod van een rechtvaardiging van ‘drang’ geen sprake zijn (laat staan van een materiële inperking van het uitgangspunt van vrijwillige deelname)¹². Tijdens de

workshop werd opgemerkt dat dit verschil in doelstelling bij combinatie van beide typen screening in één pakket zowel bij hulpverleners als ouders tot verwarring kan leiden: “enerzijds screening (...) waarvan je niet zou willen dat mensen er niet aan mee doen en anderzijds screening waarbij het gaat om handelingsopties waar ouders wel of niet voor kunnen kiezen”³³.

2.4.2 Informatie

Vrijwillige deelname aan bevolkingsonderzoek op basis van *informed consent* vereist goede voorlichting. Het is de verantwoordelijkheid van de aanbieders van de screening om die te geven. Aan de WGBO valt te ontleen dat die informatie in ieder geval betrekking moet hebben op aard en doel van de screening, de voor de betrokkenen te verwachten belasting en risico's, eventuele alternatieven en het voor hen van deelname te verwachten voordeel. Het is niet vereist over deze aspecten alle denkbare informatie te geven, maar wel zoveel als nodig is om een weloverwogen beslissing op het screeningsaanbod mogelijk te maken. Omdat, bij bevolkingsonderzoek, de doelgroep in de regel nog niet of nauwelijks iets weet van de aandoeningen in kwestie en de mogelijkheid daarop te testen, is dat in de praktijk niet eenvoudig. Voor neonatale screening komt daarbij dat het informatiemoment (kort na de geboorte van het kind) niet bepaald het meest gunstige is voor de ‘weloverwogen’ beslissing die van de ouders wordt gevraagd.

Screening op meerdere aandoeningen tegelijk (‘multiplex testing’) maakt *informed consent* een nog grotere uitdaging²². Dat geldt tot op zekere hoogte al voor de bestaande screening op PKU, CHT en AGS, maar kan een probleem worden bij uitbreiding met een heel pakket van via MS/MS op te sporen aandoeningen. Is het wel mogelijk de ouders zodanig te informeren over het niet voor al die aandoeningen gelijke profiel van mogelijke voor- en nadelen, dat zij in staat zijn tot werkelijke *informed consent*? Eén kant van dit probleem betreft de tijd en inspanning die dat van hulpverleners zou vergen. In de pilotprojecten in Beieren en Massachusetts tracht men dit te ondervangen door de ouders schriftelijk, via brochures en een website, uitvoerig te informeren en daarna hun toestemming te vragen^{23,24}. Voorzover dit betekent dat informatie die ouders nodig hebben om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen niet ook mondeling wordt verstrekt, is deze aanpak moreel problematisch. De aanbieder van de screening kan zich er immers niet van vergewissen of de betrokkenen de informatie ook daadwerkelijk begrepen hebben (GR94, GR01). In een Beierse publicatie hierover heet het dat een persoonlijk gesprek “anzustreben”, maar “aus organisatorischen Gründen oft schwierig” is¹².

Uitvoerige schriftelijke informatie biedt bovendien geen oplossing voor de andere kant van het probleem: het gevaar van informationele overbelasting van de ouders ('information overload'), waardoor besluitvorming niet wordt mogelijk gemaakt, maar juist verlamd. Als antwoord op beide aspecten van het informatieprobleem is voor screening op meerdere aandoeningen tegelijk de strategie van 'generic consent' voorgesteld²⁵. In die benadering zou de te geven informatie een meer algemeen karakter moeten hebben. Niet gericht op specifieke kenmerken van afzonderlijke ziekten, maar op de overeenkomstige aard en ernst van groepen aandoeningen. Verder zou, eveneens in meer algemene zin, uitleg te geven zijn over de onvermijdelijke beperkingen van screeningstests, de mogelijkheid dat vervolgonderzoek nodig is en de betekenis en implicaties van diverse mogelijke uitkomsten. Uiteraard kan dit alleen een aanvaardbare aanpak zijn als het betekent dat al die informatie wordt gegeven die de betrokkene nodig heeft om een weloverwogen beslissing te nemen over deelname aan de screening¹⁶. Niet meer, maar ook niet minder.

Naar de haalbaarheid van daadwerkelijke *informed consent* in de context van multiplex screeningstests is nog niet of nauwelijks empirisch onderzoek gedaan. Wel is het door diverse commentatoren onwenselijk genoemd in één screeningspakket aandoeningen op te nemen die bij een positieve uitkomst heel verschillende consequenties voor de deelnemers hebben^{7,26}. In de context van screening op via MS/MS op te sporen stofwisselingsziekten is daarvan sprake wanneer (zoals in de pilots in Beieren en Massachusetts) in één pakket op aandoeningen wordt gescreend waarvan geldt dat sommige goed behandelbaar zijn terwijl dat van andere nog niet vaststaat.

2.4.3 *Niet-gezochte gegevens en het recht op niet-weten*

Bij toepassing van MS/MS kan het apparaat zo worden afgesteld dat ruwe data beschikbaar komen over alle mogelijke stofwisselingsziekten die met die methode kunnen worden opgespoord. Daaruit verwerkt men dan alleen die gegevens die nodig zijn voor de ziektes waarop wordt gescreend; de rest wordt vernietigd. Het is ook mogelijk al bij voorbaat een selectie toe te passen van de parameters waarop men het apparaat wil laten zoeken. De eerste strategie (selectie achteraf) wordt in de Verenigde Staten gevolgd, maar is ethisch en juridisch bezwaarlijk. Men verkrijgt immers, al is het in nog onbewerkte vorm, gegevens die iets kunnen zeggen over de (toekomstige) gezondheid van de gescreende pasgeborenen. Mag men die gegevens zomaar weer vernietigen? Om dit probleem niet te laten ontstaan is in het Groningse project gekozen voor selectieve meting.

Die strategie sluit echter niet uit dat ook gegevens beschikbaar komen over andere ziekten dan waarop de screening is gericht. Om te beginnen kan dat gebeuren bij het vervolgonderzoek na een positieve screeningstest. Hoe breder dat vervolgonderzoek wordt ingezet, hoe groter de kans op dergelijke uitkomsten. Dat geldt trouwens ook voor de bestaande screeningsprocedure. Zo werd tijdens de workshop opgemerkt dat het gebruikelijke vervolgonderzoek na een positieve PKU-test soms gevallen van galactosemie aan het licht zal brengen, een aandoening met een ook bij vroege opsporing en medicatie minder goede prognose, waarop de screening (in ons land) niet is gericht.

Van belang is verder de keuze van de parameters voor de initiële screening. Door naar meerdere parameters tegelijk te kijken kan de betrouwbaarheid van MS/MS als test voor een specifieke ‘doelziekte’ worden vergroot. Maar hoe moet worden omgegaan met afwijkende bevindingen op die afzonderlijke parameters? Dergelijke ‘geïsoleerde’ bevindingen kunnen verband houden met andere afwijkingen en in zoverre op zichzelf aanleiding zijn voor vervolgonderzoek. Dat zou dan ziekten aan het licht kunnen brengen waarop de screening niet is gericht. Zo betekent de keuze van de (drie) parameters waarmee in Groningen naar MCADD wordt gezocht dat men kan stuiten op bevindingen die bij nadere analyse wijzen op een tweede aandoening, namelijk MADD (glutaaracidurie type II). Dat is een soms milde, maar in andere gevallen fataal verlopende aandoening, waarvan de behandelbaarheid uiterst twijfelachtig is⁴. Vanwege de grote zeldzaamheid van MADD zal de frequentie van dergelijke bevindingen overigens laag zijn.

Voor de opzet van de screening kan dit een dilemma betekenen. Enerzijds is de betrouwbaarheid van de testmethode (een relatief beperkt aantal fout-positieve testuitslagen) een belangrijk aspect van de morele aanvaardbaarheid van het aanbod. Anderzijds is ongewenst dat bij uitbreiding van de screening met een geselecteerd aantal via MS/MS op te sporen stofwisselingsziekten ook gegevens beschikbaar komen over ziekten welke men (nog) niet in het programma heeft willen opnemen, bijvoorbeeld vanwege gebrek aan evidentie over de behandelbaarheid ervan. Als oplossing lijkt het negeren van geïsoleerde afwijkende bevindingen ethisch en juridisch problematisch: mag men de ouders dergelijke uitkomsten onthouden?

De mogelijkheid dat deelname er toe leidt dat andere aandoeningen aan het licht worden gebracht dan waarop de screening is gericht, betekent een verdere uitdaging voor de *informed consent*. Uitgangspunt dient te zijn dat ouders niet onverwacht worden geconfronteerd met andersoortige uitkomsten dan waarop zij zich op basis van de van te voren verstrekte informatie konden voorbereiden³².

Een belangrijke vraag is in hoeverre daarbij gestalte kan worden gegeven aan het ‘recht op niet weten’.

Bij screening via MS/MS op aangeboren stofwisselingsziekten zal in principe geen informatie vrijkomen waaruit blijkt dat het kind een zelf niet-aangedane drager is, zoals wel kan gebeuren bij andere vormen van neonatale screening op recessief erfelijke ziekten, zoals taaislijmziekte en hemoglobino-pathieën. De vraag hoe, gelet op het uiteenlopende belang dat de ouders en het kind daarbij kunnen hebben, in de praktijk moet worden omgegaan met (de kans op) niet-gezochte dragerschapinformatie, is bij screening op aangeboren stofwisselingsziekten via MS/MS dus niet actueel.

2.4.4 *Effect op deelname?*

De huidige zeer hoge deelname aan de hielprikscreening is een groot goed. Tijdens de workshop werd de zorg uitgesproken dat de deelnamegraad zou kunnen teruglopen als uitbreiding gevolgen heeft voor de betrouwbaarheid van het programma als geheel, of ook als die uitbreiding aandoeningen zou omvatten waarvan de behandelbaarheid nog onvoldoende is aangetoond. De daarover bij de *informed consent* te verstrekken informatie zou, zo is de vrees, kunnen leiden tot reserve bij de ouders, en dan ook gevolgen hebben voor de ‘uptake’ van screening waarvan het belang voor het kind boven iedere twijfel verheven is. Opge-merkt werd dat dit een extra argument kan betekenen om in ieder geval geen behandelbare en niet-behandelbare aandoeningen in één pakket aan te bieden.

Als onderdeel van het Beierse project, waarin maximaal van het vermogen van MS/MS gebruik wordt gemaakt, is gericht onderzoek gedaan naar de deelnamegraad. Slechts 0,1% van de ouders weigerde. De onderzoekers concluderen dat “high compliance can be achieved despite a written consent requirement”²⁴. Of die uitkomst als een geruststellend antwoord op de genoemde bezorgdheid kan worden opgevat, is uiteraard sterk afhankelijk van de kwaliteit van de informatie die aan die schriftelijke toestemming is voorafgegaan.

2.5 **Uitbreiding van de screening?**

In de discussie over mogelijke uitbreiding van de bestaande neonatale screening via MS/MS op te sporen aandoeningen kunnen verschillende mogelijke stappen worden onderscheiden. De eerste en minst gecompliceerde stap is mogelijke invoering van MS/MS–screening op MCADD (en PKU), op grond van de uitkomsten van het Groningse onderzoek. Vervolgens rijst de vraag of MS/MS niet

voor een groter aantal aandoeningen zou moeten worden ingezet. Een te overwegen tweede stap zou dan kunnen bestaan uit uitbreiding met een geselecteerd pakket aan 'PKU-achtige' (ernstige, goed omschreven en behandelbare) stofwisselingsziekten. Dat is het door een Duitse commissie voorgestelde model¹. De derde stap, ten slotte, zou ook aandoeningen omvatten waarvan de behandelbaarheid twijfelachtig is, zoals in de proefprojecten in Beieren² en New England⁴. De deelnemers aan de workshop waren het erover eens dat in ieder geval die derde stap voorlopig niet aan de orde is. Voordat neonatale screening op niet-behandelbare stofwisselingsziekten wordt overwogen is over de uitgangspunten en aanvaardbaarheid daarvan nadere maatschappelijke discussie noodzakelijk.

Benadrukt werd dat de besluitvorming over de zojuist genoemde tweede stap gebaseerd dient te zijn op wetenschappelijke evidentie: voor elk van de in de screening te betrekken ziekten zou zijn vast te stellen hoe de verhouding tussen voor- en nadelen voor de betrokkenen uitvalt. Vanwege de grote zeldzaamheid van de aandoeningen in kwestie zal het echter niet mogelijk zijn die vraag voor iedere ziekte in afzonderlijk Nederlands onderzoek te beantwoorden. Het ligt dus voor de hand zo goed mogelijk gebruik te maken van in het buitenland verkregen evidentie. Over de vraag of het realistisch is te verlangen dat die evidentie moet zijn verkregen in gerandomiseerde klinische *trials* woedt in het Verenigd Koninkrijk een felle discussie sinds die eis enkele jaren geleden werd gesteld door de Britse Nationale Commissie voor bevolkingsonderzoek (National Screening Committee)^{11,27}. Waar *trials* om praktische en morele redenen niet goed (meer) mogelijk zijn, zou men moeten terugvallen op de uitkomsten van goed opgezette proefprojecten. Tijdens de workshop werd voorgesteld na te gaan of zulk onderzoek in Europees verband op te zetten zou zijn.

Terwijl sommige deelnemers aan de workshop de urgentie benadrukten van die tweede stap (uitbreiding van de screening met een aantal 'PKU-achtige' aandoeningen), toonden anderen zich bezorgd dat de introductie van MS/MS in de context van neonatale screening een moeilijk te begrenzen 'technology driven' ontwikkeling zal blijken te zijn. De weinig scherpe definitie van het begrip 'behandelbaarheid' kan in de praktijk betekenen dat de tweede en derde stap dicht bij elkaar liggen dan hierboven is gesuggereerd. Verder werd onderstreept dat behoefte bestaat aan meer psychosociaal onderzoek naar diverse aspecten van neonatale screening. Zo werd het een gemiste kans genoemd dat in het Groningse project niet ook gericht onderzoek wordt gedaan naar de dynamiek van de besluitvorming en de haalbaarheid van *informed consent*. Opgemerkt werd ook dat onvoldoende bekend is over wat Nederlandse ouders en hulpverleners eigenlijk vinden van belangrijke aspecten van eventuele uitbreiding van de neonatale

screening, zoals behandelbaarheid, genetische informatie, *informed consent*, recht op niet weten, enzovoort. Een probleem is dat voor dergelijk onderzoek vaak geen financiering te vinden is. Toch is zulk onderzoek hier van groot belang, omdat anders de beoordeling van de voor- en nadelen voor de betrokkenen deels een slag in de lucht zal blijven.

Voor de besluitvorming over mogelijke uitbreiding van de hieprikscreening met een (groter of kleiner) aantal zeldzame stofwisselingsziekten is uiteraard ook de vraag naar de kosten-effectiviteit van belang. In het Groningse project wordt daarnaar gekeken voor uitbreiding met alleen MCADD. Tijdens de workshop is op dit aspect niet afzonderlijk ingegaan.

2.6 Conclusies en aanbevelingen

Het beschikbaar komen van MS/MS als screeningstest op aangeboren stofwisselingsziekten kan leiden tot een aanzienlijke schaalvergroting van de in ons land al bijna dertig bestaande neonatale hieprikscreening. Uitbreiding van de mogelijkheid tot vroege opsporing van ernstige stofwisselingsziekten is in beginsel uiterst waardevol, in ieder geval als het daarbij gaat om goed behandelbare ziekten. Aan de andere kant moet ervoor worden gewaakt dat de besluitvorming eenzijdig zou worden bepaald door het enorme vermogen van die nieuwe technologie. De commissie onderschrijft de uitkomst van de workshop, dat uitbreiding met (nog) niet goed behandelbare aandoeningen op dit moment in ieder geval niet aan de orde is. Zou men die stap in de toekomst willen zetten, dan is eerst een breed te voeren maatschappelijke discussie nodig over de doeleinden en uitgangspunten van de neonatale screening. Verder onderstreept de commissie de bestaande onzekerheid over de haalbaarheid van *informed consent* bij 'multiplex testing'. Bij de besluitvorming over introductie van MS/MS behoort dat een belangrijk aandachtspunt te zijn.

Literatuur

- 1 Interdisziplinäre Screeningkommission der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin. Richtlinien zur Organisation und Durchführung des Neugeborenen Screenings auf angeborene Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien in Deutschland. 12-6-2002. <http://www.dgkj.de/position/g-test.htm>
- 2 Liebl B, von Kries R, Roscher A. Abschlussbericht zum Modellprojekt zur Neuordnung des Neugeborenen-Screenings in Bayern. 2001. Erlangen, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

- 3 Roscher A.A, Fingerhut R, Liebl B, e.a. Erweiterung des Neugeborenen Screenings durch
Tandemmassenspektrometrie. *Monatschr Kinderheilk* 149, 1297-1303. 2001.
- 4 Atkinson K, Zuckerman B, Sharfstein JM, Levin D, Blatt RJ, Koh HK. A public health response to
emerging technology: expansion of the Massachusetts newborn screening program. *Public Health
Rep* 2001; 116: 122-131.
- 5 New England Newborn Screening Program. Optional disorders. 2003. [http://www.umassmed.edu/
nbs/screenings/disorders/optional.cfm](http://www.umassmed.edu/nbs/screenings/disorders/optional.cfm).
- 6 Pourfarzam M, Morris A, Appleton M, Craft A, Bartlett K. Neonatal screening for medium-chain
acyl-CoA dehydrogenase deficiency. *Lancet* 2001; 358: 1063-1064.
- 7 Andrews LB, Fullarton JE, Holtzman NA, e.a. (eds). *Assessing Genetic Risks. Implications for
health and social policy.* 1994. Washington DC, National Academy Press.
- 8 Newborn Screening Task Force. *Newborn screening: A blueprint for the future executive summary:
newborn screening task force report.* *Pediatrics* 2000; 106: 386-388.
- 9 Nelson RM, Botkin JR, Kodish ED, Levetown M, Truman JT, Wilfond BS et al. Ethical issues with
genetic testing in pediatrics. *Pediatrics* 2001; 107: 1451-1455.
- 10 European Society of Human Genetics. *Public and professional policy commission. Population
Genetic screening Programmes: principles, techniques, practices and policies.* 21-7-2000.
- 11 Green A, Pollitt RJ. Population newborn screening for inherited metabolic disease: current UK
perspectives. *J Inher Metab Dis* 1999; 22: 572-579.
- 12 Liebl B, von Kries R, Nennstiel-Ratzel U, e.a. *Ethisch-rechtliche Aspekte des
Neugeborenen Screenings.* *Monatschr Kinderheilk* 149, 1326-1335. 2001.
- 13 Pollitt RJ, Green A, McCabe CJ, Booth A, Cooper NJ, Leonard JV et al. Neonatal screening for
inborn errors of metabolism: cost, yield and outcome. *Health Technol Assess* 1997; 1: i-202.
- 14 VSOP. *Neonatale Screening op aandoeningen waarvoor geen medische behandeling is (standpunt
VSOP).* Poortman YS (red.), editor. *Genetisch onderzoek. Mensen, meningen en
medeverantwoordelijkheid.* 106-109. 1999. Baarn, VSOP/Fontein.
- 15 Clarke A, Parsons EP. Screening, ethics, and the law. *BMJ* 1993; 306: 209.
- 16 De Wert GMWR. *Met het oog op de toekomst. Voortplantingstechnologie, erfelijkheidsonderzoek en
ethiek.* Amsterdam: Thela Thesis, 1999.
- 17 Parsons EP, Clarke AJ, Hood K, Lycett E, Bradley DM. Newborn screening for Duchenne muscular
dystrophy: a psychosocial study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2002; 86: F91-F95.
- 18 Hildes E, Jacobs HK, Cameron A, Seshia SS, Booth F, Evans JA et al. Impact of genetic counselling
after neonatal screening for Duchenne muscular dystrophy. *J Med Genet* 1993; 30: 670-674.
- 19 Laberge CM, Knoppers BM. Newborn genetic screening: ethical and social considerations for the
nineties. *J Int Bioethique* 1991; 2: 5-12.
- 20 Faden RR, Holtzman NA, Chwalow AJ. Parental rights, child welfare, and public health: the case of
PKU screening. *Am J Public Health* 1982; 72: 1396-1400.
- 21 Wildeman S, Downie J. Genetic and metabolic screening of newborns: must health care providers
seek explicit parental consent? *Health Law J* 2001; 9: 61-111.
-

- 22 The Council on Ethical and Judicial Affairs AMA. Multiplex Genetic Testing. *Hastings Cent.Rep* 28, 15-21. 1998.
- 23 Comeau AM, Eaton RB. Successes of newborn screening programs. *Science* 2002; 295: 44-45.
- 24 Liebl B, Nennstiel-Ratzel U, von Kries R, Fingerhut R, Olgemoller B, Zapf A et al. Very high compliance in an expanded MS-MS-based newborn screening program despite written parental consent. *Prev Med* 2002; 34: 127-131.
- 25 Elias S, Annas GJ. Generic consent for genetic screening. *N Engl J Med* 1994; 330: 1611-1613.
- 26 Ross LF. Predictive genetic testing for conditions that present in childhood. *Kennedy Inst Ethics J* 2002; 12: 225-244.
- 27 National screening Committee. *The National Screening Handbook of Population Screening Programmes*. 1998. Health Departments of the United Kingdom.
- 28 Gezondheidsraad. Commissie screening erfelijke en aangeboren aandoeningen. *Genetische screening*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publ nr 1994/22.
- 29 Gezondheidsraad. Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (4). Rijswijk: Gezondheidsraad, 1997; publ nr 1997/21.
- 30 Gezondheidsraad. Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: screening van pasgeborenen op taaislijmziekte. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publ nr 2002/01WBO.
- 31 Gezondheidsraad. Commissie Erfelijkheid. Erfelijkheid: maatschappij en wetenschap. Den Haag: Gezondheidsraad, 1989; publ nr 1989/31.
- 32 Gezondheidsraad. Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publ nr 2001/11.
- 33 Gezondheidsraad. Neonatale screening met behulp van massaspectrometrie. Verslag van een door de Gezondheidsraad belegde workshop. Den Haag: Gezondheidsraad, 2003.
-

Geneesmiddelen voor kinderen*

3.1 Inleiding

Als een volwassene een geneesmiddel krijgt voorgeschreven, kan hij er zeker van zijn dat de veiligheid en de werkzaamheid ervan uitvoerig zijn getest bij volwassen mensen. Dat is immers een voorwaarde voor toelating tot de markt (registratie). Datzelfde kan niet gezegd worden over kinderen. De meeste geneesmiddelen die zij krijgen zijn niet bij kinderen getest, alleen bij volwassenen. Vaak zijn geneesmiddelen voor kinderen niet verkrijgbaar in voor hen geschikte vorm en dosering¹. Gebrekkige kennis van kindergeneesmiddelen is een internationaal fenomeen, waarmee kinderartsen al tientallen jaren worstelen². Het wordt tijd om maatregelen te treffen die deze situatie verbeteren.

3.2 Registratie van geneesmiddelen

Sinds 1995 berust de coördinatie van de registratieprocedures voor geneesmiddelen van de EU-landen bij de EMEA (European Medicines Evaluation Agency), waarin alle lidstaten participeren. Het doel van de registratieprocedures is de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen en ook het bieden van wettelijke bescherming aan patiënten en behandelende artsen. Tenzij het om specifieke kindergeneesmiddelen gaat, is het niet verplicht om

* Opgesteld door dr YA van Duivenboden, secretaris bij de Gezondheidsraad.

geneesmiddelen bij kinderen te testen, zelfs niet als het waarschijnlijk is dat ze tot de doelgroep behoren. De farmaceutische industrie zal een dergelijke stap ook niet zo snel uit zichzelf nemen, want daar is veel tijd en geld mee gemoeid, terwijl de middelen ook zonder dat op den duur hun weg wel vinden in de kindergeneeskunde. Gevolg is dat veel geneesmiddelen voor kinderen niet zijn geregistreerd voor die doelgroep.

3.3 Cijfers over niet-geregistreerd gebruik in Nederland

Er zijn verschillende soorten van ‘ongeregistreerd’ geneesmiddelengebruik te onderscheiden. Een recent verschenen proefschrift werpt licht op de situatie bij kinderen in Nederland³. 't Jong, auteur van het proefschrift, geeft de volgende op de praktijk gebaseerde indeling:

- 1 Toepassing van *niet geregistreerde geneesmiddelen*, dat wil zeggen niet voor kinderen geregistreerd. Hieronder vallen:
 - middelen die in het geheel niet zijn geregistreerd
 - middelen die wel zijn geregistreerd, maar waarbij de kinderleeftijd volgens de productinformatie een contra-indicatie is of waarbij doseringsrichtlijnen voor kinderen in de productinformatie ontbreken of waarvan de ziekenhuisapothek preparaten voor kinderen vervaardigt.
- 2 Zogeheten ‘*off-label*’ toepassing: het middel is wel geregistreerd voor kinderen, maar de toepassing is anders dan in de vergunning omschreven, zoals een andere leeftijdsgroep, indicatie, toedieningsweg of -vorm, dosering of frequentie van doseren.

't Jong onderzocht en classificeerde geneesmiddelvoorschriften voor kinderen. Het onderzoek betrof een academisch centrum^{4,5} (2139 voorschriften), een algemeen ziekenhuis⁶ (1017 voorschriften) en de algemene populatie⁷ (17.453 voorschriften). De tabel geeft een overzicht van de resultaten.

voorschriften aan kinderen	geregistreerd	niet geregistreerd	off-label
academisch ziekenhuis	34%	48%	18%
algemeen ziekenhuis	28%	28%	44%
algemene populatie	71%	15%	14%

Bron: 't Jong

Van de geneesmiddelen die vermeld staan in het Repertorium 1988/1999 en die in principe aan kinderen gegeven kunnen worden, is 71% niet of slechts gedeeltelijk voor kinderen geregistreerd⁸.

3.4 Risico's voor kinderen

Van de meeste nieuwe geneesmiddelen is weinig bekend over schade op de lange termijn. Juist bij kinderen zijn dergelijke effecten voorstelbaar omdat zij, anders dan volwassenen, in de fase van groei en ontwikkeling verkeren. Naarmate ze jonger zijn, zijn ze gevoeliger in dit opzicht. Er zijn bijvoorbeeld aanwijzingen dat het gebruik van inhalatiecorticosteroiden bij zeer jonge patiëntjes tot groei-vertraging kan leiden. Dat vraagt om een spaarzaam en zeer zorgvuldig beleid. Het voorschrijven van deze middelen aan kinderen onder de twee jaar komt, ondanks het feit dat het *off-label* is voor leeftijd en dosis, op grote schaal voor⁹.

De geschiedenis leert dat kinderen extra gevoelig zijn voor bijwerkingen van geneesmiddelen. Bekende voorbeelden in de wetenschappelijke literatuur zijn de ernstige bijwerkingen ten gevolge van propofol bij opgroeiende kinderen^{10,11}, natriumvalproaat en salicylaten bij peuters¹²⁻¹⁴, chlooramphenicol en benzylalcohol bij pasgeborenen¹⁵⁻¹⁷ en het overbekende effect van thalidomide op de foetus¹⁸.

Het optreden van bijwerkingen is inherent aan het gebruik van geneesmiddelen, ongeacht of ze geregistreerd zijn of niet^{3,19,20}. De vraag of de kans op bijwerkingen groter is bij 'ongeregistreerde' middelen is moeilijk te onderzoeken, alleen al omdat artsen vermoedelijk geneigd zijn om ongeregistreerde producten eerder voor te schrijven als de conditie van het kind ernstiger is. Toch zijn er inmiddels enkele aanwijzingen dat ernstige bijwerkingen inderdaad vaker bij ongeregistreerde toepassing optreden^{19,21}.

Zelfs als bijwerkingen van een bepaald middel te vermijden zijn, omdat er betere alternatieven voor kinderen beschikbaar zijn gekomen, blijven artsen het vaak voorschrijven. Een recent voorbeeld uit ons land is het middel dectropine voor de symptomatische behandeling van allergische rhinitis en chronische bronchitis. Het is in 1962 in ons land geregistreerd, maar niet voor gebruik bij kinderen. Een onderzoek bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 10 jaar, gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift van Geneeskunde in 1992, bracht ernstige bijwerkingen aan het licht, zoals hallucinatie, agitatie, agressie, angst en andere neuropsychiatrische stoornissen²². Het middel werd daarop geschrapt uit de richtlijnen voor de behandeling van kinderen met astma. Het gebruik bij kinderen is inder-

daad afgenomen, maar nog niet verdwenen^{3,23}. De implementatie van dit soort belangrijke empirische gegevens laat te wensen over.

3.5 De praktijk van het voorschrijven aan kinderen

Expliciete, wetenschappelijk goed onderbouwde documentatie van de geneesmiddelen die kinderen krijgen, is beperkt. Meestal maakt een arts zelf of in overleg met collega's, zijn keuze en neemt beslissingen over dosering en toediening. Daarbij kan hij gebruik maken van andere bronnen, zoals:

- *Gegevens over doseringen voor volwassenen*. Deze bieden weinig houvast omdat domweg extrapoleren van die gegevens vanuit de veronderstelling dat kinderen 'kleine volwassenen' zijn, onjuist is^{24,25}. Mogelijke gevolgen zijn schade door te hoge dosering of uitblijven van effect door te lage dosering^{25,26}. De verhouding tussen lichaamsoppervlak en volume is bij kinderen veel groter, hun metabolisme is anders en ze zijn in de groei. Vaststellen van de juiste dosering zou gebaseerd moeten zijn op onderzoek naar het gedrag in het lichaam van dat specifieke middel bij kinderen in de leeftijdsklasse waartoe het patiëntje in kwestie behoort. Ook zijn de beschikbare vorm en dosis zelden geschikt voor kleine kinderen. Het domweg halveren van pillen blijkt bijvoorbeeld tot grote variatie in de dosis te leiden²⁷.
- *Medische literatuur*. De kwaliteit van het gepubliceerde onderzoek bij kinderen laat te wensen over. Inadequate proefopzet, onvolledige documentatie, onjuiste toepassing van statistische analysemethoden, te kleine aantallen en beperkte onderverdeling in leeftijdsgroepen zijn eerder regel dan uitzondering. Bij kritische beschouwing blijken de conclusies vaak niet verdedigbaar²⁸.
- *Lokale richtlijnen*. Ziekenhuizen ontwikkelen dikwijls zelf richtlijnen en formularia voor kinderen, zich daarbij baserend op een combinatie van wetenschappelijke literatuur en ter plaatse opgedane praktijkervaring.

Laatstgenoemde optie is veruit te verkiezen boven de individuele aanpak. Nog beter is het de bestaande praktijkervaring te bundelen in ziekenhuisoverstijgende, landelijke richtlijnen. Het *Medicines for children* formularium in het Verenigd Koninkrijk is hiervan een voorbeeld²⁹. In Nederland wil de Vereniging Ggz dit stramien volgen. Het plan is om via landelijke monitoring van voorschrijfgedrag te komen tot één landelijk formularium voor geneesmiddelen voor kinderen binnen de geestelijke gezondheidszorg³⁰. Hoe zinnig deze initiatieven ook zijn, gebundelde praktijkervaring is een te smalle basis voor een werkelijk veilig en

doelmatig voorschrijfbeleid. Dat is alleen bereikbaar door de combinatie van adequaat wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en praktijkervaring.

3.6 Analyse van het College voor zorgverzekeringen (CvZ)

Het wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek bij kinderen blijft, zoals gezegd, ver achter bij de behoefte. Volgens een vorig jaar gepubliceerde analyse het CvZ zijn de vijf dringendste knelpunten³¹:

- gebrek aan financiële middelen voor klinisch geneesmiddelenonderzoek bij kinderen
- gebrek aan kennis over geneesmiddelen die daadwerkelijk bij kinderen worden toegepast of die wellicht in de toekomst bij kinderen toepassing vinden
- gebrekkige verspreiding van kennis over farmacotherapie voor kinderen
- onvoldoende registratie van praktijkervaringen van artsen
- gebrek aan basale kennis over de wijze waarop geneesmiddelen zich in het kinderlichaam gedragen (farmacologie, farmacokinetiek).

Op basis van zijn analyse beveelt het CvZ aan:

- de oprichting door VWS van een kenniscentrum voor zowel inhoud als beleid
- een pleidooi van de Nederlandse overheid bij de EU voor regelgeving die de industrie aanzet tot de uitvoering van klinisch geneesmiddelenonderzoek bij kinderen
- uitbreiding van geneesmiddelspecifieke informatie in het Farmacotherapeutisch Kompas over kindertoepassingen
- ordening naar bewijskracht (*level of evidence*) van de wetenschappelijke kennis
- meer inzet van publieke middelen voor geneesmiddelenonderzoek bij kinderen
- te behalen gezondheidswinst als leidend principe te gebruiken voor het vaststellen van onderzoeksprioriteiten.

De commissie onderstreept het belang van dit rapport. Zij onderschrijft de conclusies en beschouwt de aanbevelingen als een goede stap op weg naar een betere onderbouwing van het voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen.

3.7 Deelname van kinderen aan onderzoek

Een belangrijk punt, naast de aspecten waarvoor het CvZ aandacht vraagt, is de daad-werkelijke deelname van kinderen aan geneesmiddelenonderzoek. Daarvoor moeten de ouders toestemming geven; kinderen van twaalf jaar en ouder hebben hierin ook zelf een stem. Van nature bestaat er bij ouders een zekere terughoudendheid: kinderen zijn extra kwetsbaar vanwege de fysiologische en emotionele ontwikkeling waarin ze verkeren en het is hun rol om het kind te beschermen tegen onnodige risico's. Ook als samenleving vinden we intuïtief dat kinderen niet zomaar als 'proefkonijnen' mogen dienen voor allerlei ingrepen ter wille van de vooruitgang. Daarom heeft de wetgever strenge eisen gesteld aan medisch wetenschappelijk onderzoek met kinderen^{32,33}. Het onderzoek moet mede aan het kind zelf ten goede kunnen komen. Als dat niet zo is, is het verboden, behalve als het onderzoek betreft dat uitsluitend bij kinderen kan worden gedaan en waarvan de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

In het geval van klinisch geneesmiddelenonderzoek bij kinderen zal het in de regel gaan om onderzoek dat ook aan het kind zelf ten goede kan komen. Dat neemt niet weg dat kinderen in de interventiegroep zekere risico's lopen die nu eenmaal voortvloeien uit het feit dat het middel of de dosering ervan nog niet bij leeftijdgenoten is getest. Het alternatief is geneesmiddelen uitproberen bij individuele kinderen. Dat is wat nu in de praktijk vaak gebeurt. In zekere zin betekent de toediening van zo'n geneesmiddel steeds opnieuw een experiment, maar dan slecht opgezet, met een omvang van N=1 en zonder controlegroep. Terwijl kinderen in deze situatie ook worden blootgesteld aan onvoldoende geteste middelen, worden ouders lang niet altijd geïnformeerd over het experimentele karakter van de medicatie en wordt hun toestemming voor het 'experiment' niet gevraagd. Vanuit dit gezichtspunt is de wetenschappelijke aanpak veruit te verkiezen boven de individuele. Bovendien is wetenschappelijk onderzoek bij groepen kinderen betrouwbaarder doordat men systematisch te werk gaat en kan controleren voor leeftijd en voor placebo-effecten.

Maar hoe overtuigend de voordelen van goed opgezet wetenschappelijk onderzoek ook zijn, de uitvoering ervan in de praktijk kent belemmeringen, alleen al omdat de arts-onderzoeker de ouders deelgenoot moet maken van de onzekerheden waarmee het voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen gepaard gaat. Artsen vinden het niet altijd makkelijk die onzekerheid uit te spreken. En bij ouders bestaat de – invoelbare – neiging om 'nee' te zeggen tegen deelname van hun kind aan wetenschappelijk onderzoek waaraan risico's, hoe

klein ook, zijn verbonden³⁴. In de praktijk zijn ouders overigens doorgaans wel bereid hun toestemming te geven, mits zij goede voorlichting krijgen.

Om de noodzakelijke inhaalslag in het klinisch geneesmiddelenonderzoek bij kinderen te doen slagen, zal dan ook terdege aandacht besteed moeten worden aan de kwaliteit van de informatieverstrekking en de counseling. Dat is een lastige taak. Het primaire belang van deelname is immers de ontwikkeling van de juiste medicatie voor *toekomstige* patiëntjes, ook in het geval er een therapeutisch belang voor het kind zelf is. Ouders moeten dat weten om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen. Dat sluit overigens niet uit dat zij in hun afweging het maatschappelijke belang van het onderzoek betrekken. Het is ook legitiem hun te vragen dat te doen, onder de voorwaarde dat morele druk of drang de vrijwilligheid van de ouderlijke beslissing niet ondermijnt.

Het eist veel van de communicatievaardigheid van artsen om aan deze verschillende aspecten recht te doen. Het is ook niet eenvoudig om ouders bijvoorbeeld eerst te moeten uitleggen dat het gaat om een nieuwe, mogelijk waardevolle therapie voor hun kind om daar vervolgens aan te moeten toevoegen dat de opzet van het onderzoek met zich meebrengt dat hun kind ook in de controlegroep terecht kan komen, en dan een placebo- of standaardbehandeling krijgt³⁵. Het is zeker mogelijk dat aan de ouders uit te leggen, maar het moet wel zorgvuldig gebeuren door artsen die daarin getraind zijn. Ook het op een verantwoorde manier betrekken van (oudere) kinderen bij beslissingen over deelname aan klinisch geneesmiddelenonderzoek vergt bijzondere vaardigheden die geleerd moeten worden³⁶. Expliciete aandacht voor deze communicatieve aspecten in de opleiding en training zou een belangrijk onderdeel moeten zijn van de noodzakelijke inspanningen ter bevordering van het wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek bij kinderen.

3.8 Conclusies en aanbevelingen

De toepassing van geneesmiddelen bij kinderen is niet optimaal. Veel van de middelen die zij krijgen, zijn niet systematisch onderzocht bij leeftijdgenoten. De commissie onderschrijft de conclusies en aanbevelingen van het CvZ om te komen tot een beter onderbouwd geneesmiddelenbeleid voor kinderen. Zij tekent daarbij aan dat bereidheid van ouders en kinderen tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek een noodzakelijke voorwaarde is om de beoogde verbeteringen te bereiken. De commissie acht in dit verband expliciete aandacht voor scholing van (kinder)artsen inzake informatieverstrekking en counseling van cruciaal belang.

Literatuur

- 1 Nahata MC. Lack of pediatric drug formulations. *Pediatrics* 1999; 104: 607-609.
- 2 Gilman JT, Gal P. Pharmacokinetic and pharmacodynamic data collection in children and neonates. A quiet frontier. *Clin Pharmacokinet* 1992; 23: 1-9.
- 3 't Jong. Unlicensed and off-label drug use in children [dissertation]. Erasmus Universiteit Rotterdam; 2002.
- 4 't Jong GW, Vulto AG, de Hoog M, Schimmel KJ, Tibboel D, van den Anker JN. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch children's hospital. *Pediatrics* 2001; 108: 1089-1093.
- 5 't Jong GW, Vulto AG, de Hoog M, Schimmel KJ, Tibboel D, van den Anker JN. Unapproved and off-label use of drugs in a children's hospital. *N Engl J Med* 2000; 343: 1125.
- 6 't Jong GW, Van Der Linden PD, Bakker EM, Van Der LN, Eland IA, Stricker BH et al. Unlicensed and off-label drug use in a paediatric ward of a general hospital in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 293-297.
- 7 't Jong GW, Eland IA, Sturkenboom MCJM, van den Anker JN, Stricker BHC. Unlicensed and off label prescription of drugs to children: population based cohort study. *BMJ* 2002; 324: 1313-1314.
- 8 't Jong GW, Eland IA, Stricker BH, Anker J.N.van de. Information for paediatric use of medicines in a product information compendium. *Paediatr Perinat Drug Ther* 2001; 4: 1-4.
- 9 Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, Arnell H, Rane A et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ* 2000; 320: 79-82.
- 10 Bray RJ. Propofol infusion syndrome in children. *Paediatr Anaesth* 1998; 8: 491-499.
- 11 Parke TJ, Stevens JE, Rice ASC, Greenaway CL, Bray RJ, Smith PJ et al. Metabolic acidosis in fatal myocardial failure after propofol infusion in children: five case reports. *BMJ* 1992; 304: 613-616.
- 12 Donat JF, Bocchini JA, Jr., Gonzalez E, Schwendimann RN. Valproic acid and fatal hepatitis. *Neurology* 1979; 29: 273-274.
- 13 Dreifuss FE. Fatal liver failure in children on valproate. *Lancet* 1987; 1: 47-48.
- 14 Starko KM, Mullick FG. Hepatic and cerebral pathology findings in children with fatal salicylate intoxication: further evidence for a causal relation between salicylate and Reye's syndrome. *Lancet* 1983; 1: 326-329.
- 15 Sutherland J. Fatal cardiovascular collapss of infants receiving large amounts of chloramphenicol. *Am J Dis Child* 1959; 97: 761-767.
- 16 Menon PA, Thach BT, Smith CH, Landt M, Roberts JL, Hillman RE et al. Benzyl alcohol toxicity in a neonatal intensive care unit. Incidence, symptomatology, and mortality. *Am J Perinatol* 1984; 1: 288-292.
- 17 Lovejoy FH, Jr. Fatal benzyl alcohol poisoning in neonatal intensive care units. A new concern for pediatricians. *Am J Dis Child* 1982; 136: 974-975.
- 18 McBride W. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet* 1961;(ii): 1358.

- 19 Turner S, Nunn AJ, Fielding K, Choonara I. Adverse drug reactions to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study. *Acta Paediatr* 1999; 88: 965-968.
- 20 Gill AM, Leach HJ, Hughes J, Barker C, Nunn AJ, Choonara I. Adverse drug reactions in a paediatric intensive care unit. *Acta Paediatr* 1995; 84: 438-441.
- 21 Moore TJ, Weiss SR, Kaplan S, Blaisdell CJ. Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age. *Pediatrics* 2002; 110: e53.
- 22 Stricker BH, Prins AM, Schilte PP. [Serious psychological side effect in children taking high doses of depropine]. *Ned Tijdschr Geneesk* 1992; 136: 1362-1365.
- 23 Schirm E, Gebben HJ, Tobi H, de Jong-van den Berg LT. [Deptropine still prescribed for 0-4 year olds]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000; 144: 2409-2411.
- 24 Moore P. Children are not small adults. *Lancet* 1998; 352: 630.
- 25 Christensen ML, Helms RA, Chesney RW. Is pediatric labeling really necessary? *Pediatrics* 1999; 104: 593-597.
- 26 Nahata MC. Pediatric drug formulations: challenges and potential solutions. *Ann Pharmacother* 1999; 33: 247-249.
- 27 Horn L.W., Kuhn R.J. , Kanga J.F. Evaluation of the reproducibility of tablet splitting to provide accurate doses for the pediatric population. *J Pediatr Pharmacy Pract* 1999; 48: 1205-1210.
- 28 Moss RL, Henry MC, Dimmitt RA, Rangel S, Geraghty N, Skarsgard ED. The role of prospective randomized clinical trials in pediatric surgery: state of the art? *J Pediatr Surg* 2001; 36: 1182-1186.
- 29 The Royal College of Paediatrics and Child Health: Medicines for Children. Hants, United Kingdom: B&MBC Books Ltd; 1999.
- 30 GGZ Nederland. Een transparant medicatiebeleid in de Kinder- en Jeugdpsychiatrie. Utrecht: GGZ Nederland; 2002; 2002-190.
- 31 College voor zorgverzekeringen. Geneesmiddelen bij kinderen: knelpunten en oplossingen. Amstelveen: CVZ; 2002; 125.
- 32 Eerste Kamer. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. 1997. Den Haag, Sdu Uitgevers. vergaderjaar 1997-1998, 22588, nr. 18.
- 33 Tweede Kamer. Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen). 2003. Den Haag, Sdu Uitgevers. vergaderjaar 2002-2003, 28 804, nrs. 1-3.
- 34 Walson PD. Patient recruitment: US perspective. *Pediatrics* 1999; 104: 619-622.
- 35 Eden OB. Informed consent. Consent difficult in paediatric oncology. *BMJ* 1994; 308: 272.
- 36 Sutcliffe AG. Testing new pharmaceutical products in children. *BMJ* 2003; 326: 64-65.
-

De maakbare mens*

4.1 Inleiding

Onder invloed van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen krijgt het thema van ‘de maakbare mens’ steeds meer aandacht¹⁹. Ook de gezondheidszorg wordt in toenemende mate geconfronteerd met de mogelijkheden die de biomedische wetenschappen bieden om de gezonde mens naar eigen smaak te perfectioneren. In de medische ethiek is dit thema benoemd als ‘enhancement’: het toepassen van genetische, medische of farmacologische kennis voor verbetering van menselijke eigenschappen. Die verbetering kan betrekking hebben op uiterlijk, prestatievermogen of persoonlijkheidskenmerken^{1,2}.

De bekendste voorbeelden van *enhancement* liggen op dit moment op het gebied van de cosmetische chirurgie en, meer verborgen, bij het gebruik van anabole steroïden in de sport. De indruk bestaat echter dat ook reguliere geneesmiddelen (bijvoorbeeld Prozac, Ritalin en Viagra) steeds vaker buiten medische noodzaak worden gebruikt^{3,4}. En in het komende decennium zullen zich waarschijnlijk in hoog tempo nieuwe middelen en methoden aandienen waarmee de gezonde mens zichzelf kan (laten) vormgeven. Die variëren van cosmetische genterapie voor kaalheid en een nieuwe generatie angstremsers en stemmingsmodulatoren, tot psychofarmaca die cognitieve capaciteiten (concentratie, geheugen) versterken en een middel waarmee vrouwen hun seksueel functione-

* Opgesteld door mr A Bood, secretaris bij de Gezondheidsraad.

ren zouden kunnen optimaliseren. In de ontwikkeling hiervan worden miljarden geïnvesteerd⁵⁻¹¹.

De opmars van *enhancement* dwingt tot bezinning op de grenzen van het medisch domein. Dat medisch domein wordt vaak afgebakend aan de hand van een bepaald idee van de doelstelling van de geneeskunde. Daartoe behoort in de eerste plaats het voorkómen en behandelen van ziekte en het herstellen van anderszins veroorzaakt letsel. Ten tweede is er voor artsen een rol weggelegd bij natuurlijke gebeurtenissen als zwangerschap en geboorte, waar zij mogelijke gezondheidsschade kunnen voorkómen, en als juist hun expertise tot het behalen van een (niet-medisch) doel kan leiden, zoals bij anticonceptie, abortus en kunstmatige inseminatie. Tenslotte hebben artsen een taak gekregen in het verlichten van substantieel lijden van mensen die qua uiterlijk afwijken van sociale normen (plastische chirurgie).

De verhouding van *enhancement* tot het aldus afgebakende medisch domein is complex. In de eerste plaats is er sprake van overlap: sommige verbeteringen van eigenschappen (bijvoorbeeld versterking van het immuunsysteem) kunnen bijdragen aan ziektepreventie¹. Ten tweede is *enhancement* in algemene zin niet eenvoudig te onderscheiden van bijvoorbeeld behandeling van ziekte, omdat dat laatste een controversieel begrip is. Behandeling van ziekte is in principe gericht op herstel van functieverlies^{12,13}. Het blijkt echter moeilijk functieherstel en functieverbetering op bevredigende wijze ten opzichte van elkaar af te bakenen. Dat veronderstelt namelijk een idee van wat ‘normaal’ functioneren inhoudt en daarover bestaat geen consensus^{2,6,14}. Hoewel er veel min of meer paradigmatische gevallen voorhanden zijn waarin er duidelijk wél of géén sprake is van een ziekte, kunnen er ook altijd voorbeelden van medisch ingrijpen worden gegeven waarvan het de vraag is of het behandeling van een ziekte moet worden genoemd of verbetering van een functie van een gezond persoon. De grenzen van het medisch domein zijn dus diffuus.

Voor zover *enhancement* op dit moment niet binnen het medisch domein valt, is het de vraag of, en zo ja onder welke voorwaarden, het een plaats zou moeten krijgen binnen dat domein. De aandacht voor deze vraag wordt gerechtvaardigd door een aantal bijzondere morele overwegingen. Deze overwegingen betreffen met name de voorwaarden waaronder *enhancement* tot het takenpakket van een arts kan worden gerekend, en hebben als zodanig implicaties voor het beleid van de overheid. Zowel overwegingen als implicaties zullen hier in kaart worden gebracht. Eerst volgt echter een schets van maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van *enhancement*.

4.2 Maatschappelijke ontwikkelingen

Aan de opmars van *enhancement* liggen niet alleen wetenschappelijke maar ook maatschappelijke ontwikkelingen ten grondslag. Op zichzelf is het proberen te verbeteren van menselijke eigenschappen van alle tijden en niet beperkt tot het gebruik van biomedische inzichten¹⁵⁻¹⁷. In iedere samenleving is en wordt er door middel van bijvoorbeeld onderwijs en sport naar gestreefd menselijke capaciteiten op een hoger plan te brengen. *Enhancement* kenmerkt zich dan ook niet door een eigen doelstelling, maar door het gehanteerde middel: genetische, medische en farmacologische kennis. Met behulp van die kennis kunnen relatief radicale (fundamentele, ingrijpende en snelle) veranderingen worden bewerkstelligd. Dat aan mogelijkheden daarvoor een groeiende behoefte bestaat, kan worden geïllustreerd aan de hand van twee contexten waarin *enhancement* een steeds grotere rol speelt: het vormgeven van een bepaalde ‘levensstijl’ (*lifestyle*) en het omgaan met gevolgen van veroudering.

4.2.1 Levensstijl

Een levensstijl kan worden omschreven als een manier waarop iemand de wereld laat zien wat hij belangrijk vindt in het leven, welk soort leven hij wil leiden, wat voor soort persoon hij wil zijn¹⁸. Een levensstijl is de uitdrukking van wat iemand als zijn identiteit beschouwt. Tot voor kort speelden sociaal-culturele factoren in de regel een bepalende rol bij de ontwikkeling van iemands identiteit. Tegenwoordig is identiteit duidelijker onderwerp van zelfreflectie en meer vatbaar voor bewuste persoonlijke keuze. Door de ontwikkeling van de biomedische wetenschappen kan de mens zijn levensstijl nu (mee) vormgeven door zijn eigen biologische natuur te beïnvloeden¹⁹. Met behulp van biomedische kennis is het mogelijk lichaam en geest voor een bepaalde levensstijl meer geschikt te maken of in een levensstijl in te passen.

De ontwikkeling van een levensstijl vindt vaak plaats in een spanningsveld tussen ‘normaal’ en ‘anders’ willen zijn. Veel mensen willen bij een groep horen, en binnen die groep aan de norm voldoen, maar wel bij een groep met een eigen karakter, die zich van andere groepen onderscheidt. Daarbij kunnen esthetische en etnische normen een belangrijke rol spelen.

De rol van esthetische normen voor lichaam en geest is in een moderne cultuur complex. In de eerste plaats wordt persoonlijke schoonheid in toenemende mate gezien als een zelfstandige dimensie van het bestaan. Daarnaast speelt met

name het lichaam een steeds grotere rol bij het tonen van individualiteit en persoonlijke keuzen. En tenslotte krijgt schoonheid meer en meer een instrumenteel belang in het sociale verkeer, bijvoorbeeld bij het leggen van contacten op arbeids- en huwelijksmarkt^{20,21}. Ten gevolge hiervan raakt het steeds meer geaccepteerd gezicht en geslachtskenmerken te laten verfraaien, liposuctie te laten verrichten, anabole steroïden te gebruiken om spieren te vergroten, piercings te laten aanbrengen, tatoeages te laten zetten, en zelfs bewust littekens te laten ontstaan ('scarificatie'). Mentale zelfexpressie kan worden ondersteund door middel van 'cosmetische psychofarmacologie': het gebruik van psychofarmaca gericht op het aantrekkelijker maken van iemands persoonlijkheid. Daarbij gaat het om beïnvloeding van stemming door middel van marihuana, XTC en *smart drugs*, maar ook om het gebruik van Prozac om tamelijk normale verlegenheid mee te reduceren^{2,22,23}.

Het spanningsveld tussen normaal en anders is nog sterker aanwezig bij 'etnische cosmetische chirurgie': cosmetische chirurgie gericht op het wijzigen van iemands fysieke etnische kenmerken. Het wegwerken van bepaalde etnische eigenschappen is overigens geen recent verschijnsel. Zo streefden al in de negentiende eeuw joden in Europa en in de eerste helft van de twintigste eeuw Ierse immigranten in de Verenigde Staten naar 'etnische anonimiteit'²⁴. Maar tegenwoordig ligt het realiseren van dat streven binnen het bereik van grotere groepen mensen. Om meer westers te lijken, wensen onder meer steeds meer Aziatische vrouwen geplooid oogleden, en Afro-Amerikanen en -Europeanen een smallere neus en dunnere lippen. Ook proberen mensen met een donkere huidskleur hun huid met bleekmiddelen blanker te maken. Deze 'lichamelijke assimilatie' zal waarschijnlijk actueel blijven in een wereld die wordt gekenmerkt door globalisering, en in het bijzonder in multiculturele samenlevingen met etnische spanningen.

4.2.2 Veroudering

Behalve op het terrein van levensstijlen, speelt *enhancement* ook een steeds grotere rol bij het omgaan met gevolgen van veroudering. Ouderdom mag dan mogelijk wijsheid brengen, hij komt altijd ook met gebreken. Veroudering van lichaam en geest is een ingrijpend degeneratieproces met belangrijke gevolgen voor iemands uiterlijk, prestatievermogen en persoonlijkheid. Huid verrimpelt en raakt getekend door spataderen, haar wordt grijs of valt uit, lichaamsdelen worden minder strak, er treedt slijtage aan gewrichten op, ogen worden zwakker, het gehoor neemt af, spieren verliezen aan kracht, het geheugen wordt minder en niet

zelden sijpelt vroeger of later ook het vermogen helder na te denken weg. De mogelijkheden nemen toe om deze degeneratie van eigenschappen te voorkómen, vertragen of herstellen.

Het met behulp van biomedische kennis bestrijden van functieverlies ten gevolge van veroudering, zoals bij dementie of een versleten heup, behoort in principe duidelijk tot het medisch domein. Dat aan het functieverlies veroudering ten grondslag ligt, is in beginsel niet relevant. Als het om beperkt functieverlies gaat dat wordt beschouwd als een relatief normaal gevolg van veroudering, zoals erectiestoornissen of gewone achteruitgang van het geheugen, ligt dat echter minder duidelijk. En dat geldt nog sterker als de veroudering wel symptomen geeft, maar niet tot functieverlies leidt, zoals bijvoorbeeld bepaalde postmenopauzale klachten bij vrouwen en kaalheid bij mannen. In dat geval is het gebruik van biomedische kennis verwant aan *enhancement* ter ondersteuning van een levensstijl. Het valt daar echter niet mee samen, omdat er hier weliswaar geen sprake is van behandeling van ziekte, maar toch wel van (een poging tot) herstel van een in zekere zin natuurlijke toestand – namelijk die op jongere leeftijd. De relevantie daarvan staat overigens niet op voorhand vast. De eerdere biologische toestand is immers achterhaald door de actuele, minstens zo natuurlijke situatie.

De vraag of mensen ook in deze laatste gevallen gebruik moeten kunnen maken van de biomedische mogelijkheden om de gevolgen van veroudering te bestrijden, wordt niet altijd met een vanzelfsprekend “ja” beantwoord. Omdat veroudering een natuurlijk proces is waaraan niemand ontkomt, wordt wel gesteld dat gevolgen van veroudering die geen substantieel functieverlies met zich meebrengen, moeten worden geaccepteerd²⁵. Met het groeien van het aanbod van genetische, medische en farmacologische mogelijkheden kan deze ‘acceptatie-imperatief’ echter steeds minder op instemming rekenen^{26,27}.

Deze twee contexten waarin *enhancement* een steeds grotere rol speelt (het vormgeven van een levensstijl en het omgaan met gevolgen van veroudering) zijn slechts voorbeelden. De (toekomstige) mogelijkheden tot *enhancement* zijn er geenszins toe beperkt.

4.2.3 *Commercie*

De groeiende vraag naar biomedische mogelijkheden om menselijke eigenschappen te verbeteren, wordt mede beïnvloed door het aanbod van die mogelijkheden. Daarbij kan de commercie een grote rol spelen. Zij draagt soms bij aan een stormachtige dynamiek tussen aanbod en vraag, zoals bijvoorbeeld het gebruik

van Prozac en Ritalin laat zien^{4,28}. Vanwege trendgevoeligheid is de kans daarop bij *enhancement* ter ondersteuning van een levensstijl relatief groot. In dat verband is het ook van belang dat psychofarmaca, *smart drugs* en dergelijke zich voor gebruik op grote schaal lenen, omdat ze feitelijk zonder tussenkomst van een arts – die anders als ‘poortwachter’ optreedt – kunnen worden gebruikt. Met de komst van internet zijn bovendien de distributiemogelijkheden enorm toegenomen. Overigens is de rol van de commercie ook steeds duidelijker zichtbaar op het gebied van de cosmetische chirurgie²⁹, en in de toekomst denkbaar op het terrein van de genetica³⁰.

4.3 Morele overwegingen

De aandacht voor de vraag onder welke voorwaarden *enhancement* tot het takenpakket van een arts kan worden gerekend, wordt gerechtvaardigd door een aantal bijzondere morele overwegingen. Die overwegingen leiden niet – en zeker niet in algemene zin – tot een eenduidig positieve of negatieve beantwoording, maar vormen bouwstenen voor nadere discussie. Ze vallen uiteen in overwegingen voor individuele gevallen van *enhancement* en gevolgen van *enhancement* als maatschappelijke praktijk.

4.3.1 Verbetering?

Enhancement is gebruik van genetische, medische of farmacologische kennis voor verbetering van menselijke eigenschappen. Allereerst is het de vraag of een bepaald middel of methode ook doet wat wordt beloofd. Op dit punt verschilt *enhancement* echter niet principieel van het gebruik van geneesmiddelen, zij het dat relatief veel vormen zich nog in een experimenteel stadium bevinden en onder meer wat hun werking betreft onzekerheden in zich dragen.

Een andere vraag is of de verandering die met behulp van effectieve *enhancement* kan worden bewerkstelligd, ook inderdaad een *verbetering* is, die tot verhoging van welzijn leidt²⁵. In veel gevallen zal dat zo zijn, en dat maakt de mogelijkheden tot *enhancement* dan waardevol. Maar tegelijkertijd zal er over deze vraag ook meestal meer discussie mogelijk zijn dan bijvoorbeeld bij (effectieve) behandeling van ziekte. Behandeling van ziekte is immers gericht op herstel van verlies van een functie die in de regel tenminste op intersubjectieve waardering kan rekenen.

Zo'n functie kan bij *enhancement* ook aan de orde zijn, maar dat hoeft niet. Bij *enhancement* ter ondersteuning van een levensstijl bijvoorbeeld, zal er vaak

vooral in louter subjectieve zin van een vergroting van welzijn sprake kunnen zijn. En als door middel van *enhancement* wordt geprobeerd naar een biologische situatie op jongere leeftijd terug te keren, lijkt dat op zichzelf al een objectieve verbetering. Maar dat is natuurlijk schijn. Wat in biologische zin ‘degeneratie’ wordt genoemd, resulteert immers niet per definitie in een aantasting van welzijn. Het corrigeren of compenseren van dat biologische proces betekent dan ook niet zonder meer een vergroting van welzijn.

Of *enhancement* iemands welzijn ook daadwerkelijk kan vergroten, moet daarom steeds opnieuw worden beoordeeld tegen de achtergrond van zijn doelen, plannen en waarden¹⁶. Daarbij moet er rekening mee worden gehouden dat dit geen statische grootheden zijn, maar factoren die zich tijdens iemands leven ontwikkelen. Dit vormt een argument om terughoudend te zijn met onomkeerbare vormen van *enhancement*.

4.3.2 Gezondheidsrisico’s

Tegenover een (mogelijke) vergroting van welzijn door middel van *enhancement* kunnen gezondheidsrisico’s staan, die soms aanzienlijk zijn. Kennis van die risico’s is van belang om te beoordelen of er sprake is van proportionaliteit tussen doel en middel. Ook hier geldt dat waar *enhancement* zich nog in een experimenteel stadium bevindt er vaak onzekerheid is over mogelijke bijwerkingen. Er is met name weinig bekend over ongunstige neveneffecten op lange termijn. Maar van een aantal vormen van *enhancement* zijn al wel gezondheidsrisico’s bekend. Zo is er vooral bij chirurgische ingrepen een kans op iatrogene schade. Bij het laten in- of aanbrengen van een piercing en het laten zetten van een tatoeage is er onder meer een infectierisico³¹. Van sommige biochemische *enhancers* is bekend dat ze mogelijk de kans vergroten op een psychische aandoening (cannabis) of hersenbeschadiging (amfetamine, XTC), of tot afhankelijkheid leiden (nicotine, heroïne, benzodiazepine)². En anabole steroïden vergroten het risico op leveraandoeningen, verminderde vruchtbaarheid en onwenselijke psychische veranderingen (agressiviteit, achterdochtigheid).

4.3.3 Eigen verantwoordelijkheid en autonomie

Mensen worden in principe geacht hun eigen behoeften te kunnen bepalen en zelf vast te stellen of een bepaalde vorm van *enhancement* een bijdrage kan leveren aan hun welzijn. In een individueel geval komt het oordeel over *enhancement* daarom in de eerste plaats toe aan de persoon om wie het gaat. Dat is slechts

anders als iemand duidelijk niet over de capaciteiten beschikt om een verantwoorde beslissing te nemen, in geval van minderjarigheid of wilsonbekwaamheid (zie hieronder).

Hoewel er dus wat het uitgangspunt betreft geen verschil is met besluitvorming over een reguliere medische behandeling, kan het specifieke karakter van *enhancement* wel tot verschillen in uitvoering leiden. In de eerste plaats brengt het ontbreken van een medische indicatie met zich mee dat een arts niet verplicht kan worden aan een verzoek om *enhancement* te voldoen. Niet alleen de persoon in kwestie, maar ook de arts heeft een eigen verantwoordelijkheid en kan zijn medewerking bijvoorbeeld weigeren als er zijns inziens schade dreigt. Ten tweede kan het ontbreken van een objectieve of intersubjectieve verbetering van een eigenschap een reden vormen voor een verzwaarde informatieplicht van de betrokken arts, zoals die nu al geldt bij onder meer cosmetische chirurgie.

Dat de persoon in kwestie een eigen verantwoordelijkheid heeft voor een goede oordeelsvorming over *enhancement* betekent niet dat er geen discussie mogelijk is over de uitoefening van die verantwoordelijkheid. Die discussie gaat dan over de vraag in hoeverre het verzoek om *enhancement* op een autonome keuze berust. Het opwerpen van die vraag kan onder meer gerechtvaardigd zijn als het goed voorstelbaar is dat het verzoek onder sterke sociale invloed tot stand is gekomen, bijvoorbeeld een rage⁶. Sociale invloed maakt autonomie natuurlijk niet onmogelijk. Een mens kan zich ook maar zeer ten dele aan beïnvloeding door zijn omgeving onttrekken. Maar disproportionele sociale druk, al dan niet geïnternaliseerd, is in het algemeen onwenselijk¹⁸.

Om te beoordelen of daarvan sprake is, is het nodig de gevoelens en motieven te onderzoeken die achter het verzoek liggen^{32,33}. Past de wens van de persoon in kwestie, gelet op zijn achtergrond en geschiedenis, bij hem ('narrative fit'²¹)? Onderkent hij de invloed van anderen op zijn eigen overwegingen? Kan realisering van zijn verzoek bijdragen aan het uitkristalliseren van zijn identiteit, of leidt die voornamelijk tot instrumentalisering van zijn lichaam en/of geest. Het vooraf beoordelen van verwachtingen vraagt om bijzondere aandacht, eventueel ook van een psycholoog³⁴. Er moet rekening mee worden gehouden dat de vraag om verandering van uiterlijk een symptoom van een psychiatrisch probleem kan zijn^{35,36}.

4.3.4 *Minderjarigen en wilsonbekwamen*

Omdat er bij *enhancement* geen sprake is van een medische indicatie, en er daarom over de vraag of een bepaalde vorm een bijdrage aan welzijn kan leveren

vaak meer discussie mogelijk is, is er bijzondere aandacht nodig voor *enhancement* bij minderjarigen en wilsonbekwamen. Die zijn immers meestal minder goed in staat hun eigen belangen te waarderen en beschermen.

De belangen van minderjarigen en wilsonbekwamen kunnen met name in het geding zijn wanneer ouders de eigenschappen van hun kind willen aanpassen. Dat kan een toekomstig kind betreffen, zoals bij reproductieve technologie (het gebruik van gentechnologie in het voortplantingsproces met het doel het overerven van bepaalde genen te verzekeren of te verhinderen). Maar ook een bestaand kind kan hiermee te maken krijgen (bijvoorbeeld cosmetische chirurgie bij een kind met het syndroom van Down, of het toedienen van groeihormoon aan een kind met een normale lengte).

Dergelijke gevallen van *enhancement* roepen een zeggenschapsvraag op: hoe ver reikt de reproductieve vrijheid, en in hoeverre zijn ouders gerechtigd om hun visie op de wenselijkheid van een bepaalde eigenschap aan hun kind op te leggen? Bij de beantwoording van deze vraag speelt onder meer het recht van een kind op een 'open toekomst' een rol³⁷⁻³⁹. Soms zal *enhancement* door dat recht worden ondersteund, soms zal het ermee op gespannen voet staan. Omdat *enhancement* mogelijk bijzondere risico's met zich meebrengt, is ook van belang aan welke risico's ouders een kind mogen blootstellen¹⁶.

Dat een minderjarige minder goed in staat is zijn eigen belangen te waarderen, betekent dat er ook bijzondere aandacht voor de bescherming van die belangen nodig kan zijn als hij zelf om *enhancement* verzoekt. In eerste instantie behoort het tot de verantwoordelijkheid van de ouders om een kind waar nodig tegen zichzelf te beschermen. Maar als zij daar onvoldoende in slagen, en eventueel bereid zijn de voor een medische ingreep vereiste toestemming te geven, kan dat voor bijvoorbeeld de betrokken arts reden zijn zich terughoudend op te stellen tegenover een verzoek van de minderjarige dat op gespannen voet staat met diens eigen belangen.

4.3.5 Maatschappelijke gevolgen

Morele reflectie eindigt niet bij beoordeling van individuele gevallen. Er is ook aandacht nodig voor de gevolgen die *enhancement* als maatschappelijke praktijk kan hebben voor de samenleving. Enerzijds baat daadwerkelijke verbetering van eigenschappen niet alleen de betreffende individuen, maar mogelijk ook – en soms zelfs primair – derden of de samenleving als geheel. Anderzijds heeft *enhancement* als maatschappelijke praktijk mogelijk ook nadelige gevolgen voor de samenleving. In de eerste plaats kan *enhancement* bijdragen aan een cultuur-

verandering die minder wenselijk is. In de tweede plaats kan *enhancement* maatschappelijke ongelijkheid vergroten.

Elementen van een onwenselijke cultuurverandering kunnen bestaan uit normalisering, medicalisering en wijziging van ons mensbeeld. *Enhancement* kan een normaliserende werking hebben als er een behoefte aan ten grondslag ligt om aan een bepaalde dominante sociale norm te voldoen: *enhancement* versterkt dan de gelding van de betreffende norm. Soms is zo'n norm op zichzelf moreel neutraal, maar kan normalisering wel bijdragen aan de sociale druk op anderen om niet achter te blijven. Dat kan ten koste gaan van maatschappelijke pluriformiteit. Aan sekse en leeftijd gerelateerde schoonheidsidealen zijn hiervan tot op zekere hoogte voorbeelden. Soms echter is zo'n norm moreel kwalijk, bijvoorbeeld als hij verbonden is met een raciale ideologie. Normalisering leidt dan bovendien tot versterking van racistische stereotypen en vooroordelen. Dat kan bij etnische cosmetische chirurgie het geval zijn^{6,16,29,40,41}.

Daarnaast kan *enhancement* aan onwenselijke medicalisering bijdragen, als er een oplossing wordt geboden voor problemen die helemaal geen (grote) problemen zijn of die beter op andere wijze dan met behulp van biomedische middelen kunnen worden aangepakt¹⁴. Het verminderen van raciale spanningen door niet-westerse mensen zoveel mogelijk westers te laten lijken, is daarvan een ondubbelzinnig voorbeeld. Door een dergelijke medicalisering van een culturele kwestie wordt het probleem niet in z'n wortel aangepakt, maar wordt voor de – althans op het eerste gezicht – gemakkelijkste oplossing gekozen. Kan dat in een individueel geval legitiem zijn, als maatschappelijke praktijk is het kwalijk. Andere vormen van medicalisering door *enhancement* zijn minder eenduidig. De vraag bijvoorbeeld of het met behulp van biomedische kennis aanpassen van lichaam of geest om een sterkere binding te krijgen met een bepaalde subcultuur, een goed substitoot is voor het ontwikkelen van sociale vaardigheden, is niet eenvoudig te beantwoorden.

Enhancement kan vervolgens ook het beeld dat wij van onszelf en van anderen hebben beïnvloeden. Dit geldt het duidelijkst waar het instrumentalisering van het lichaam bewerkstelligt en de indruk vergroot dat de 'buitenkant' van de mens belangrijker is dan zijn 'binnenkant'. Maar het kan ook gelden voor cosmetische psychofarmacologie, waaraan een mechanistisch mensbeeld ten grondslag ligt. Met zo'n mensbeeld wordt het belang van authentieke emoties gerelativeerd en worden bestaande ideeën over morele verantwoordelijkheid ondergraven⁴². Daarnaast verminderen veel vormen van *enhancement* ons besef van kwetsbaarheid en imperfectie, dat als een moreel goed wordt beschouwd ('the goodness of fragility'¹⁵). Bovendien zet *enhancement* soms de idee onder druk dat de wijze

waarop iemand een doel nastreeft een waarde kan hebben die losstaat van het bereiken van dat doel (het afwijzen van het gebruik van doping in de sport berust onder meer op dat idee). En het kan gevoelens van empathie en solidariteit doen verminderen, in het bijzonder ten opzichte van hen die geen gebruik willen of kunnen maken van de mogelijkheden tot *enhancement*^{29,43}.

Dat dat laatste niet louter denkbeeldig hoeft te zijn, vloeit voort uit het feit dat een praktijk van *enhancement* de bestaande maatschappelijke ongelijkheid kan vergroten. Veel vormen van *enhancement* (bijvoorbeeld een aantrekkelijker uiterlijk, met behulp van psychofarmaca verkregen zelfvertrouwen, of genetisch versterkt geheugen) zullen de betreffende individuen competitieve voordelen met een sociale en economische meerwaarde bieden. Omdat economische ongelijkheid ook betekent dat niet iedereen in dezelfde mate van de mogelijkheid tot *enhancement* gebruik kan maken, kan het beschikbaar komen van deze vormen ongelijkheid zelfs nog vergroten. Dat effect zal op langere termijn nog sterker zijn als, in de toekomst, een verbeterde eigenschap genetisch aan het nageslacht kan worden doorgegeven ('germline engineering')^{38,39}.

Enhancement hoeft geen invloed te hebben op bestaande ongelijkheid als de kosten door een derde worden vergoed (zie hieronder). Overigens worden, als iedereen tot *enhancement* overgaat, de competitieve voordelen illusoir – in tegenstelling tot de kosten en de risico's^{6,16,44,45}.

4.4 Implicaties voor overheidsbeleid

De genoemde morele overwegingen hebben implicaties voor het beleid van de overheid ten aanzien van *enhancement*, in het bijzonder voor zover dat beleid in staat is de voorwaarden waaronder *enhancement* plaatsvindt te beïnvloeden.

4.4.1 Neutraliteit

In onze samenleving heeft ieder meerderjarig en wilsbekwaam individu een eigen verantwoordelijkheid voor het gebruik van een beschikbare vorm van *enhancement*, althans voor zover hij daarmee anderen geen schade berokkent. De overheid dient zich in beginsel neutraal op te stellen tegenover opvattingen over persoonlijk welzijn die aan het gebruik van *enhancers* ten grondslag liggen¹⁶. Die opvattingen mogen in het algemeen voor de overheid geen reden vormen om artsen de bevoegdheid te ontfemen aan *enhancement* mee te werken¹⁴.

Dit betekent niet dat er voor de overheid ten aanzien van *enhancement* geen enkele taak is weggelegd. Zo'n taak ligt er op het gebied van waarborging van

adequate voorlichting, bescherming van minderjarigen en wilsonbekwamen, kwaliteitsborging, bescherming van publieke goederen, bewaking van de toegankelijkheid tot *enhancement* en stimulering van maatschappelijke discussie.

4.4.2 *Waarborging van adequate voorlichting*

Het ontbreken van een objectieve of intersubjectieve verbetering van een eigenschap vormt, in samenhang met mogelijke sociale druk en trendgevoeligheid, reden bijzondere aandacht te besteden aan voorlichting over de risico's van *enhancement* voor de persoon in kwestie. Dergelijke voorlichting bewerkstelligt idealiter dat hij in staat wordt gesteld hem voorliggende opties ten volle te waarderen. Dat is in het bijzonder van belang als het een onomkeerbare vorm van *enhancement* betreft.

4.4.3 *Bescherming van minderjarigen en wilsonbekwamen*

Minderjarigen en wilsonbekwamen zijn meestal minder goed in staat hun eigen belangen te beschermen. Er is bij *enhancement* bijzondere reden aan die bescherming aandacht te besteden, met name als er een verandering wordt nagestreefd die louter volgens het subjectieve oordeel van de ouders of vertegenwoordigers een verbetering is. Onderzocht zal moeten worden welke vorm die bescherming moet aannemen en wat de implicaties zijn voor de arts in zijn verhouding tot de (aanstaande) ouders.

4.4.4 *Kwaliteitsborging*

Enhancement gaat vaak gepaard met, soms aanzienlijke, gezondheidsrisico's. Die risico's zijn groter naarmate de kwaliteit van een bepaalde vorm van *enhancement* minder goed is. Omdat de individuele gebruiker vaak niet in staat is die kwaliteit te beoordelen of te beïnvloeden, is er voor de overheid reden maatregelen te nemen die zijn gericht op kwaliteitsborging. Onderzoek naar ongunstige neveneffecten op lange termijn vormt daar onderdeel van. Ook kunnen er bijzondere waarborgen aangewezen zijn als de behoefte waaruit de vraag naar *enhancement* voortvloeit beter op andere dan biomedische wijze kan worden vervuld (bijvoorbeeld psychologische begeleiding in plaats van cosmetische chirurgie) (Whi97). Eventueel kunnen de expertise van en de wijze van regulering binnen de medische professie reden vormen om de bevoegdheid tot bepaalde vormen van *enhancement* te beperken tot het medisch domein.

4.4.5 *Bescherming van publieke goederen*

Publieke goederen zijn gemeenschappelijke goederen waar ieder lid van de samenleving in potentie in deelt en derhalve een belang bij heeft⁴⁶. Ze kunnen materieel, maar ook immaterieel van aard zijn. *Enhancement* kan een bedreiging vormen voor een aantal immateriële publieke goederen. Voorbeelden daarvan zijn: eerlijke sportpraktijken, die door het gebruik van doping ondermijnd worden; maatschappelijke pluriformiteit, die onder druk komt te staan als aan sekse of aan leeftijd gerelateerde schoonheidsidealen zeer dominant worden; een evenwichtige sekseratio, die door middel van eenzijdige prenatale sekseselectie verstoord raakt; en een cultuur waarin ieder individu in relatief grote vrijheid over *enhancement* kan beslissen, die omslaat in één van drang tot gebruik, omdat het laten schieten van de competitieve voordelen die bepaalde vormen van *enhancement* met zich meebrengen veroordeling betekent tot lidmaatschap van een achtergestelde minderheid³⁸.

Publieke goederen als deze zijn wel in staat een aantal *free riders* te overleven, maar slechts in een bepaalde mate. Het behoort tot de taak van de overheid te onderzoeken wanneer er een publiek goed in het gedrang raakt en zo nodig te overwegen met behulp van welke beleidsmaatregelen er bescherming kan worden georganiseerd.

4.4.6 *Bewaking van de toegankelijkheid tot enhancement*

Maatschappelijke verschillen in economische draagkracht betekenen ook ongelijke toegang tot *enhancement*. Dit roept de vraag op of de kosten die in individuele gevallen voor *enhancement* worden gemaakt, door de overheid moeten worden vergoed, bijvoorbeeld door inbedding in een ziektekostenstelsel. Deze vraag is des te prangender omdat vormen van *enhancement* die competitieve voordelen bieden de bestaande maatschappelijke ongelijkheid verder kunnen vergroten als niet iedereen in gelijke mate toegang tot ze heeft³⁸.

Wanneer *enhancement* niet is gericht op herstel van functieverlies dat bijvoorbeeld door ziekte is veroorzaakt, lijkt vergoeding niet voor de hand te liggen. Er is echter al op gewezen dat functieherstel en functieverbetering niet altijd goed van elkaar kunnen worden onderscheiden. Bovendien worden ook nu al veel kosten die buiten het kader van het bestrijden van ziekte worden gemaakt, door verzekeringen gedekt (bijvoorbeeld kosten voor anticonceptie en abortus)¹⁶. Tenslotte kunnen vormen van *enhancement* in de toekomst dusdanige grote voor-

delen bieden aan gebruikers, dat ongelijke toegang als duidelijk onrechtvaardig zal worden beoordeeld⁶.

4.4.7 *Stimulering van maatschappelijke discussie*

De opmars van *enhancement* vraagt om nadere reflectie en debat. In het bijzonder is er bezinning gewenst op de grenzen van het medisch domein. Er valt geen duidelijke scheidslijn te trekken tussen het domein van de geneeskunde en *enhancement*. Daarom is er maatschappelijke discussie nodig over de vraag onder welke voorwaarden *enhancement* tot het takenpakket van een arts kan worden gerekend.

Er ligt een taak voor de overheid om die discussie vorm te geven. Het ligt voor de hand daarbij samenwerking te zoeken met onder meer de medische beroepsgroep en (medische) consumentenorganisaties. De uitkomsten van de discussie kunnen de medische beroepsgroepen uiteindelijk van nut zijn bij de ontwikkeling van professionele standaarden voor *enhancement*. Op dit moment ontbreken die grotendeels ook voor de al bestaande vormen van *enhancement*.

4.5 **Conclusies en aanbevelingen**

De vraag of, en zo ja onder welke voorwaarden, *enhancement* een plaats binnen het medisch domein moet krijgen, kan niet op conceptuele gronden (bijvoorbeeld aan de hand van een concept van ziekte) worden beantwoord. Die vraag is normatief van aard en voor de beantwoording ervan zijn morele overwegingen beslissend. Dat zal slechts zelden tot algemene conclusies leiden. Achter het begrip ‘*enhancement*’ gaan immers zeer diverse mogelijkheden schuil. De meeste daarvan worden bovendien door onzekerheden omgeven, omdat ze nog in de kinderschoenen staan of zelfs nog toekomstmuziek zijn. Maar wel is duidelijk dat veel vormen van *enhancement* belangrijke bijdragen (zullen) kunnen leveren aan de kwaliteit van ons leven. Of dat ook gebeurt, zal echter mede afhangen van de omstandigheden. Het behoort tot de taak van de overheid om waar nodig door middel van beleid bijzondere aandacht te besteden aan voorlichting, bescherming van het welzijn van individuen, bescherming van publieke goederen en maatschappelijke gelijkheid. Nader onderzoek en debat moet leren bij welke vormen van *enhancement* die bijzondere aandacht geboden is.

Literatuur

- 1 Parens E. Enhancing human traits: ethical and social implications. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998.
 - 2 Gezondheidsraad. De toekomst van ons zelf. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002; 2002/13.
 - 3 Gezondheidsraad. Diagnostiek en behandeling van ADHD. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000; 2000/24.
 - 4 Pieters T, Hennepe te M, Lange de M. Pillen en psyche: culturele eb- en vloedbewegingen. Medicamenteus ingrijpen in de psyche. Den Haag: Rathenau Instituut; 2002.
 - 5 Li L, Hoffman RM. The feasibility of targeted selective gene therapy of the hair follicle. *Nat Med* 1995; 1(7): 705-706.
 - 6 Whitehouse PJ, Juengst E, Mehlman M, Murray TH. Enhancing cognition in the intellectually intact. *Hastings Cent Rep* 1997; 27: 14-22.
 - 7 Harris J. Clones, genes and immortality: ethics and the genetic revolution. Oxford: Oxford University Press; 1998.
 - 8 Farah MJ. Emerging ethical issues in neuroscience. *Nat Neurosci* 2002; 5: 1123-1129.
 - 9 Fukuyama F. Our posthuman future: consequences of the biotechnology revolution. London: Profile Books; 2002.
 - 10 Stock G. Redesigning humans: choosing our children's genes. London: Profile books; 2002.
 - 11 Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. *BMJ* 2003; 326: 45-47.
 - 12 Boorse C. Health as a theoretical concept. *Philosophy of science* 1977; 44: 542-573.
 - 13 Daniels N. Normal functioning and the treatment-enhancement distinction. *Camb Q Healthc Ethics* 2000; 9: 309-322.
 - 14 Juengst E. What does enhancement mean? In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 29-47.
 - 15 Parens E. The goodness of fragility: on the prospect of genetic technologies aimed at the enhancement of human capacities. *Kennedy Inst Ethics J* 1995; 5: 141-153.
 - 16 Brock D. Enhancement of human function: some distinctions for policymakers. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 48-69.
 - 17 Sade RM. Enhancement technology, ethics, and public policy. *J S C Med Assoc* 1998; 94: 411-415.
 - 18 Wijsbek H. The pursuit of beauty: the enforcement of aesthetics or a freely adopted lifestyle? *J Med Ethics* 2000; 26: 454-458.
 - 19 De Lange F. De nieuwe mens. *Maakbaarheid van lijf en leden*. Kampen: Gooi en Sticht; 2000.
 - 20 Marwick A. *Beauty in history: society, politics and personal appearance, c. 1500 to the present*. Gloucester: Thames & Hudson; 1988.
 - 21 Hilhorst M. Het zit knap diep: over lichamelijk schoonheid en persoonlijke identiteit. *Filosofie & praktijk* 2001; 22: 20-30.
-

- 22 Kramer P. *Listening to Prozac*. New York: Penguin Books; 1993.
- 23 Elliott C. The tyranny of happiness: ethics and cosmetic psychopharmacology. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 177-188.
- 24 Davis K. Etnische chirurgie als lichamelijke assimilatiepraktijk. *Ons onbehagen over de neus van Michael Jackson*. Tijdschrift voor Genderstudies 2001; 4: 6-19.
- 25 Rose SP. 'Smart drugs': do they work? Are they ethical? Will they be legal? *Nat Rev Neurosci* 2002; 3: 975-979.
- 26 De Wert G. Getherapie voor kaalheid? Enkele ethische kanttekeningen. Tijdschrift voor Gezondheidsethiek 1996; 6: 23-25.
- 27 De Beaufort I. Sic transit gloria mundi? Over uiterlijk, ouder worden en facelifts. *Filosofie & praktijk* 2001; 22: 19.
- 28 Healy D. *The creation of psychopharmacology*. 2002. Cambridge, Harvard University Press.
- 29 Bordo S. Braveheart, Babe, and the contemporary body. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 189-221.
- 30 Gardner W. Can human genetic enhancement be prohibited? *J Med Philos* 1995; 20: 65-84.
- 31 Stirn A. Body piercing: medical consequences and psychological motivations. *Lancet* 2003; 361: 1205-1215.
- 32 De Beaufort I. *In the eye of the beholder. Ethics and medical change of appearance*. Oslo, Scandinavian University Press, 1996.
- 33 Bolt I. Het ideale lijf in een onvolmaakte wereld. Over ethiek, uiterlijk en schoonheid. Tijdschrift voor Gezondheidsethiek 2000; 10: 106-110.
- 34 Hilhorst M. Philosophical pitfalls in cosmetic surgery: a case of rhinoplasty during adolescence. *Journal of medical ethics* 2002; 28: 61-65.
- 35 Hasan J. Psychological issues in cosmetic surgery: a functional overview. *Annals of plastic surgery* 2000; 44: 89-96.
- 36 Koot VC, Peeters PH, Granath F, Grobbee DE, Nyren O. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *BMJ* 2003; 326: 527-528.
- 37 Feinberg J. The child's right to an open future. In: Aiken W, LaFollette H, editors. *Whose child: children's rights, parental authority, and state power*. Totowa, NJ: Lowman & Littlefield; 1980. P. 124-153.
- 38 Buchanan A. *From chance to choice: genetic and justice*. Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- 39 Cooke E. Germ-line engineering, freedom, and future generations. *Bioethics* 2003; 17: 32-58.
- 40 Little M. Cosmetic surgery, suspect norms, and the ethics of complicity. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 162-176.
-

- 41 Silvers A. A fatal attraction to normalizing: treating disabilities as deviations from 'species-typical' functioning. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 95-123.
- 42 Freedman C. Aspirin for the mind? Some ethical worries about psychopharmacology. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 135-150.
- 43 McKenny G. Enhancements and the ethical significance of vulnerability. In: Parens E, editor. *Enhancing human traits: ethical and social implications*. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998. P. 222-237.
- 44 Parens E. Is better always good? The Enhancement Project. *Hastings Cent Rep* 1998; 28: S1-S17.
- 45 Shickle D. Are "genetic enhancements" really enhancements? *Camb Q Healthc Ethics* 2000; 9: 342-352.
- 46 Den Hartogh G. *The good life as a public good*. Dordrecht: Kluwer academic publishers; 2000.

A Samenstelling Commissie

B CCMO-rapportage over de toepassing van de Embryowet en nieuwe ontwikkelingen betreffende onderzoek met geslachtscellen en embryo's in 2002

Bijlagen

Samenstelling commissie

Samenstelling Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht:

- prof. dr JA Knottnerus, *voorzitter*
voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
- dr JKM Gevers, *vice voorzitter*
hoogleraar gezondheidsrecht; Universiteit van Amsterdam
- prof. dr ID de Beaufort
hoogleraar gezondheidsethiek; Erasmus MC, Rotterdam
- dr GCML Christiaens
vrouwenarts; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr RPTM Grol
hoogleraar kwaliteitsbevordering en –bewaking in de huisartsgeneeskunde;
Katholieke Universiteit Nijmegen
- prof. dr JCJM de Haes
hoogleraar medische psychologie; Universiteit van Amsterdam
- prof. dr GA den Hartogh
hoogleraar ethiek; Universiteit van Amsterdam
- prof. dr HAMJ ten Have
hoogleraar medische ethiek; Katholieke Universiteit Nijmegen
- mr dr AC Hendriks
gezondheidsjurist; Commissie Gelijke Behandeling, Utrecht

- dr WLM Kramer
kinderchirurg-kindertraumatoloog; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr ir FE van Leeuwen
hoogleraar epidemiologie; Nederlands Kanker Instituut, Amsterdam
- dr M van Leeuwen, *adviseur*
algemeen secretaris Gezondheidsraad, Den Haag
- dr mr J Legemaate
gezondheidsjurist; KNMG, Utrecht
- prof. mr HDC Roscam Abbing
hoogleraar gezondheidsrecht; Universiteit Utrecht
- mevrouw prof. dr M de Visser
vice-voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
- dr GMWR de Wert
hoogleraar biomedische ethiek; Instituut voor Gezondheidsethiek, Universiteit Maastricht
- dr DL Willems
huisarts-filosoof; Academisch Medisch Centrum / Universiteit van Amsterdam
- dr WJ Dondorp, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

Bijlage B

CCMO-rapportage over de toepassing van de *Embryowet* en nieuwe ontwikkelingen betreffende onderzoek met geslachtscellen en embryo's in 2002

INLEIDING

Op 1 september 2002 trad de *Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's* (hierna te noemen *Embryowet*) in werking. Met de invoering van deze wet is het wettelijke takenpakket van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) uitgebreid met de beoordeling van onderzoek met menselijke embryo's en onderzoek met geslachtscellen waarmee embryo's tot stand worden gebracht [1]. Tevens kreeg de CCMO als taak om jaarlijks aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) verslag uit te brengen over de toepassing van deze wet, '*waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's*' (*Embryowet* artikel 4 lid 1). Met deze rapportage voldoet de CCMO aan deze nieuwe taak. De rapportage betreft de periode 1 september 2002 tot 1 januari 2003. Aangezien deze periode slechts vier maanden beslaat, is besloten tot een bescheiden rapportage als bijlage bij de signalering door de Gezondheidsraad in het kader van het Centrum Ethiek en Gezondheid. Tevens wordt de lezer verwezen naar de jaarverslagen van de CCMO waarin verslag wordt gedaan de beoordeling van onderzoek met geslachtscellen en embryo's vóór de invoering van de *Embryowet* [2-4].

TOEPASSING VAN DE *EMBRYOWET*

Tot de inwerkingtreding van de *Embryowet* beoordeelde de CCMO (in navolging van haar voorloper de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek; KEMO) sinds eind 1999 op verzoek van de minister van VWS onderzoek met geslachtscellen en embryo's. Over dit type onderzoek gaf de CCMO een zwaarwegend doch niet-bindend advies. Als toetsingskader hanteerde de CCMO op verzoek van de minister de *Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen* uit 1995. Deze notitie stelt dat onderzoek met menselijke geslachtscellen en embryo's gericht moet zijn op het verwerven van nieuwe inzichten op één of meer van de volgende drie gebieden:

1. onvruchtbaarheid;
2. kunstmatige bevruchtingstechnieken, of
3. erfelijke en aangeboren afwijkingen.

Daarnaast paste de CCMO bij de beoordeling van onderzoeksvoorstellen de relevante criteria toe uit de *Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO).

De komst van de *Embryowet* bracht een aantal belangrijke wijzigingen voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen, waarvan er hier drie genoemd worden:

1. de beoordeling van onderzoek met *geslachtscellen* waarbij geen embryo's tot stand komen, wordt niet meer uitgevoerd door de CCMO. Wanneer dit onderzoek tevens onder WMO valt, wordt dit beoordeeld door een erkende METC. De beoordeling van onderzoek met embryo's blijft bij de CCMO;
 2. de beoordeling van onderzoek met geslachtscellen en embryo's leidt niet meer tot een niet-bindend advies, maar tot een wettelijk bindend oordeel;
 3. het onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, dient te leiden tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap (artikel 10 *Embryowet*).
-

Ad. 1 Beoordeling van onderzoek met geslachtscellen door erkende METC's

Het is opmerkelijk dat de wetgever voorafgaande aan de invoering van de *Embryowet* gekozen heeft voor de beoordeling van onderzoek met geslachtscellen (waarbij met de geslachtscellen geen embryo tot stand wordt gebracht) door de CCMO en na de komst van de *Embryowet* dit type onderzoek (voor zover het onderzoek onder de werking van de WMO valt) beoordeeld wordt door de erkende METC's. Tijdens de periode voorafgaand aan de invoering van de *Embryowet* heeft de CCMO ervaring opgedaan met de beoordeling van onderzoek met geslachtscellen. De beoordeling van deze protocollen bleek geen sinecure en de expertise voor een deskundige analyse van het protocol bleek in Nederland schaars te zijn. Als voorbeeld kan hier onderzoek naar de rijping van eicellen in de reageerbuis genoemd worden [3]. Naar aanleiding van deze ervaring heeft de CCMO bij het ministerie van VWS gepleit voor een bundeling van de beschikbare expertise en centrale beoordeling van onderzoek met geslachtscellen door de CCMO.

Ad. 2 Beoordeling embryo-onderzoek leidt tot een bindend oordeel

Met de komst van de *Embryowet* leidt de beoordeling van dit type onderzoek niet meer tot een niet-bindend advies, maar tot een bindend oordeel. Zonder een positief oordeel van de CCMO kan het embryo-onderzoek niet starten. De situatie waarbij het onderzoek aanvangt voordat de CCMO tot een definitieve uitspraak is gekomen, zoals in het verleden is voorgekomen [4], behoort daarmee tot het verleden.

Ad. 3 Embryo-onderzoek dat leidt tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap

De *Embryowet* bracht een verruiming van de onderzoeksgebieden met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand gebracht wordt. Men spreekt dan over rest-embryo's. Rest-embryo's zijn embryo's die overblijven na een in-vitro-fertilisatie (IVF)-behandeling. Na het beëindigen van de IVF-behandeling en na voorlichting kunnen de donoren kiezen voor rechtstreekse vernietiging van de overtollige embryo's of voor ter beschikking stelling van de overgebleven embryo's voor onderzoek dat leidt tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap. Met deze verruiming maakt de wetgever onderzoek waarbij embryonale stamcellijnen uit zogenaamde rest-embryo's gegenereerd worden onder strikte voorwaarden mogelijk. Embryonale stamcellen zijn een soort 'primitieve' cellen waaruit zich alle celtypen van het menselijk lichaam kunnen ontwikkelen. Men spreekt dan over pluripotente stamcellen. Deze stamcellen zijn echter niet meer in staat zich te ontwikkelen tot een embryo. Hoewel de weg naar een klinische toepassing nog lang is, verwacht men veel van het stamcelonderzoek. Uiteindelijk hoopt men cellen, weefsels en (in de verre toekomst) organen te kweken die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van ziekten zoals bijvoorbeeld suikerziekte (diabetes), de ziekte van Parkinson en de ziekte van Alzheimer.

Samenloop Embryowet en WMO

Door de komst van de *Embryowet* kan er sprake zijn van een ongewenste samenloop tussen deze wet en de WMO. De *Embryowet* regelt de beoordeling van embryo-onderzoek door de CCMO, terwijl het merendeel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (het zogenaamde WMO-onderzoek) beoordeeld wordt door een erkende METC. Dit betekent dat onderzoek waarbij proefpersonen aan handelingen onderworpen worden en waarbij *tevens* embryo's tot stand komen, beoordeeld zou worden door zowel de CCMO als een erkende METC. Dit is een ongewenste situatie. Teneinde dubbele toetsing van het onderzoeksprotocol te voorkomen is in artikel 30 van de *Embryowet* voorzien in een wijziging van de WMO waardoor in die gevallen de laatst genoemde wet

(met uitzondering van enkele relevante artikelen) buiten toepassing blijft en toetsing met toepassing van de *Embryowet* plaatsvindt door de CCMO.

Uitbreiding CCMO

Met de komst van de *Embryowet* werd het aantal leden van de CCMO uitgebreid met een veertiende lid (en plaatsvervanger) met deskundigheid op het gebied van de embryologie. Als lid werd benoemd prof dr JLH Evers, hoogleraar obstetrie en gynaecologie van de Universiteit Maastricht. Als zijn plaatsvervanger werd benoemd prof dr DDM Braat, hoogleraar obstetrie, gynaecologie en voortplantingsgeneeskunde van het Universitair Medisch Centrum Sint Radboud, Nijmegen.

BEOORDELING VAN EMBRYO-ONDERZOEK DOOR DE CCMO

Vanaf 1 september 2002 ontving de CCMO drie onderzoeksvorstellen ter beoordeling. De beoordeling van deze protocollen was eind 2002 nog niet afgerond. Eén onderzoeksvorstel betreft het genereren van humane embryonale stamcellijnen uit rest-embryo's. De twee overige onderzoeksvorstellen betreffen onderzoek naar de kwaliteit van de IVF-embryo's zodat de slagingskans van een IVF-behandeling kan worden vergroot.

Genereren van humane embryonale stamcellijnen

Onderzoek waarbij rest-embryo's worden gebruikt voor het creëren van embryonale stamcellijnen staat zeer in de belangstelling van onderzoekers, patiëntenorganisaties, media en politiek. De discussie richt zich met name op het gebruik van rest-embryo's voor dit genereren van stamcellijnen en de mogelijke alternatieven hiervoor. Een mogelijk alternatief voor het gebruik van de embryonale stamcellen zijn de zogenaamde adulte stamcellen. De adulte stamcellen komen voor in het lichaam van ieder mens en worden ook wel somatische stamcellen genoemd. Adulte stamcellen zijn *theoretisch* de beste kandidaten voor het genereren van cellen en weefsel voor de patiënt. Door gebruik te maken van de eigen adulte stamcellen zullen de gekweekte cellen en weefsels na transplantatie niet afgestoten worden door het afweersysteem van de patiënt. De gekweekte cellen en weefsels zullen immers niet herkend worden als lichaamsvreemd. Een tweede voordeel van het gebruik van de adulte stamcellen is het feit dat het ethisch minder omstrede is. Immers voor het verkrijgen van adulte stamcellen worden geen rest-embryo's gebruikt.

Belangrijk in de discussie is de vraag of adulte stamcellen, net als embryonale stamcellen, pluripotent zijn en zich nog kunnen ontwikkelen tot alle type cellen en weefsels van het menselijk lichaam. Recent onderzoek suggereert dat adulte stamcellen in sommige gevallen het vermogen hebben om zich te specialiseren in een aantal verschillende celtypen. Men spreekt dan over transdifferentiatie of plasticiteit: het vermogen van een bepaald celtype om zich te ontwikkelen tot een geheel ander celtype. Bijvoorbeeld een stamcel uit het beenmerg die zich ontwikkelt tot een levercel. Ondanks vele berichten in de wetenschappelijke tijdschriften en media bestaat over het vermogen en de frequentie van transdifferentiatie van adulte stamcellen nog veel onduidelijkheid en discussie [5,6]. Wel is inmiddels duidelijk dat een aantal transdifferentiatieclaims geen stand houdt. Deze zijn terug te voeren op samensmelting (fusie) van twee verschillende celtypen in plaats van werkelijke transdifferentiatie van het ene celtype naar het andere type [7]. Nader onderzoek zal daarom moeten uitwijzen welke stamcellen het meest belovend zijn voor de toekomstige behandeling van ziekten zoals suikerziekte (diabetes), de ziekte van Parkinson en de ziekte van Alzheimer, de embryonale of de adulte stamcellen. Het is niet ondenkbaar dat afhankelijk van de beoogde toepassing en ziektebeeld, de keuze zal verschillen.

Onderzoek naar het verhogen van het slagingspercentage bij een IVF-behandeling

Op dit moment is het slagingspercentage van een IVF-behandeling circa 25 procent. Dit betekent dat niet alle paren met een kinderwens met succes een IVF-behandeling zullen doormaken. De twee protocollen op het gebied van kunstmatige voortplantingstechnieken die de CCMO in 2002 ontving, hebben beide betrekking op onderzoek dat inzicht kan geven in de kwaliteit van de IVF-embryo's. Wanneer voorafgaand aan de terugplaatsing van een embryo in de baarmoeder vastgesteld kan worden welke embryo's de grootste kans geven op een succesvolle zwangerschap en op een gezond kind, kan het slagingspercentage mogelijk vergroot worden. Beide ingediende protocollen hadden betrekking op methodes waarmee kan worden vastgesteld of de chromosoomsamenstelling van het embryo correct is. Men spreekt daarbij over Preïmplantatie Genetische Aneuploidie Screening (PGS-A). Bij PGS-A wordt in de reageerbuis een embryo gecreëerd door een spermacel een eikel te laten bevruchten. Na enkele celdelingen wordt uit het embryo, dat op dat moment bestaat uit enkele cellen, één cel (het biopt) geïsoleerd en onderzocht op genetische afwijkingen. De rest van het embryo groeit verder en wanneer het biopt geen afwijkingen laat zien, wordt het embryo in de baarmoeder geplaatst. Als het embryo zich innestelt, is de vrouw zwanger. Bij één van de PGS-A-onderzoeksprotocollen gaat het met name om techniekontwikkeling en worden rest-embryo's gebruikt die niet in de baarmoeder worden teruggeplaatst. Bij het tweede onderzoek wordt een vergelijking gemaakt tussen wel of geen genetisch onderzoek voorafgaande aan de terugplaatsing. Het onderwerp PGS-A wordt uitvoerig behandeld in het Gezondheidsraadrapport *Signalering Ethiek en Gezondheid 2003*. Voor aanvullende informatie wordt de lezer verwezen naar hoofdstuk 1 van dat rapport.

Net als de Gezondheidsraad acht de CCMO het van groot belang dat de kinderen die geboren worden uit IVF-onderzoek, gedurende een lange periode gevolgd worden om eventuele ongewenste bijeffecten van het IVF-onderzoek snel op te kunnen sporen. Recent onderzoek suggereert dat IVF-kinderen een grotere kans hebben op afwijkingen [8,9]. De gegevens zijn echter niet eenduidig en het aantal onderzochte kinderen is beperkt. Kleine getalsmatige afwijkingen kunnen daardoor al snel tot onjuiste conclusies leiden. Een snelle opsporing van ongewenste bijeffecten bij IVF-onderzoek vraagt om een adequate registratie en monitoring van de kinderen. In de praktijk blijkt het bijzonder lastig te zijn om hiervoor voldoende financiële ondersteuning te krijgen. De CCMO vindt dit een onwenselijke situatie en zal er bij het ministerie van VWS en subsidiegever ZonMW op aandringen om voldoende financiële middelen aan te wijzen voor het opzetten van een deugdelijke registratie en follow-up van kinderen geboren uit IVF-onderzoek. Aangezien eventuele ongewenste bijeffecten waarschijnlijk zeer zeldzaam zijn en dus grote aantallen te onderzoeken kinderen nodig zijn voor eenduidige conclusies, verdient onderzoek naar de late gevolgen van IVF-onderzoek in internationaal verband brede steun.

Referenties:

- 1 Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet) - Eerste Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 27423, nr. 47; 1-10
 - 2 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek - Jaarverslag 1999 - 2000
 - 3 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek - Jaarverslag 2001
 - 4 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek - Jaarverslag 2002
 - 5 Orkin SH and Morrison SJ, *Nature* **418**:25-27, 2002
 - 6 Anderson, DJ, Gage FHG, and Weissman IL, *Nature Med.* **7**:393-395, 2001
 - 7 Medvinsky A and Smith A, *Nature* **422**: 823-825, 2003
 - 8 Winston RM and Hardy K, *Nature Med.* **8** (Suppl.) S14-S18, 2002
 - 9 Powell K, *Nature* **422**: 656-668, 2003
-

Signalering Ethiek en Gezondheid 2003

Raad voor de
Volksgezondheid en Zorg

Rapportage in het kader van het Centrum voor Ethiek en
Gezondheid

Zoetermeer, 2003

ISBN: 90-5732-118-1
© Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Voorwoord

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in 2002 het Centrum voor Ethiek en Gezondheid ingesteld. De Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg kregen gezamenlijk de opdracht dit centrum vorm te geven. Eén van de taken van het centrum is om ontwikkelingen te signaleren op het gebied van gezondheid die van belang zijn voor de ethische beleidsagenda en daarover jaarlijks aan de Minister te rapporteren.

Signalering Ethiek en Gezondheid 2003 is de eerste rapportage en bestaat uit twee delen. Het ene deelrapport omvat de bijdragen van de Gezondheidsraad, het andere deelrapport betreft die van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. De inbreng vanuit die twee verschillende invalshoeken komt ook tot uitdrukking in de opmaak van het rapport. Het nu voorliggende deel is uitgebracht door en valt onder de verantwoordelijkheid van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Hierin worden vier vraagstukken met ethische implicaties voor het beleid aan de orde gesteld. Deze vier vraagstukken zijn te scharen onder één overkoepelend thema: grenzen aan zelfbeschikking van patiënten.

De Raad voor Volksgezondheid en Zorg wil alle betrokken deskundigen graag bedanken voor hun bijdragen.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by a horizontal line and a small flourish.

Drs. F.B.M. Sanders,
Voorzitter Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Inhoudsopgave

1	Grenzen aan zelfbeschikking	7
1.1	Inleiding	7
1.2	Overkoepelend thema	8
1.3	Gesignaleerde vraagstukken	10
2	Eisend gedrag en agressie van zorgvragers	15
2.1	Inleiding	15
2.2	Ervaringen met eisend gedrag	16
2.3	Oorzaken en achtergronden	21
2.4	Morele dilemma's	24
2.5	Implicaties voor de ethische beleidsagenda	28
3	Drang en informele dwang in de zorg	32
3.1	Inleiding	32
3.2	Begripsverheldering en terreinafbakening	32
3.3	Probleemverkenning: drie voorbeelden	34
3.4	Ethische beoordelingskaders	41
3.5	Implicaties voor de ethische beleidsagenda	43
4	Culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone zorgvragers	47
4.1	Inleiding	47
4.2	Probleemverkenning	48
4.3	Rekening houden met etnische verschillen	49
4.4	Rekening houden met cultuurspecifieke wensen	51
4.5	Analyse vanuit ethisch perspectief	56
4.6	Implicaties voor de ethische beleidsagenda	59
5	Zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid van mensen met een verstandelijke handicap	64
5.1	Inleiding	64
5.2	Wonen, leven en zelfbeschikking van mensen met een verstandelijke handicap	65
5.3	Opvattingen over zelfbeschikking bij groepen betrokkenen	68
5.4	Ethische reflectie op het voorafgaande	75
5.5	Implicaties voor de ethische beleidsagenda	80

Bijlagen

1	Samenstelling van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg	89
2	Samenstelling Forum van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg	91
3	Vorbereiding Signalering	93

1 Grenzen aan zelfbeschikking

1.1 Inleiding

Het aantal ethische dilemma's en vraagstukken op het gebied van gezondheid neemt toe. Dit is deels een gevolg van nieuwe technische mogelijkheden en maatschappelijke ontwikkelingen. Maar wij zijn ons ook meer bewust van ethische problemen, zowel in de maatschappij als geheel als in de politiek. Voor het overheidsbeleid betekent dit dat nieuwe ethische dilemma's tijdig gesignaleerd en in kaart gebracht moeten worden.

Dit was ook wat de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 1999 adviseerde aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in het advies *Ethiek met beleid*. Voor de Minister was dit aanleiding het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) in te stellen. De Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg kregen de opdracht dit centrum gezamenlijk vorm te geven.

Eén van de hoofdtaken van het CEG is om ontwikkelingen met ethische implicaties te signaleren en daarover te rapporteren aan de minister van VWS en het Parlement. *Signalering Ethiek en Gezondheid 2003* is de eerste van de jaarlijkse rapportages. Doel is om bouwstenen aan te dragen voor de Agenda Ethiek en Gezondheid die jaarlijks door de minister van VWS bij de Rijksbegroting wordt gevoegd.

Dit deel van het rapport valt onder de verantwoordelijkheid van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ). De RVZ heeft vraagstukken gesignaleerd die verband houden met belangrijke trends in de huidige beleidsvorming: vraagsturing, keuzevrijheid, eigen verantwoordelijkheid en burgerschap. Het betreft vraagstukken waaraan ethische aspecten verbonden zijn die niet allemaal nieuw zijn, maar die naar de mening van de Raad tot nu toe onvoldoende beleidsaandacht kregen en daarom op de ethische beleidsagenda gezet moeten worden.

Dit signaleringsrapport is qua doel en opzet anders dan een regulier RVZ-advies. Het is de bedoeling van dit rapport om verschillende morele standpunten, perspectieven en dilemma's te signaleren en in kaart te brengen, als ook de implicaties voor de ethische beleidsagenda aan te geven.

Het rapport bestaat, naast dit inleidende hoofdstuk, uit vier hoofdstukken. Ieder hoofdstuk behandelt een ander vraagstuk en is door een andere auteur geschreven. Toon en opzet van de vier bijdragen zijn daarom verschillend. Alle bijdragen hebben echter ook iets gemeenschappelijks: ze zijn te scharen onder één overkoepelend thema.

1.2 Overkoepelend thema

Het overkoepelende thema dat de vier bijdragen in dit rapport verbindt is: grenzen aan zelfbeschikking van patiënten. De keuze hiervoor betekent geenszins een pleidooi voor terugkeer naar ouderwets paternalisme. Juist met het oog op de emancipatie van patiënten is het van belang te onderkennen dat het ideaal van zelfbeschikking in de praktijk tot problemen kan leiden. Zo kan duidelijker worden wat de mogelijkheden en beperkingen zijn.

Begrip

De termen ‘zelfbeschikking’ en ‘autonomie’ worden nogal eens door elkaar gebruikt. Met zelfbeschikking wordt bedoeld dat mensen zelf over de inrichting van hun eigen leven beslissen, en dus ook over hun eigen behandeling en zorg. Hierin zijn vier dimensies te onderscheiden: die van ideaal, van vermogens, van feitelijke toestand en van recht.

<p><i>Ideaal</i>: de opvatting dat het goed is dat mensen volgens hun eigen keuzes leven.</p> <p><i>Vermogens</i>: de capaciteiten die mensen nodig hebben om eigen keuzes te maken en ‘een eigen leven’ te leiden.</p> <p><i>Toestand</i>: de mate waarin mensen daadwerkelijk hun eigen leven bepalen en er zelf over beslissen.</p> <p><i>Recht</i>: het recht van mensen om zelf te beslissen over hun eigen leven en dus ook over hun eigen behandeling en zorg.</p>

Met de term ‘autonomie’ wordt vaak een heel complex van betekenissen aangeduid dat breder is dan zelfbeschikking. Onder autonomie wordt bijvoorbeeld ook verstaan: zelfredzaamheid, zelfstandigheid, zelfontplooiing, zelfontwikkeling, authenticiteit.

Veranderende rol van de patiënt

Patiënten zijn de afgelopen decennia mondiger geworden; zij hebben zich georganiseerd en zij hebben rechten verworven. Ook bij zorgverleners is er veel veranderd. De paternalistische

beroepsethiek verloor terrein ten gunste van een liberale beroepsethiek, waarin de zelfbeschikking van de patiënt centraal staat.

Ook in het overheidsbeleid is de afgelopen tien jaar veel aandacht besteed aan de positie van de patiënt. Er is veel wetgeving tot stand gekomen die de positie van de patiënt versterkt, de rechten van de patiënt vastlegt en zelfbeschikking voorop stelt.

Onder invloed van al deze ontwikkelingen is de relatie tussen arts en patiënt geleidelijk veranderd van een autoriteitsverhouding ('doctor knows best') naar een meer gelijkwaardige verhouding (de patiënt als partner), waarbinnen overleg een belangrijke plaats heeft.

In de huidige maatschappij lijkt de emancipatie van burgers op allerlei terreinen, dus ook binnen de zorg, nog steeds toe te nemen. Burgers zijn assertiever en veeleisender, ze willen zoveel mogelijk zelf invloed uitoefenen op hun bestaan. Autonomie, keuzevrijheid en zelfbeschikking zijn sleutelwoorden.

Tegelijkertijd valt ook kritiek te beluisteren op deze ontwikkelingen. Mondigheid is volgens sommigen verworpen tot 'een grote mond hebben', terwijl het 'recht om met rust te worden gelaten' in sommige gevallen lijkt te ontaarden in een 'right to rot'.

Beleid in de gezondheidszorg

Keuzemogelijkheden en keuzevrijheid voor patiënten staan bij de overheid hoog in het vaandel. Zo stelt de Zorgnota 2003: "Respect en keuzevrijheid stellen we centraal. Het aanbod van voorzieningen moet mensen in staat stellen zo zelfstandig mogelijk en naar eigen inzicht keuzes over de inrichting van hun leven te maken."

Vraagsturing moet ervoor zorgen dat het zorgaanbod beter wordt afgestemd op de wensen en behoeften van de patiënt. Persoonsgebonden budgetten (PGB's) zijn ingevoerd om de keuzevrijheid van mensen die langdurig van zorg afhankelijk zijn verder te vergroten. Er is discussie over de openbaarmaking van resultaten en kwaliteit van zorg om de patiënt in staat te stellen beter geïnformeerde keuzes te maken.

Daarnaast zijn de afgelopen jaren ook in de gezondheidszorg de termen burgerschap en eigen verantwoordelijkheid in

zwang geraakt. Hiermee wordt aangegeven dat de patiënt of zorgvrager niet alleen rechten heeft, maar ook bepaalde plichten. Als burger draagt hij bijvoorbeeld verantwoordelijkheid voor verantwoord gebruik van het zorgaanbod.

1.3 Gesignaleerde vraagstukken

De RVZ signaleerde binnen bovengeschetst kader vier vraagstukken. Hieronder worden ze geïntroduceerd. In de volgende hoofdstukken zijn ze verder uitgewerkt.

1. *Eisend gedrag en agressie van zorgvragers*

De trends van patiëntenemancipatie, meer zeggenschap en zelfbeschikking zullen ongetwijfeld verder doorzetten. Met de langzaam op gang komende marktwerking in de zorg en met de voorgenomen stelselherziening, valt bovendien een toegenomen macht van patiënten als klant of zorgconsument te verwachten. Leidt dit alles tot consumentisme? En als dat zo is, hoe moet die trend dan beoordeeld worden? Is eisend en claimend gedrag van zorgconsumenten de keerzijde van de nadruk op vraagsturing en marktwerking? In hoofdstuk 2 wordt op deze vragen ingegaan.

Uit de analyse blijkt dat het belangrijk is agressief gedrag en eisend of claimend gedrag van patiënten goed van elkaar te onderscheiden. Eisend gedrag in de vorm van consumentisme heeft andere achtergronden en vraagt om ander beleid dan agressief gedrag van patiënten. Daarnaast is het van belang onderscheid te maken tussen claimend of agressief gedrag en de achterliggende hulpvraag. Agressie valt uiteraard niet te tolereren, maar de vraag van een agressieve of veeleisende patiënt is soms heel terecht. Zorgvragers krijgen immers niet altijd de hulp die ze nodig hebben en waarvoor ze betaald hebben. Ze moeten soms uren wachten of maken vele omzwervingen in de zorg.

Dit suggereert dat eisend gedrag niet alleen het gevolg is van een veranderde houding van patiënten, maar ook te maken heeft met tekorten in de gezondheidszorg zelf: gebrekkige informatie, wachtlijsten, inefficiënte organisatie en personeelstekorten.

Maatregelen om agressief gedrag te bestrijden, zoals onthouden van zorg of cameratoezicht, roepen weer hun eigen morele vragen op. Een toegangsverbod voor lastige patiënten kan

betekenen dat de betrokkene niet gehoord wordt wanneer er echt iets aan de hand is. Op welke gronden mag zorg aan agressieve patiënten onthouden worden? Het dilemma van zorgplicht versus veiligheid is hier aan de orde.

2. *Drang en informele dwang in de zorg*

Naast de beweging naar meer zelfredzaamheid, participatie en zeggenschap van patiënten, is ook een tegengestelde beweging te zien. Er wordt vaker en sneller geroepen om het toepassen van dwang of drang op mensen die zich niet voegen naar de heersende normen en gedragsregels, die overlast veroorzaken, of anderen in gevaar brengen. Daarnaast is er de kritiek dat de grote nadruk in beleid op zelfbeschikking en zelfredzaamheid er voor sommige mensen toe leidt dat zij van de juiste hulp verstoken blijven. Is in sommige gevallen juist meer drang op zijn plaats? Of botst dit te zeer met de recent verworven patiëntenrechten? In hoofdstuk 3, over drang in de zorg, komen deze vragen aan de orde.

Bij toepassing van drang botsen twee morele principes, dat van respect voor autonomie en dat van weldoen. Twee stromingen in de ethiek, liberale ethiek en zorgethiek, blijken elk een andere afweging te maken.

De liberale ethiek benadrukt respect voor de autonomie van de patiënt of cliënt. Dwang 'om bestwil' is in dit perspectief een vorm van paternalisme die alleen onder strikte voorwaarden is geoorloofd. De beoordeling van drang is minder duidelijk. De zorgethiek beschouwt autonomie als de mogelijkheid om in relatie met anderen het eigen leven vorm te geven. Dwang en drang zijn dan mogelijk als vormen van goede zorg. Voor het beleid maakt het nogal wat uit vanuit welke benadering keuzen gemaakt worden en hoe die keuzen worden onderbouwd.

3. *Culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone zorgvragers*

De huidige multiculturele samenleving werpt weer andere vragen op als het gaat om zelfbeschikking. In hoeverre moet rekening worden gehouden met de etnisch-culturele eigenheid van de patiënt of cliënt? Zelfbeschikking is immers niet alleen individuele zelfbeschikking, maar kan ook opgevat worden als het recht van groepen om het leven volgens de eigen traditie, waarden en normen in te richten. Maar hoe ver moet autonomie gaan? Betekent erkenning van etnisch-culturele eigenheid en zelfbeschikking in de zorg dat standaarden en protocollen aangepast moeten worden? Is registratie van etnische herkomst

gewenst? Zullen er straks ook islamitische ziekenhuizen komen?

Hoe ingrijpend moet de gevestigde gezondheidszorg op de schop om recht te doen aan de etnisch-culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone patiënten en cliënten? Gaat het om aanpassing of aanvulling van de gevestigde gezondheidszorg of zal een grondige herziening of verruiming van mogelijkheden voor cultuurgebonden zorg noodzakelijk zijn om meer recht te doen aan de belangen van allochtone patiënten? Deze vragen staan centraal in hoofdstuk 4.

4. *Zelfbeschikking van mensen met een verstandelijke handicap*

Vermaatschappelijking en de-institutionalisering hebben ertoe geleid dat mensen die voorheen in zorginstellingen verbleven zich een plaats moeten verwerven in de samenleving. Ook die ontwikkeling roept ethische vragen op die te maken hebben met de idealen van zelfbeschikking, eigen verantwoordelijkheid en zelfstandigheid. Moet er, juist ook voor deze groepen, hard worden gewerkt om de verwezenlijking van deze idealen dichterbij te brengen? Of vraagt dit te veel van mensen en moet er juist meer bescherming worden geboden, door ouders, door instellingen of door professionals? Dit is het onderwerp van hoofdstuk 5.

Uit de analyse komt naar voren dat zelfbeschikking weliswaar hoog in het vaandel staat van beleidsmakers, maar dat professionals en ouders het soms moeilijk vinden dit in de praktijk te realiseren. Ook stellen zij soms vragen bij de mate waarin de verstandelijk gehandicapte zelfbeschikking en zelfstandigheid aankan, én bij de mate waarin de maatschappij zich open opstelt ten aanzien van deze groep.

Het centrale dilemma hierbij is dat van bescherming versus zelfbeschikking. Enerzijds dreigt verwaarlozende overschatting, anderzijds betuttelende onderschatting. Voor hulpverleners betekent dit dat zij door een procesmatige aanpak ruimte moeten geven aan de zelfbeschikking van de cliënt en hem daarin moeten begeleiden en ondersteunen. Voor de samenleving als geheel betekent het: beantwoorden van de vraag welke rol zij zou moeten spelen in de ondersteuning van mensen met een verstandelijke handicap.

Trends en aandachtspunten

Enkele trends en aandachtspunten komen uit alle hoofdstukken naar voren. Zo is het duidelijk dat de relatie tussen zorgverlener en zorgvrager, onder invloed van idealen van zelfbeschikking en autonomie, nog steeds verschuift. De relatie tussen zorgvrager en zorgverlener wordt in zekere zin steeds volwassen.

Voor patiënten en cliënten betekent dit dat zij meer rechten hebben, maar ook dat zij hun eigen verantwoordelijkheid moeten nemen. De vraag 'wat van de patiënt in moreel opzicht verwacht mag worden' is echter in de ethische en juridische literatuur tot nu toe onderbelicht gebleven.

Ook voor zorgverleners heeft de veranderende relatie gevolgen. Zij hebben, afhankelijk van de context, de rol van behandelaar, adviseur, begeleider of zorgleverancier. Enerzijds moeten zij het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt respecteren, 'vraaggestuurd' werken en zorg op individuele maat leveren. Anderzijds moeten zij handelen volgens professionele standaarden. De spanning die dit op kan leveren vraagt om nieuwe invullingen van 'professionaliteit' en professionele ethiek. Een autoritaire of paternalistische houding volstaat niet meer, maar de rol van louter 'leverancier' van zorg is ook inadequaat.

Een opvallend punt is dat uit meerdere hoofdstukken blijkt dat tekorten in de zorg bijdragen aan de gesignaleerde morele problemen. Het gaat zowel om kwantitatieve tekorten als wachtlijsten en personeelsgebrek, als om kwalitatieve tekorten in kennis of vaardigheden. Problemen rond agressieve zorgvragers, drang en dwangtoepassingen en allochtone patiënten zijn hier deels op terug te voeren.

In alle hoofdstukken blijkt dat de grenzen van het recht op zelfbeschikking niet altijd duidelijk zijn. Enerzijds kan het zelfbeschikkingsrecht verkeerd worden opgevat als een recht om te krijgen wat je hebben wilt. Zorgvragers gaan zich dan eisen opstellen en zorgverleners denken dat ze daar niet tegenin mogen gaan. Anderzijds kunnen hulpverleners dit recht te weinig respecteren en over de grens gaan door te veel drang of dwang te gebruiken. Het recht op zelfbeschikking beschermt ook de ruimte waarin mensen hun eigen fouten kunnen maken; maar waar dit voor de een 'probeerruimte' is (zie hoofdstuk 5), is het voor de ander een dubieus recht om in zeven sloten tegelijk te lopen (zie hoofdstuk 3).

Zeker is in ieder geval dat de grote diversiteit aan zorgsituaties vraagt om diversiteit in het beleid. Idealen van zelfbeschikking en autonomie kunnen niet overal op dezelfde wijze worden vormgegeven. Niet iedere patiënt is de mondige, goed geïnformeerde consument met een duidelijke vraag waar de hulpverlener zijn aanbod op af kan stemmen. Niet elke zorgvrager heeft dezelfde vermogens, dezelfde (culturele) achtergrond, of dezelfde wensen. Dé patiënt bestaat niet; waar sommige groepen in staat zijn om meer eigen verantwoordelijkheid te nemen en daar ook op aangesproken kunnen worden, hebben andere groepen juist meer bescherming nodig, een breder zorgaanbod, of meer ondersteuning bij het realiseren van zelfbeschikking. De grenzen aan én de mogelijkheden tot zelfbeschikking verschillen dus per groep en per zorgsector.

2 Eisend gedrag en agressie van zorgvragers

drs. E.J. van der Jagt

2.1 Inleiding

Uit de praktijk van de gezondheidszorg komen signalen dat eisend gedrag van zorgvragers is toegenomen. In sommige gevallen uit zich dat in agressie en wangedrag waar hulpverleners en andere patiënten ernstig onder kunnen lijden. In de meeste sectoren van de zorg- en hulpverlening wordt echter vooral een veranderde houding van patiënten/cliënten opgemerkt: die zijn mondiger geworden. Ze accepteren niet langer zonder meer de autoriteit van de hulpverlener en onderwerpen wat hen aan zorg geboden wordt vaker aan een kritische toetsing. Dit geldt overigens niet voor alle categorieën patiënten even sterk.

Dit fenomeen houdt gelijke tred met het feit dat ook op andere maatschappelijke terreinen (onderwijs, zakelijke dienstverlening, de openbare orde) meer gewelddadige incidenten voorkomen, en de houding van de burger meer eisend is (Driessen en Middelhoven, 2002; Jurgens, 2003). Over de incidentie van agressie en eisend gedrag in de zorg bestaat nog niet veel betrouwbaar onderzoeksmateriaal. Wel hebben veel zorgverleners ervaringen met het onderwerp, en hebben met name incidenten met agressie een grote impact op hen.

Dat blijft niet zonder gevolgen. Een eisende houding van patiënten wordt in onderzoeken naar burn-out bij zorgverleners vaak genoemd als belangrijke factor (Schaufeli, et al., 2000). Motivatie en plezier in het werk nemen af. Voor huisartsen scoort eisend gedrag bijvoorbeeld hoog in de top-tien van factoren die grote werkdruk veroorzaken.

Ook wordt het moeilijker bepaalde vacatures gevuld te krijgen. Huisartsen vinden niet gemakkelijk opvolgers voor hun praktijk, met name in de grote steden. Vooral in probleemwijken komt eisend, soms gewelddadig gedrag regelmatig voor, en zijn artsen veel bezig met conflicthantering. Een persoonlijke band met de patiënten is er vaak niet. Dit draagt zeker bij aan het feit dat maar acht procent van de pas afgestudeerde huisartsen

zich in de grote stad wil vestigen, terwijl bijna veertig procent op het platteland wil werken (Van der Velden, et al., 2003).

Er zijn dus signalen dat eisend gedrag en agressie toenemen. De gevolgen hiervan doen zich al voelen. Maar wat zijn nu precies de ervaringen in de verschillende sectoren? En wat zijn de ethische implicaties van deze trend? In paragraaf 2.2 wordt eerst aangegeven welke soorten eisend gedrag onderscheiden kunnen worden, en welke ervaringen zorgverleners daarmee hebben. Paragraaf 2.3 gaat over de oorzaken van de toename. In paragraaf 2.4 wordt nagegaan tot welke ethische dilemma's dit aanleiding geeft. Paragraaf 2.5 sluit af met een overzicht van de beleidsimplicaties.

2.2 Ervaringen met eisend gedrag

In de praktijk van de gezondheidszorg komt een heel scala aan gedrag voor dat als 'eisend' omschreven kan worden. Het gaat daarbij steeds om de manier waarop een - al dan niet terechte - zorgvraag naar voren wordt gebracht. Hier worden drie begrippen gehanteerd voor vormen van eisend gedrag die zich op verschillende plaatsen in het spectrum bevinden: consumentisme, claimend gedrag en agressie. Van die drie liggen consumentisme en claimend gedrag het dichtst bij elkaar. Zij worden dan ook in samenhang besproken.

De drie vormen van eisend gedrag worden eerst kort getypeerd. Maar daar kan het niet bij blijven, want wat voor de ene zorgverlener een kritische, maar meewerkende patiënt is, is in de ogen van de andere een eisende patiënt. Dat verschil heeft te maken met de visie op het vak, de attitude en communicatieve vaardigheden als ook stressbestendigheid. Deze subjectiviteit maakt het beschrijven van trends in het gedrag van patiënten lastig. Praktijkvoorbeelden geven dus onmisbaar inzicht in hoe zorgverleners dit gedrag waarnemen en beleven.

Consumentisme en claimend gedrag

Onder *consumentisme* van zorgvragers wordt verstaan het gedrag waaruit blijkt dat de zorgvrager zorg als een product ziet waarvoor hij betaald heeft en waaraan hij dus kwaliteits- en leveringseisen kan stellen. De zorgvrager heeft een houding van 'de klant is koning' en verwacht bij de zorgverlener de reactie 'u vraagt, wij draaien'. Cramer (2002) stelt dat de patiënt als consument wordt geassocieerd met verzakelijking van de arts-patiëntrelatie.

Claimend gedrag is te omschrijven als gedrag waarmee de zorgvrager aangeeft dat hij meent recht te hebben op een bepaalde zorgactiviteit. Het begrip ‘claimend gedrag’ dient hier niet in juridische zin te worden opgevat, maar als dwingend, eisend optreden.

De meeste *huisartsen* kennen wel ‘eisende patiënten’. Bijvoorbeeld de patiënt die vrijdagmiddag half zes belt: het kind heeft sinds gisteravond koorts, maar morgen gaan we op wintersport, dus of de dokter maar even wil langskomen? Of de ouder die al na twee dagen koorts van een kind een antibioticumkuur eist.

Ook *medisch specialisten* herkennen het beeld van ‘ongeduldige patiënten’, van patiënten die niet gerust te stellen zijn of van patiënten die ontevreden zijn over de geboden zorg. Ook zij hebben te maken met eisen: bijvoorbeeld van een echtpaar dat ook na drie mislukte pogingen verdere IVF-behandelingen wenst. Dat huisartsen en medisch specialisten met eisend gedrag te maken hebben, blijkt ook wel uit de aandacht daarvoor in de nascholing, trainingen en congressen die beroepsorganisaties organiseren.

Van consumentisme en claimend gedrag in *ziekenhuizen* is sprake wanneer bijvoorbeeld om een langer verblijf of een niet-noodzakelijke opname wordt verzocht. Soms is het een legitiem verzoek, maar wordt dat gebracht op een manier die averechts werkt.

“Het is niet leuk meer”, verzucht een manager van een verpleegafdeling, “de vraag naar verblijf op onze afdeling wordt steeds groter maar wij hebben geen plek. Hoe leggen we uit aan de familie, dat hun dementerende en alleenwonende moeder toch naar huis moet om te revalideren van haar heupoperatie, terwijl de kinderen drukke gezinnen en banen hebben? Er zijn mensen die zes keer per dag naar de afdeling bellen om te vragen of ik al een oplossing heb, om ons te pesten denk ik dan. Die tijd en energie gaat ten koste van onze patiënten, het geeft veel spanning onder het personeel”.

In de *thuiszorg* merken zorgverleners dat mensen hulp verwachten in situaties die naar hun mening onvoldoende redenen vormen voor de toewijzing daarvan. Een voorbeeld is een gezin waar de moeder is overleden en de vader met twee pubers achterblijft. Ter overbrugging van de periode na het overlijden worden drie dagdelen hulp geboden. Maar als de thuis-

zorginstelling na drie maanden de hulp wil afbouwen, met als argument dat de kinderen en de vader zelf verantwoordelijk zijn voor het huishouden, stuit dat op veel bezwaren bij de cliënt.

Toch is het beeld niet alleen negatief. Verpleegkundigen, thuiszorgmedewerkers en paramedici ervaren consumentisme en eisend gedrag als een minder urgent probleem dan huisartsen.

Agressie

Agressief gedrag is gedrag waarin de zorgvrager met verbale of fysieke intimidatie tracht de zorgvrager iets te laten doen of zeggen wat deze eigenlijk niet wil of kan doen, en waarmee de integriteit en de veiligheid van de zorgverlener en eventuele anderen wordt geschaad. Onder agressie wordt verstaan schelden; duwen en verwonden; vandalisme; seksuele intimidatie; pesten en discriminatie.

Er kan onderscheid gemaakt worden tussen drie typen agressie. Emotionele agressie komt voort uit spanning en frustratie, en kan tot op zekere hoogte een begrijpelijke reactie zijn op een situatie. Instrumentele agressie wordt bewust ingezet om een bepaald doel te bereiken. Dit kan passen bij een bepaalde leefstijl of opvattingen; geweld wordt gezien als een (normaal) middel om iets te bereiken. Tenslotte kan nog pathologische agressie worden onderscheiden, die weinig te maken heeft met een feitelijke zorgvraag. Dronkenschap, druggebruik en psychiatrische aandoeningen kunnen hiervan de oorzaak zijn.

Huisartsen hebben te maken met een toename in agressief gedrag van patiënten. Wanneer in nascholing wordt gesproken over agressie blijkt dat verbale intimidaties in alle praktijken voorkomen. Meestal zijn het de assistentes aan de balie of aan de telefoon die met agressieve uitlatingen te maken krijgen. Daarin zijn alle gradaties mogelijk: van irritante vasthoudendheid van de patiënt aan een verzoek tot aan dreiging met geweld (“wacht maar, anders kom ik wel even langs met een paar maten...”).

Veel huisartspraktijken hebben wel eens met een geval van fysiek geweld te maken gehad: de patiënt die de assistente of de arts het mes op de keel zet of een vuistslag toedient. In achterstandswijken komt dit zelfs regelmatig (soms wekelijks) voor. Met name in de zuidelijke provincies en in stedelijke

gebieden krijgen huisartsen vaker met agressie te maken dan in de noordelijke provincies (Van der Jagt, et al., 1999).

Vijfenzeventig procent van de huisartsen geeft aan wel eens met agressie te maken te hebben (Bartels, 1996). 20-30% zegt het afgelopen jaar serieus te zijn bedreigd, 10% heeft fysiek geweld meegemaakt (Driessen en Middelhoven, 2002). In sommige praktijken zijn alarminstallaties bevestigd onder de bureaus, zodat in geval van fysiek geweld snel hulp kan worden ingeroepen. Ook zijn er tips verstrekt aan artsen over de inrichting van de ruimtes: een vrije vluchtweg naar de deur en zorgen dat je altijd eerder dan de patiënt het pand kunt verlaten, in geval van nood.

Doktersposten, die dag en nacht toegankelijk zijn, zijn extra kwetsbaar. Agressieve patiënten ‘rouleren’ niet langer tussen praktijken, zoals gebeurde toen artsen nog met elkaar diensten regelden. Bovendien is de dienstdoende arts een onbekende, wat de drempel tot agressief gedrag verlaagt. De meeste doktersposten zijn nog niet uitgerust met beveiligingsinstallaties.

In *ziekenhuizen* is een toename van het aantal incidenten met agressie geconstateerd (Bureau Terpstra, 2003). Tachtig procent van de Nederlandse ziekenhuizen zegt te maken te hebben met agressie. Vooral op de spoedeisende hulp, bij de portier, aan de balie en op de psychiatrische afdeling zorgt een groeiend aantal gewelddadige patiënten en bezoekers ervoor dat medewerkers zich steeds onveiliger voelen. Dit veroorzaakt grote psychische druk.

Voor de ‘heftige’ incidenten lijken vaker voor te komen. Negentig procent van de artsen en verpleegkundigen ondervindt psychisch en fysiek geweld; achtenzeventig procent heeft ervaring met ongewenste intimiteiten (Arbokenniscentrum Zorg en Welzijn, 2003). “Vroeger had je eens in de drie maanden een steek- of schietpartij. Nu is het wekelijks kost. Vooral in de weekeinden. Het haalt niet eens de kranten meer. Geweld is tegenwoordig gewoon geworden”, zegt een ambulanceverpleegkundige in NRC Handelsblad (Visser, 2003). De incidenten komen meestal voort uit boosheid over de lange wachttijden, waarin ernstiger spoedgevallen voorgaan boven minder levensbedreigende situaties. De meeste incidenten doen zich voor zaterdagavond als gevolg van alcoholmisbruik.

De EHBO van het ziekenhuis in Helmond heeft als een van de eerste een videobeveiliging geïnstalleerd. En in het project

‘Veilige zorg’, ontwikkeld in het Westfries Gasthuis in Hoorn, worden maatregelen ontwikkeld en uitgevoerd om het aantal incidenten met 15% te laten dalen.

“Patiënten of bezoekers die het ziekenhuispersoneel bedreigen, krijgen een gele kaart. Wanneer ze geweld gebruiken krijgen ze een rode kaart. Agressievelingen kan een halfjaar de toegang tot het gebouw worden ontzegd, en daarmee dus ook medische hulp. Alleen wanneer het spoedeisende of psychiatrische hulp betreft, dan helpt het ziekenhuis de patiënt met de kaart wel, maar deze blijft onder bewaking en dient te vertrekken zodra de toestand niet meer urgent is. Inmiddels zijn in Hoorn vier gele en drie rode kaarten uitgedeeld, en daar lijkt een behoorlijk afschrikwekkende werking vanuit te gaan.”
(Bureau Terpstra, 2003).

Over de situatie in de thuiszorg bestaan tegenstrijdige gegevens. Het Instituut Werk en Stress constateerde dat er in vergelijking met 1999 minder onvriendelijk gedrag voorkomt: slechts 2% van de medewerkers ervaart regelmatig onvriendelijk gedrag. Er is veel geïnvesteerd in de werkomstandigheden, energiebronnen en werkstressoren. Daardoor is de tevredenheid van cliënten groter geworden en is de werkdruk lager (Instituut Werk en Stress, 2002). Tegelijkertijd bleek uit een medewerkersenquête van de Thuiszorg Noord-Limburg dat medewerkers in toenemende mate worden geconfronteerd met ongewenste intimiteiten en agressie. Ander onderzoek meldt dat 65% van de thuiszorgmedewerkers ervaring had met geweld of agressie in het afgelopen half jaar (Van der Kemp en Hollander, 2003). Het vermoeden is dat deze ervaringen niet zo makkelijk aan het licht komen, omdat medewerkers er geen melding van (durven) maken, terwijl het wel een probleem vormt.

Waarover gaan eisen?

Eisend gedrag komt dus in verschillende vormen voor, en in verschillende mate, al naar gelang de sector. Maar waarop hebben de eisen, dreigementen of agressieve daden eigenlijk betrekking? Het blijkt daarbij om drie thema's te gaan: de toegankelijkheid van de hulp, de keuzemogelijkheden en de kwaliteit van de informatie.

Wat betreft de toegankelijkheid zijn de eisen die patiënten stellen in de afgelopen jaren wat verschoven. Ging het eind negentiger jaren vooral om het eisen van verwijzingen naar een specialist of paramedicus, momenteel gaat het vaker om bekor-

ting van wachttijden voor onderzoek of behandeling. Aan de verwachtingen van patiënten om snel en adequaat behandeld te worden wordt, naar de mening van de NPCF, onvoldoende voldaan.

Patiënten verwachten toegankelijke hulp. Daarmee zijn zorgverleners het over het algemeen wel eens, zij het dat over de wijze waarop die hulp wordt verleend wel verschil van inzicht bestaat. Tweederde van de patiënten wil, zo blijkt uit recent onderzoek (Delnoij, et al., 2003), directe toegang tot de Spoedeisende Hulp, terwijl slechts 10% van de artsen daar de voorkeur aan geeft.

Patiënten verwachten tevens goede informatie, over de behandeling én over praktische zaken als wachttijden. Over de kwaliteit en kwantiteit van zowel de benodigde als de verstrekte informatie verschillen zorgverleners en patiënten van mening. Uit onderzoek van de NPCF blijkt dat aard en omvang van de verstrekte informatie per locatie sterk wisselen en dat informatieverstrekking nog een erg willekeurig karakter heeft.

Ook over de vraag waar de grenzen liggen aan de keuzemogelijkheden van de patiënt kunnen de opvattingen uiteenlopen. Er bestaan discrepanties tussen opvattingen van artsen en patiënten over wat indicaties zijn voor een spoedbehandeling, en op welke basis medische verklaringen worden afgegeven, of onderzoek, verwijzing en behandeling worden geïndiceerd.

Over de grenzen aan de zorg bestaan ook meningsverschillen. Geeft een arts een uitbehandelde kankerpatiënt toch de kostbare taxolkuur als zij die zelf betaalt? Mag een vrouw voor de tiende keer een abortus ondergaan en moet je haar dan toch de gebruikelijke anticonceptievoorlichting geven?

2.3 Oorzaken en achtergronden

Wat zijn de oorzaken en achtergronden van claimend en agressief gedrag? Specifieke oorzaken liggen zowel bij zorgvragers als bij zorgverleners. Beide groepen hebben te maken met ontwikkelingen in de gezondheidszorg die het soms lastig maken adequaat met elkaar te communiceren. En die ontwikkelingen zijn op hun beurt weer ingebed in maatschappelijke trends.

Zorgvragers

De houding van zorgvragers is veranderd. Waren zij in de jaren na de Tweede Wereldoorlog nog geneigd tot het innemen van een bescheiden plek aan de overkant van het bureau van de zorgverlener, aan het begin van de 21^e eeuw zijn zij veelal mondige, kritische zorgconsumenten geworden.

Het informatieniveau is echter erg ongelijk tussen zorgvragers. Patiëntenvoorlichting in folders en op het internet bereikt nog steeds slechts een kleine groep zorgvragers. De geringe transparantie van veel zorgverlening en de onmogelijkheid om prestaties te kunnen beoordelen, maakt het voor de zorgvrager lastig om te beoordelen waar kwaliteit te verwachten valt en met welke factoren (wachtijd, behandelcriteria, interdoktervariatie, e.d.) hij rekening dient te houden. Sommige patiënten hebben irreële verwachtingen van wat hun arts vermag, en realiseren zich onvoldoende dat de arts professionele standaarden hanteert. Dit alles kan leiden tot frustraties.

De nieuwe rol van de zorgvrager vergt veel van diens communicatieve vermogens. Voor sommige zorgvragers is het moeilijk hun vragen op duidelijke en redelijke wijze te verwoorden, of om met de zorgverlener te overleggen en te onderhandelen.

Zorgverleners

Om goed om te kunnen gaan met de toegenomen mondigheid van zorgvragers hebben zorgverleners verschillende communicatievaardigheden nodig: vraag- en probleemverheldering, overdragen van informatie, omgaan met emoties, met fouten en klachten en conflicthantering. Ondanks de in de opleidingscurricula toegenomen aandacht voor deze aspecten is het vaardigheidsniveau echter nog niet optimaal.

De zorgverlening is in de afgelopen decennia onderhevig geweest aan standaardisering, vertechnisering en juridisering. Een veelgehoorde klacht onder zorgverleners is dat hierdoor de administratieve taken dusdanig zijn toegenomen, dat er weinig tijd overblijft voor het daadwerkelijke contact en de communicatie met de patiënt.

Daarnaast weerhoudt de hoge werkdruk zorgverleners van reflectie op hun eigen houding en hun eigen gedrag tegenover zorgvragers. Veel zorgverleners hebben tegenstrijdige denkbeelden over de omgang met zorgvragers. Enerzijds zijn zij door de in hun opleiding aangeboden rolmodellen geneigd autoritair op te treden en een volgzame houding van de zorg-

vragers te verwachten. Anderzijds is er de angst té paternalistisch op te treden en vrezen zij weerstand en afwijzing van de zorgvrager.

Een ander probleem is dat zorgverleners en zorgorganisaties veelal onduidelijk en niet transparant zijn over wat zij te bieden hebben en wat niet. Zorgvragers weten dan ook niet altijd goed wat zij kunnen verwachten op het gebied van bereikbaarheid, behandeling en andere zorgactiviteiten. Irreële verwachtingen, en daardoor frustraties, kunnen daarvan het gevolg zijn. Goed verwachtingenmanagement is dus van essentieel belang.

Verwachtingenmanagement betekent: een heldere omschrijving van het zorgaanbod, duidelijk aangeven van grenzen aan wat mogelijk is, en goede communicatie hierover door zorgverleners, zodat zorgvragers hier in hun verwachtingen ten aanzien van de zorg rekening mee kunnen houden.

Een volgend punt heeft te maken met de professionaliteit en professionele grenzen van de zorgverlener. Het primaat van de vraaggerichte zorg verdraagt zich niet altijd met de professionele autonomie van de arts. Wensen van patiënten kunnen strijdig zijn met professionele richtlijnen of afspraken waardoor zorgverleners niet altijd aan de vraag van de patiënt kunnen voldoen. Dit hangt ook samen met de economisering van de zorg, waardoor diensten 'producten' zijn geworden en patiënten 'klanten' als in een supermarkt. Wanneer de zorgvrager zich opstelt als consument brengt dat verwarring teweeg bij de zorgverlener. Deze ziet zorg niet als economisch ruilgoed, en beschouwt het niet als een 'product' waar de burger recht op kan doen gelden.

Maatschappelijke context

De trends die bij zorgvragers en zorgverleners te zien zijn, passen uiteraard in een maatschappelijke context. Consumentisme is een verschijnsel dat zich niet beperkt tot de gezondheidszorg. Maar de trend lijkt juist in die sector soms zelfs nog gestimuleerd te worden.

De keuzemogelijkheden in het samenstellen van een op maat gesneden pakket aan zorgvoorzieningen maken het bijvoorbeeld mogelijk te selecteren op basis van individuele wensen. Is het denkbaar dat de boodschap van zorgverzekeraars, dat men als zorgconsument veel kan bepalen, de burger versterkt in de opvatting dat gezondheidszorg een product is? Een product waarmee optimaal welzijn en welbevinden voor een zo laag mogelijke prijs

te creëren valt, als je het maar goed uitzoekt? Ook het overheidsbeleid legt nadruk op vraagsturing. Mogelijk ontstaat daardoor gaandeweg het beeld dat de klant koning is.

De toename van agressie, geweld en criminaliteit is eveneens een maatschappelijke trend. Opkomen voor je belang met gebruik van drukmiddelen is voor velen iets gewoons. In het maatschappelijk verkeer, zo ook bijvoorbeeld in het verkeer op straat, komt meer en vaker agressief gedrag van burgers voor. De belangrijkste oorzaken daarvan zijn de individualisering van de samenleving en de verzakelijking van de maatschappelijke instituties. Het gebruik van verbaal en fysiek geweld wordt dagelijks via de media (film, televisie) aan burgers getoond alsof het een normale manier van belangenbehartiging en behoeftebevrediging is. Ook dit heeft zijn weerslag op het gedrag van zorgvragers en zorgverleners.

2.4 Morele dilemma's

In de voorgaande paragrafen is een beeld van de huidige situatie geschetst en zijn oorzaken daarvoor gegeven. Welke morele vragen en dilemma's roept de beschreven situatie nu op?

Risico's van maatregelen tegen agressie

Agressie en het gebruik van geweld door zorgvragers moet worden onderscheiden van claimend gedrag. Agressief gedrag van zorgvragers tegenover zorgverleners of derden is uiteraard verkeerd en ongewenst. Het kan schade veroorzaken aan de gene tegen wie de agressie gericht is, maar ook de zorg voor andere patiënten in het gedrang brengen. Het is daarom niet te tolereren.

Maatregelen gericht tegen agressief gedrag, of bedoeld om zulk gedrag te voorkomen of te controleren, kunnen echter hun eigen morele vragen oproepen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer ze de privacy van patiënten aantasten (denk aan cameratoezicht op de eerste hulp), maar ook wanneer ze de privacy van de agressieve zorgvrager zelf aantasten (denk aan registratiesystemen). Ook bestaat het risico dat zorgvragers die bijvoorbeeld middels registratie of 'rode kaarten' bekend komen te staan als 'lastige klanten', niet meer gehoord worden wanneer er echt iets aan de hand is en aldus onvoldoende zorg krijgen. Ook dreigt gevaar van stigmatisering.

Wat zijn de grenzen van de zorgplicht?

Wanneer door agressief gedrag de zorg voor de zorgvrager zélf in het gedrang komt, ontstaat een probleem. De zorgplicht van zorgverleners botst in zulke gevallen met de veiligheid en belangen van zorgverleners en andere patiënten. Mag medische zorg aan agressieve zorgvragers onthouden worden?

Juridisch gezien is het in sommige omstandigheden mogelijk voor de zorgverlener om de geneeskundige behandelingsovereenkomst eenzijdig op te zeggen. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) noemt hiervoor als criterium 'gewichtige redenen'. Blijkens recente jurisprudentie wordt dit strikt geïnterpreteerd en worden aan het opzeggen van de behandelingsovereenkomst strenge eisen gesteld (Kastelein, 2002). Zo moet een redelijke termijn in acht worden genomen en moeten er alternatieven worden geboden.

Moreel gezien moet een patiënt die zorg nodig heeft, zoveel mogelijk geholpen worden. Noodzakelijke medische behandelingen mogen niet zomaar worden onthouden, ook al stelt de zorgvrager zich agressief op. Naarmate de aandoening waaraan de agressieve zorgvrager lijdt ernstiger en acuter is, is onthouden van zorg minder te verantwoorden. Voor niet-levensbedreigende aandoeningen is het niet verlenen van zorg beter te verantwoorden. Het dilemma voor de zorgverlener is of hij zijn eigen belangen (gezondheid, veiligheid e.d.) en die van andere betrokkenen in de waagschaal moet stellen om toch de hulp te kunnen geven die nodig is.

Het maakt ook uit of de agressiviteit voortkomt uit bewust en intentioneel gedrag, uit dronkenschap of druggebruik, uit emoties als angst, onzekerheid en frustratie, of uit een psychiatrische aandoening. De verantwoordelijkheid van de zorgvrager voor zijn agressieve gedrag ligt in deze situaties verschillend. Naarmate de zorgvrager er minder aan kan doen dat hij zijn eigen zorg bemoeilijkt (bijvoorbeeld een agressieve psychotische patiënt) lijkt het onthouden van zorg minder makkelijk te verantwoorden.

Tekorten in de zorg als oorzaak van 'eisend gedrag'

De manier waarop een zorgvraag wordt verwoord moet worden onderscheiden van de inhoud van die zorgvraag. Ook een claim die op agressieve wijze naar voren wordt gebracht, kan op zichzelf qua inhoud gerechtvaardigd zijn. Het maakt dan ook uit of de zorgvraag zelf redelijk is, en of het agressieve gedrag tot op zekere hoogte te begrijpen is. In een aantal ge-

vallen is het agressieve gedrag weliswaar laakbaar, maar zijn de achterliggende vragen en frustraties terecht. Dat urenlang moeten wachten op een EHBO zonder nadere uitleg of informatie tot agressie leidt, is niet alleen de 'agressieve zorgvragers' te verwijten.

Een onderliggend probleem dat hier duidelijk wordt, is dat eisend gedrag en agressie ook zijn toe te schrijven aan tekorten in de zorg. Waar dat het geval is, is het uiteraard onredelijk om uitsluitend de zorgvrager en diens gedrag te veroordelen.

- Capaciteitsproblemen: er is sprake van capaciteitsproblemen, waardoor zorgvragers niet altijd krijgen waar zij terecht om vragen. Wachlijsten, wachttijden, slechte organisatie, personeelstekorten en gebrek aan tijd voor goede informatie en uitleg aan zorgvragers zijn hiervan voorbeelden. Zorgverleners lijken steeds meer aan dit soort tekorten te wennen en zich er bij neer te leggen.
- Tekort vaardigheden zorgverleners: er ligt ook een probleem op het gebied van vaardigheden van zorgverleners. Het inlevingsvermogen van zorgverleners schatten zijzelf bijvoorbeeld veel hoger in dan zorgvragers dat doen (Delnoij, et al., 2003) en vaardigheden in het omgaan met lastige klanten, in onderhandelen, in grenzen stellen en in conflicthantering zijn niet altijd even goed ontwikkeld. Dringende wensen van goed geïnformeerde patiënten kunnen als lastig en bedreigend worden ervaren, maar kunnen evengoed wijzen op onvoldoende kwaliteit van hulpverlening.

Onderscheid tussen terechte en onterechte eisen

Het onderscheid tussen terechte en onterechte zorgvragen is niet altijd even gemakkelijk te maken. Wat de een beschouwt als een terechte vraag, is volgens de ander verwend gezeur. Een belangrijke normatieve vraag is dan ook hoe en door wie er wordt bepaald welke claims gerechtvaardigd zijn en welke niet. Gelden hiervoor de professionele standaarden van de betreffende beroepsgroep, de grenzen van het verzekeringspakket of de normen voor 'goed patiëntschap'?

Een achterliggend probleem hierbij is dat er over sommige voorzieningen, zorg, hulp of behandelingen geen overeenstemming bestaat of ze wel nodig zijn en of de zorgvrager er wel 'recht' op heeft. Daarbij spelen drie vragen een rol:

- De vraag of een bepaalde vorm van zorg of behandeling voor een bepaalde individuele patiënt wel goed is. De professionele visie van de zorgverlener en de eigen visie van de zorgvrager kunnen hier botsen. Juridisch gezien kan van een zorgverlener niet worden verwacht dat hij tegen de eigen professionele standaarden in handelt, maar binnen een behandelrelatie kunnen er redenen zijn toch op de vraag van een patiënt in te gaan (Willems en Veldhuis, 2002). De professionele autonomie van de zorgverlener komt hier wel onder druk te staan.
- De vraag of we bereid zijn een bepaalde vorm van zorg of behandeling uit collectieve middelen te betalen. Voor sommige vormen van zorg of behandeling geldt wellicht dat de vraag ernaar op zich gerechtvaardigd is, maar de vraag naar collectieve financiering niet. Zo staat het iedereen vrij een jaarlijkse medische ‘check-up’ te laten verrichten, maar is het de vraag of dit uit collectieve middelen gefinancierd moet worden. Tegelijkertijd is het de vraag of alle zorg waarvoor een zorgvrager bereid is zelf te betalen ook altijd daadwerkelijk gegeven moet worden.
- De vraag of een bepaalde vorm van zorg of behandeling wel in overeenstemming is met maatschappelijke normen. Professionele standaarden en medische criteria geven niet altijd uitputtend aan wat wel of niet gepaste zorg is. Binnen de voortplantingsgeneeskunde spelen bijvoorbeeld ook vaak minder duidelijk omschreven en minder eenduidige maatschappelijke normen een rol bij beantwoording van de vraag op welke zorg men ‘recht’ heeft.

Meer duidelijkheid over wat op welke gronden als terechte zorgvraag geldt, is gewenst. Dit is ook nodig, om het zogenoemde ‘verwachtingenmanagement’ te verbeteren. Pas als helder is wat de zorg te bieden heeft en wat niet, kan dit ook aan zorgvragers duidelijk gemaakt worden, en hebben zorgvragers de kans hierover een eigen standpunt te bepalen. Dit geldt zowel op micro-, meso- als op macroniveau.

Risico van tweedeling

Een ander moreel probleem, dat samenhangt met claimend en eisend gedrag van zorgvragers, is dat het gevolgen kan hebben voor de rechtvaardige verdeling van zorg. De groep ‘ouderwetse, volgzame patiënten’ - veelal te vinden onder ouderen, allochtonen en laag opgeleiden - dreigt meer problemen te ondervinden van wachtlijsten en andere blokkades voor toegang tot zorg dan de groep mondige en assertieve patiënten.

Wanneer diegenen die goed voor zichzelf op kunnen komen eerder of beter geholpen worden dan diegenen die dat niet kunnen, is dat in strijd met de heersende opvattingen over verdelende rechtvaardigheid. Zorg is niet iets dat wordt verdeeld op grond van verdienste of capaciteiten van de zorgvrager, maar op grond van behoefte. Een dreigende tweedeling tussen de 'mondige' en de 'onmondige' zorgvragers is dan ook moreel problematisch.

Rol van zorgvrager onduidelijk

Tenslotte zijn opvattingen over de morele verantwoordelijkheden van de patiënt, of over 'goed patiëntschap' in beleid, recht en ethiek nog weinig uitgewerkt. Wat voor opstelling of gedrag kan van zorgvragers verwacht worden? Volgens Van Wijmen vereist goed patiëntschap verantwoordelijkheid, een gezonde leefstijl, preventieve maatregelen, informatie geven aan de zorgverlener, meebeslissen, meewerken en een persoonlijk leerproces aangaan (Van Wijmen, 2003). Volgens Draper en Sorell (2002) kan op grond van algemene morele normen van patiënten verwacht worden dat zij hulpverleners respectvol bejegenen, dat zij zorg dragen voor hun eigen gezondheid, dat zij niet nodeloos of buitensporig gebruik maken van voorzieningen en dat zij luisteren naar de adviezen die zij in antwoord op hun hulpvraag krijgen.

2.5 Implicaties voor de ethische beleidsagenda

Toenemende agressie tegen zorgverleners, en eisend en claimend gedrag van zorgvragers, zijn problemen die in de praktijk van de zorg breed worden herkend. Zij veroorzaken onrust, werkstress en soms fysieke of psychische schade bij zorgverleners en derden. Ook veroorzaken de verschuivingen in de verhouding tussen zorgvrager en zorgverlener aan beide kanten onzekerheid ten aanzien van de rolverdeling, de grenzen aan vraagsturing en de professionele autonomie.

Er is het gevaar van meer ziekteverzuim, personeelstekorten en daardoor kwaliteitsverlies. Bovendien zijn er al reële tekorten, zowel kwantitatief als kwalitatief, die bijdragen aan spanningen tussen zorgvragers en zorgverleners. En er is het risico van een tweedeling tussen mondige en onmondige zorgvragers. Redenen genoeg dus om deze problemen op de ethische beleidsagenda te plaatsen.

Wat betekent dit voor het beleid?

Ten eerste is het van belang deze problemen, hun omvang, de oorzaken en de effecten ervan, verder in kaart te brengen. Er is gebrek aan goed onderzoek op dit gebied.

In de tweede plaats zal een verbeterde organisatie van de zorg, met meer aandacht voor zorgvragers en hun reële behoeften, bij kunnen dragen aan het oplossen van de problemen. Minder bureaucratie en productiedruk, maar vooral ook betere informatie aan patiënten over de mogelijkheden en onmogelijkheden van het aanbod (verwachtingenmanagement) zijn nodig. Dit blijkt onder meer uit ervaringen in de thuiszorg en de ervaringen op enkele EHBO's.

Ten derde is in opleidingen voor zorgverleners aandacht nodig voor bejegening, communicatievaardigheden en omgaan met agressie. Zorgverleners moeten duidelijk weten wat wel en niet tot hun zorgtaak behoort en dit aan zorgvragers kunnen overbrengen. Een vraag hierbij is, welke middelen zijn in te zetten om goed patiëntschap aan te moedigen en wangedrag en eisend gedrag in te dammen. Tegelijkertijd moeten zorgverleners zich beschermd weten tegen agressief gedrag. De overheid en brancheorganisaties moeten daarom onderzoek doen naar de mogelijkheden, effectiviteit en wenselijkheid van sancties op agressief gedrag van patiënten en cliënten. Uitwisseling van ervaringen en oplossingen tussen verschillende sectoren - ook buiten de gezondheidszorg, bijvoorbeeld de NS of andere dienstverlenende instanties - kan zinvol zijn.

Tenslotte is reflectie op en discussie over de verschuivende rollen van zowel zorgverlener als zorgvrager nog steeds hard nodig. Waar liggen de grenzen van professionele autonomie? Wat betekent professionaliteit in een steeds gelijkwaardiger zorgrelatie? Vergelijkbare vragen spelen ook voor de zorgvragers. Wat is een 'goede patiënt'? Wat houdt de patiëntenrol tegenwoordig in, en welke verantwoordelijkheden en plichten hangen daarmee samen? Stimuleren van discussie hierover, binnen beroepsgroepen en patiëntenorganisaties, maar ook daartussen, is gewenst.

Literatuur

Arbo Kenniscentrum Zorg en Welzijn, www.arbozw.nl.

Bartelds, A.I.M. Continue morbiditeits registratie peilstations 1995. Utrecht: Nivel, 1996.

Bureau Terpstra & van Dijke. "Veilige zorg roept agressie in ziekenhuizen een halt toe". Voorzorg, tijdschrift over arbeidsomstandigheden, verzuim en reïntegratie, bijlage bij Zorg en Welzijn, 9, 2003, no. 4.

Cramer-Cornelissens, L. Professionele autonomie; een recht van de patiënt? Amsterdam: Vrije Universiteit, 2002.

Delnoij, D.M.J., et al. Botsingen in de spreekkamer. Medisch Contact 58, 2003, no. 11, p. 419-422.

Draper, H. and T. Sorell. Patient's responsibilities in medical ethics. Bioethics, 16, 2002, no. 4, p. 335-352.

Driessen, F. en L. Middelhoven. Geweld tegen werknemers in de semi-openbare ruimte. TVV, Tijdschrift voor veiligheid en veiligheidszorg 1, 2002, no. 2, p. 38-47.

Instituut Werk en Stress. Oordeel over de werkomstandigheden in de thuiszorg aanmerkelijk verbeterd, onderzoek i.o.v. LVT. Deel II: Medewerkerraadpleging. Utrecht: Bilthoven: IWS, 2002.

Jagt, E.J. van der, et al. Huisarts & patiënt: cahiers over communicatie & attitude. Utrecht: NHG, 1999 en 2000.

Jurgens, F. Nederland draait door. HP/De Tijd, 11 april 2003.

Kastelein, W.R. Gewichtige redenen. Beëindigen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst kritisch getoetst. Medisch Contact 57, 2002, no. 40, p.1450-1453.

Kemp, S. van der en M. Hollander. Sociale veiligheid in de thuiszorg. Basis, kwartaalblad over beleid en beleidsonderzoek: Zorgspecial, 2003.

NPCF. Huisartsenzorg buiten kantooruren: wat verwachten patiënten, www.npcf.nl.

Velden, L.F.J. van der, R.J. Kenens en L. Hingstman. Vragen aanbodontwikkelingen in de huisartsenzorg in de grote steden van Nederland. Utrecht: Nivel, 2003.

Visser, R. Spoedgevallen. M, het maandblad van NRC Handelsblad, 2003, no. 2.

Schaufeli, W., et al. Behandelingsstrategieën bij burn-out. Houten: Bohn Stafleu Van Loghem, 2000.

Willems, D. en M. Veldhuis. Wegen in de zorg. Assen: Van Gorcum, 2002.

Wijmen, F.C.B. van. En ik ben maar een kuip vol dromen. In: Zorgaanbod en Cliëntenperspectief: achtergrondstudie bij het advies Van patiënt tot klant. Zoetermeer: RVZ, 2003, p. 72-108.

3 Drang en informele dwang in de zorg

dr. M.H.N. Schermer

3.1 Inleiding

Een schizofrene patiënt krijgt zijn sigaretten pas als hij zijn medicatie heeft ingenomen. Of een arts dreigt een hartpatiënt niet verder te behandelen als deze blijft roken. Dat zijn voorbeelden van *drang*. Wettelijk of formeel is over drang niets vastgelegd.

Een demente patiënt in een verpleeghuis wordt in bed vastgebonden. In dat geval is er sprake van *dwang*. Dwang in de gezondheidszorg is wel wettelijk geregeld, volgens de Wet Bijzondere opnemingen psychiatrische ziekenhuizen (BOPZ), de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Infectieziektewet. Maar bij de demente patiënt thuis valt een handeling als vastbinden weer niet onder bestaande wet- of regelgeving. In dat geval spreken we van *informele dwang* (Berghmans, 1997).

Op diverse plaatsen en in diverse situaties binnen de gezondheidszorg worden vormen van drang en informele dwang toegepast, zonder dat daarvoor duidelijke richtlijnen en een heldere ethische legitimering bestaan. Deze vormen van ingrijpen roepen dan ook ethische vragen op. Op die vragen wordt in deze bijdrage ingegaan.

Eerst worden de begrippen drang en informele dwang nader onderzocht (paragraaf 3.2). Vervolgens worden de problemen met drang en informele dwang geïllustreerd aan de hand van drie praktijkvoorbeelden (paragraaf 3.3). Deze bijdrage wordt afgesloten met een overzicht van de ethische beoordelingskaders van waaruit de problematiek kan worden gezien (paragraaf 3.4) en met een lijst met punten voor de ethische beleidsagenda (paragraaf 3.5).

3.2 Begripsverheldering en terreinafbakening

Onder drang wordt hier een vorm van gedragsbeïnvloeding verstaan die tot doel heeft de patiënt of cliënt te bewegen tot het ondergaan van een behandeling, het meewerken aan een

behandeling, of het nalaten van ongezond, ongewenst of gevaarlijk gedrag. Degene op wie drang wordt uitgeoefend, wordt daarbij onder meer of minder sterke druk gezet.

In navolging van het RVZ-advies 'Beter (z)onder dwang?' wordt hier uitgegaan van een continuüm van dwang en drang. Aan het andere uiterste van het continuüm waarop drang en dwang zich bevinden liggen mildere vormen van gedragsbeïnvloeding, zoals adviseren en overtuigen. Het onderscheid tussen dwang, drang en andere vormen van beïnvloeding ligt in de mate van keuzevrijheid die de patiënt of cliënt nog heeft. In de praktijk zullen dwang en drang echter niet altijd duidelijk van elkaar te scheiden zijn, maar geleidelijk in elkaar over gaan. Het ligt mede aan de omstandigheden en de individuele kenmerken van de patiënt wanneer iets als dwang of als drang wordt ervaren (Berghmans, 1997).

Van *dwang* is sprake wanneer iemand tegen zijn wil wordt genoodzaakt iets te doen of te laten. Van vrijheid is dan geen sprake meer. Wanneer dit buiten wettelijke kaders gebeurt, is sprake van *informele dwang*. Van *drang* is sprake wanneer iemand zodanig wordt beïnvloed dat hij of zij minder keuzevrijheid heeft.

Drang kan verschillende vormen aannemen, die in verschillende mate de keuzevrijheid van de patiënt of cliënt beperkt. Er kan onderscheid worden gemaakt tussen manipulatie van opties (in het vooruitzicht stellen van een 'beloning', dreigen met sancties), manipulatie van informatie (verdraaien of achterhouden van informatie, verkeerd of bewust eenzijdig informeren) en psychologische manipulatie (vleierij, inspelen op schuldgevoelens) (Faden and Beauchamp, 1986).

Er zijn twee belangrijke legitimeringsgronden te onderscheiden voor de beperking van keuzevrijheid door drang of formele of informele dwang. Ten eerste het belang van 'derden' of van de maatschappij. Dit belang kan heel direct zijn, zoals bij dreigend fysiek gevaar, of minder direct, zoals wanneer iemands gedrag de gemeenschap op kosten jaagt. De tweede legitimatiegrond is het belang of welzijn van de persoon zélf. Hiervan is bijvoorbeeld sprake wanneer een psychiatrische patiënt suïcidaal is, of wanneer een demente patiënt telkens 's nachts zwerfend op straat wordt aangetroffen. Het onderscheid tussen maatregelen ter bescherming van het eigen belang van de betrokkene en bescherming van andere belangen is soms echter moeilijk te maken. Soms gaan deze belangen ook samen.

In dit hoofdstuk gaat het primair om drang en informele dwang in het belang van de betrokkene zelf, dat wil zeggen: ‘om bestwil’.

3.3 Probleemverkenning: drie voorbeelden

Hoewel het uitgangspunt in dit hoofdstuk is dat drang en informele dwang in principe worden toegepast in het belang van de betrokkene, roept de toepassing toch allerlei morele vragen op. Er wordt immers inbreuk gemaakt op de vrijheid en zelfbeschikking van de patiënt of cliënt.

Toch kunnen drang en informele dwang wel degelijk moreel wenselijk zijn. Zo kan drang soms dwang voorkómen, of patiënten ertoe bewegen noodzakelijke zorg te accepteren. Drang en informele dwang vragen echter wel om verantwoording, om transparante ethische afwegingen en zorgvuldige toepassing. En die ontbreken nu vaak.

Een aantal ontwikkelingen in de zorgpraktijk, de medische ethiek en de samenleving maakt dit thema in toenemende mate actueel, en relevant voor de ethische agenda.

In de zorgpraktijk, met name binnen de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) en Openbare Geestelijke Gezondheidszorg (OGGZ), bestaat in toenemende mate belangstelling voor het thema drang. Hoewel ‘drang’ meestal in één adem wordt genoemd met dwang, ging het in het beleid tot nu toe voornamelijk over formele dwang.

Binnen de gezondheidsethiek is de discussie rondom drang, dwang en ‘bemoeienis’ nog niet afgerond. Twee ontwikkelingen zijn hier van belang. Ten eerste de opkomst van de ‘zorgethiek’, die een andere kijk heeft op drang en dwang dan de meer traditionele medische ethiek. Ten tweede een toenemende aandacht binnen de ethiek voor de ethische dilemma’s die zich voordoen in alledaagse zorgsituaties.

Ook de maatschappelijke opvattingen omtrent drangtoepassing zijn aan veranderingen onderhevig. In de jaren zeventig kwamen zelfontplooiing, vrijheid en individualisme hoog op de agenda te staan en werden vormen van drang en dwang met steeds meer wantrouwen gezien. De laatste jaren is er weer meer aandacht voor de negatieve effecten hiervan voor

(sommige) mensen, getuige regelmatig terugkerende berichten in de media over ‘verkommerde en verloederde’ dak- en thuislozen en (ex-)psychiatrische patiënten (Beusekamp, 2002).

Tegelijkertijd is er ook een verharding van het maatschappelijk klimaat waar te nemen, waarbij sneller wordt gepleit voor drang- en dwangmaatregelen bij mensen die overlast veroorzaken. Te denken valt aan de terugkerende roep om gedwongen afkicken van drugsverslaafden, of om de recente roep om sneller en harder ingrijpen bij ‘probleemgezinnen’.

Er wordt dus door ethici, zorgverleners, patiënten en burgers nagedacht over drang en informele dwang. Maar hoe worden mensen in de praktijk van de zorg geconfronteerd met deze thema's? Aan de hand van drie voorbeelden wordt hierna een beeld geschetst van situaties waarin drang en informele dwang ‘om bestwil’ voorkomen en wordt ingegaan op de (ethische) problemen die deze oproepen.

Voorbeeld 1: Dementerenden in de thuissituatie

Dwangtoepassing bij dementerenden neemt vaak de vorm aan van zogenoemde ‘middelen en maatregelen’. Hieronder vallen het fixeren van demente personen met behulp van een Zweedse band, gebruik van bedhekken of werkbladen op de (rol)stoel, toedienen van medicijnen, vocht of voeding onder dwang, of afzonderen van de demente patiënt in een aparte ruimte. De veiligheid en gezondheid van dementerenden vormen hiervoor meestal het belangrijkste motief.

Middelen en maatregelen vallen onder de BOPZ voor zover ze worden toegepast op een psychogeriatrische afdeling van een verpleeghuis, of op een BOPZ-aangemerkte afdeling in een verzorgingshuis. Toepassing van dergelijke maatregelen in de thuissituatie, alsmede op niet-BOPZ aangemerkte afdelingen of instellingen, valt buiten de wet en betreft dus vormen van informele dwang.

Naar schatting 65% van de dementerenden in Nederland (113.750 mensen) verblijft niet in een instelling, maar woont thuis. Ook daar wordt uit veiligheidsoverwegingen wel overgegaan tot vrijheidsbeperking en dwang. Deze vormen van informele dwang worden niet geregistreerd; er is dan ook geen cijfermateriaal over bekend.

“Ik ken een voorbeeld van een dementerende vrouw die de neiging had om ’s nachts, maar later ook overdag, buiten te gaan zoeken of boodschappen te gaan doen. In overleg met de familie die ver weg woonde, kreeg het thuiszorgteam een sleutel waarmee zij mevrouw in feite opsloten in haar eigen huis. Niemand was daar gelukkig mee, maar mevrouw had haar kinderen ooit laten beloven dat zij haar niet zouden laten opnemen in een tehuis, en nachtzorg was op dat moment niet voor handen. Desalniettemin is mevrouw ook eens in het (lege) bad aangetroffen na de nacht. Niemand wist dan hoe lang ze daar al zo had gezeten...”. (Medewerker Thuiszorg, CNV Publieke Zaaak)

“Niettemin vindt vrijheidsbeperking in de praktijk regelmatig plaats, omdat verpleeghuisopname niet altijd tijdig te realiseren is (of afgewezen wordt!) en er intussen zo goed mogelijk gewaakt moet worden over de veiligheid van de dementerende.” (De Keijzer en Hertogh, 1999, p. 167). Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg constateerde al in 1997 dat in deze sector dwang en drangtoepassing zonder wettelijke basis plaatsvinden. Momenteel lopen er wel twee onderzoeken naar dwang- en drangproblematiek in verzorgingshuizen (Algemene Rekenkamer) en in de extramurale setting (VWS/iBMG).

Zorg wordt in de thuissituatie veelal verleend door mantelzorgers, aangevuld met professionele zorg. Drang en informele dwang worden dan ook zowel door professionele verzorgenden als door mantelzorgers toegepast. Voorbeelden van dwang door mantelzorgers zijn het vastbinden van de demente persoon wanneer de verzorgende echtgenoot even boodschappen moet doen, of het geven van medicijnen door de vla of de pap als de patiënt ze niet wil innemen.

De situatie thuis kan ook ontsporen, met name als de mantelzorgers overbelast raakt door gebrek aan ondersteuning vanuit de professionele zorg, of niet om kan gaan met de (symptomen van) dementie. De dementerende kan dan het slachtoffer worden van verbale en fysieke agressie door de mantelzorgers (Bakker, 2001; Gezondheidsraad, 2002). In de Zorgnota 2003 wordt expliciet aandacht besteed aan de noodzaak van ondersteuning van mantelzorgers. Uit recent onderzoek blijkt dat hieraan ook behoefte bestaat (SCP, 2003).

Ten aanzien van informele dwang bestaan enkele aanzetten tot regulering. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in 2000 een rapport Criteria voor verantwoord handelen bij vrij-

heidsbeperkende interventies naar de Minister gestuurd, waarop echter nog geen officiële reactie is gevolgd. Het CBO heeft recent (2001) een richtlijn uitgegeven over het gebruik van vrijheidsbeperkende interventies in de zorg, speciaal voor verpleegkundigen en verzorgenden en speciaal gericht op die situaties die niet binnen een wettelijk kader vallen. Deze richtlijn neemt wel de wettelijke kaders van BOPZ, WGBO en BIG tot uitgangspunt bij het formuleren van aanwijzingen voor het handelen. Lokaal wordt in de thuiszorg ook wel gewerkt met protocollen, procedures of richtlijnen, maar een goed (landelijk) overzicht hiervan ontbreekt.

Conclusies

Er zijn momenteel onvoldoende gegevens over het voorkomen van drang en informele dwang bij dementerenden in de thuis-situatie. Er zijn wel aanwijzingen dat drang en dwang hier worden toegepast, en het valt te verwachten dat dit in de toekomst toe zal nemen. Door de vergrijzing, door wachtlijsten en tekorten in de zorg, en door het overheidsbeleid dat erop is gericht mensen zo lang mogelijk thuis te laten wonen, zal het aantal dementerenden thuis toenemen.

Sommige vormen van drang en dwang, bijvoorbeeld het plaatsen van bedhekken, kunnen wellicht bijdragen aan de veiligheid én het langer thuis blijven wonen van de dementerende. Juridische en ethische kaders voor dwang en drang zijn hier echter afwezig of onvoldoende duidelijk. Tenslotte zijn er aanwijzingen dat tekorten in de zorg (personeelsgebrek, wachtlijsten) leiden tot meer gebruik van drang en vrijheidsbeperkingen dan strikt gezien nodig zou zijn.

Voorbeeld 2: Bemoeizorg en voorwaardelijke hulpverlening

In de GGZ wordt de afgelopen jaren in toenemende mate gewerkt met zogenoemde 'bemoeizorg'. Onder bemoeizorg wordt verstaan zorg waarbij de zorgverlener drang gebruikt om de patiënt of cliënt te bewegen tot het accepteren van zorg. Bemoeizorg heeft als doel iemand over te halen een bepaald zorgaanbod te accepteren en hem te motiveren tot blijvende zorgacceptatie. Bemoeizorg houdt in dat mensen actief tegemoet worden getreden en dat met een niet aflatende vasthoudendheid gepoogd wordt hen te bereiken en de benodigde zorg te realiseren.

Deze vorm van drang wordt vooral toegepast bij een groep mensen die wel bekend staat als 'zorgwekkende zorgmijders':

mensen met complexe, multiële problematiek van zowel psychiatrische als sociale aard die moeilijk bereikt worden via de reguliere hulpverleningskanalen.

Ook in de OGGZ, de maatschappelijke opvang en andere sectoren wordt met vormen van bemoeizorg gewerkt. Hieronder vallen ook vormen van 'voorwaardelijke hulpverlening', waarbij een 'als..., dan...' constructie wordt toegepast.

Drang in het kader van bemoeizorg wordt bijvoorbeeld toegepast bij mensen met psychiatrische en ernstige sociale problematiek die door de vermaatschappelijking van de GGZ in reguliere woningen terecht zijn gekomen. Als bewoners veroorzaken deze mensen regelmatig overlast voor andere bewoners. Door overlast, vervuiling of verwaarlozing dreigen sommigen uit hun huis te worden gezet; er is dus sprake van een groep potentiële dak- en thuislozen. Deze mensen vragen meestal niet om hulp; ze zijn er zelfs vaak niet van gediend. Ter preventie van zowel de overlast als de zelfverwaarlozing en dreigende uithuiszetting, zijn daarom in vele steden en regio's projecten opgezet die onder andere gebruik maken van bemoeizorg (Bransen, et al., 2002).

In Zuid Limburg is een aantal jaar geleden het meldpunt Moeilijk Plaatsbaren (MP) opgericht. Dit is een samenwerkingsverband tussen woningcorporaties, de gemeente, de politie en verschillende hulpverleningsinstellingen. Het MP wil op gecoördineerde wijze de problematiek van 'moeilijk plaatsbare huurders' aanpakken en enerzijds overlastsituaties verminderen en anderzijds cliënten naar de hulpverlening toe leiden. Na aanmelding onderzoekt een MP-medewerker de mogelijkheden voor hulpverlening en wonen, en schrijft een hulpverleningsadvies. Dit advies wordt omgezet in een begeleidingsplan. Moeilijke huurders kunnen op deze manier toch woonruimte krijgen/behouden, mits ze akkoord gaan met een huurcontract voorzien van een aanhangsel. Zo'n contract duurt één jaar, waarna het wordt geëvalueerd. Als de cliënt goed functioneert, kan hij de woning als reguliere huurder blijven bewonen en vervalt het aanhangsel. Indien nodig kan het voorwaardelijke contract worden verlengd. Het doel is uiteindelijk dat de cliënt weer zelfstandig kan wonen. (Butz, et al., 2002)

De indruk bestaat dat er op diverse plaatsen wel aandacht wordt besteed aan de morele aspecten van bemoeizorg en voorwaardelijke hulpverlening, maar dat overzicht en coördinatie ontbreken.

Conclusie

Er is nog weinig overzicht over de omvang en aard van de toepassing van drang en bemoeizorg in de (O)GGZ. Zolang de grenzen van de WGBO en BOPZ niet worden overtreden, zijn drang en bemoeizorg juridisch toegestaan. In ethisch opzicht ligt dit minder duidelijk. Wanneer is de drang die gepaard gaat met bemoeizorg ethisch geboden om verwaarlozing en verloedering te voorkomen, en wanneer gaat deze zorg te ver? En wie bepaalt welke zorg er 'nodig' is?

Voorbeeld 3: De 'ongezonde' patiënt

Ook in de somatische zorg speelt de vraag hoeveel drang toelaatbaar dan wel gewenst is. Mag een longarts zijn patiënt onder druk zetten om te stoppen met roken, of móét hij dit wellicht zelfs doen, vanuit het oogpunt van goed hulpverlenerschap? En als de patiënt desondanks dóórrookt, is de arts dan moreel gerechtigd om verdere hulp (deels) te weigeren?

Bij drangtoepassing voor de bestwil van de patiënt kunnen verschillende doelen beoogd worden. Bijvoorbeeld de patiënt ertoe aanzetten de (in de ogen van de hulpverlener) juiste behandelkeuze te maken, de therapietrouw te vergroten of ongezonde leefgewoonten te veranderen. Wanneer het welzijn van de patiënt zelf het motief is tot drangtoepassing, is steeds de vraag wie bepaalt wat dat welzijn inhoudt. Moet een tachtigjarige per se ophouden met roken, als dat het enige is waar hij nog plezier aan beleeft? In een aantal gevallen speelt, behalve het welzijn van de patiënt zelf, ook de vraag of vergoeding uit collectieve middelen wel redelijk is wanneer de patiënt niet meewerkt aan behandeling.

Niet alle patiënten laten zich even gemakkelijk op grond van rationele argumenten overtuigen van de noodzaak van bepaalde gedragsveranderingen, of het maken van de 'juiste' keuze. Dit kan voor artsen aanleiding zijn hun toevlucht te nemen tot andere, meer 'dringende' manieren van overtuigen. Bijvoorbeeld door directiever op te treden, of door informatie bewust gekleurd weer te geven. Bij andere patiënten is het probleem dat zij zich wel voornemen om bijvoorbeeld te stoppen met roken, of zich aan leefregels te houden, maar dat het ze niet lukt dat ook echt te doen. Mag, of moet, een hulpverlener in

zulke gevallen van ‘wilszwakte’ meer druk op de patiënt uitoefenen? Of zijn patiënten zelf verantwoordelijk voor hun zwaktes en heeft de hulpverlener zich daar niet mee te bemoeien?

Over toepassing van drang in de reguliere somatische zorg zijn geen cijfers bekend. Deels komt dit waarschijnlijk doordat drang een moeilijk te operationaliseren begrip is, deels ook omdat het ervaren wordt als behorende tot de normale beroepspraktijk. De grenzen tussen moreel geboden, moreel geoorloofde en moreel ongeoorloofde vormen van drang zijn niet duidelijk. Artsen verschillen hierover ook onderling van mening, en er zijn waarschijnlijk ook verschillen tussen opvattingen van artsen en patiënten. Uit een recente NIVEL-enquête bleek dat patiënten in veel grotere mate voorstander waren van ongevraagde leefstijladviezen dan artsen (Delnoij, et al., 2003).

De indruk bestaat dat artsen soms ook te weinig druk op patiënten uit durven oefenen, omdat zij de autonomie van de patiënt niet willen aantasten. De angst om ‘paternalistisch’ te zijn lijkt in enkele gevallen te ver doorgeslagen.

In een recente tuchtrechtzaak werd een huisarts berispt, onder andere omdat hij bij zijn patiënte onvoldoende had aangedrongen op het ondergaan van een biopsie van een knobbeltje in de borst. “De vrouw had angst en weerstand tegen een chirurgische ingreep. Die zou haar verminken en die cosmetische gevolgen heeft ze van meet af aan sterk benadrukt. Ze stond niet te trappelen om een operatie te ondergaan. Daarom heb ik geen druk op haar willen uitoefenen” zei de arts. Het tuchtcollege stelde daarentegen: “Zelfs wanneer de vrouw angst of weerstand tegen een mogelijke chirurgische ingreep had, had de arts haar moeten proberen te overtuigen van de noodzaak van een biopsie en haar op de risico’s moeten wijzen”. (Aarden, 2003)

Conclusie

Gezien de toenemende aandacht voor preventie en leefstijl en de toenemende kennis over de interactie tussen gezondheid en gedrag (zie bijvoorbeeld RVZ, 2002) zal de vraag naar legitimiteit van gedragsbeïnvloeding door middel van drang urgenter worden. Een gezondere levensstijl of betere therapietrouw kunnen wellicht bevorderd worden door drang. Het is echter niet duidelijk waar ‘goed hulpverlenerschap’ overgaat in ongewenste bemoeizucht en waar de grenzen van persoonlijke en professionele verantwoordelijkheid liggen.

3.4 Ethische beoordelingskaders

Aan de toepassing van drang is een aantal ethische problemen verbonden. Het belangrijkste, meest in het oog springende probleem, is dat het principe van respect voor autonomie hier botst met het beginsel van weldoen. Er bestaan in de gezondheidsethiek twee stromingen die hier ieder een eigen visie op hebben.

Liberale ethiek

In deze stroming binnen de ethiek – die niet samenvalt met liberale politiek - is respect voor autonomie van de patiënt of cliënt het uitgangspunt. Met autonomie wordt in de eerste plaats bedoeld: het recht om zelf te beschikken over het eigen leven, zelf beslissingen te nemen over behandeling, zorg en andere vormen van hulp. Autonomoos zijn betekent: het eigen leven volgens eigen opvattingen en inzichten kunnen leiden, zonder ongewenste inmenging van anderen. De eigen visie van de patiënt/cliënt op wat een goed leven is moet worden gerespecteerd.

Dwang

Dwang om bestwil is in dit perspectief paternalistisch, en alleen moreel gelegitimeerd wanneer de persoon in kwestie verminderd autonoom is, c.q. wanneer sprake is van wilsonbekwaamheid. Dit is soms, maar niet altijd, het geval in de zorg voor dementerenden, zorgwekkende zorgmijders, kinderen en mensen met een verstandelijke handicap. Ook in geval van wilsonbekwaamheid blijft dwang echter gebonden aan speciale voorwaarden, zoals subsidiariteit en proportionaliteit (Berghmans, 1992; 1997). Overigens is wilsonbekwaamheid een zeer complex en met vele problemen omgeven begrip, dat terecht een plaats heeft op de Agenda Ethiek en Gezondheid 2003 van het ministerie van VWS (Berghmans, 2000; TGG, 2002; ZonMw, 2002).

Drang

Drang kan ook in strijd zijn met respect voor autonomie, omdat het de vrijwilligheid van keuzes en gedrag kan aantasten. Het is niet duidelijk of voor drang dezelfde morele regels gelden als voor dwang. Kan een lichte aantasting van autonomie worden afgewogen tegen de te behalen 'winst' voor de patiënt? En mag bij verminderde wilsbekwaamheid eerder worden overgegaan tot drang, of moet juist alles in het werk worden

gesteld om een zo vrij mogelijke keuze van de patiënt mogelijk te maken?

Eigen verantwoordelijkheid

Autonomie houdt echter niet alleen een recht op zelfbeschikking in, maar betekent ook: verantwoordelijkheid dragen voor zichzelf en voor de gevolgen van de eigen keuzes of handelingen (Struijs, 2000). Respect voor autonomie, zoals dat in de liberale benadering wordt benadrukt, betekent niet dat hulpverleners klakkeloos gehoor moeten geven aan elke wens of weigering van hun patiënt. Overleg, uitwisseling van opvattingen en overtuigen op basis van argumenten zijn vormen van gedragsbeïnvloeding die geen inbreuk maken op autonomie. Het is niet in strijd met respect voor autonomie om patiënten op hun eigen verantwoordelijkheden te wijzen of om hen met de gevolgen van hun eigen handelen te confronteren en daar consequenties aan te verbinden.

Zorgethische benadering

Een andere, relatief nieuwe benadering in de ethiek is de 'zorgethiek' (Manschot en Verkerk, 1994). Zorgethiek biedt een ander perspectief op ethische kwesties. Of dit perspectief complementair is aan de meer traditionele gezondheidsethiek, of daarvoor een alternatief vormt, is nog onderwerp van discussie.

Relationeel perspectief

De zorgethiek legt veel nadruk op de relationele aspecten van zorg. Zorg wordt gezien als een proces waarin aandacht voor de behoeften van de patiënt/cliënt, verantwoordelijkheid, deskundigheid en responsiviteit van belang zijn. Respect voor autonomie heeft in deze benadering ook een plaats, maar wordt anders ingevuld (Verkerk, 2001a). Autonomie wordt vooral begrepen als de vermogens waarmee en het proces waarin men zichzelf en het eigen leven vormgeeft. Benadrukt wordt dat dit altijd in relatie met en tot anderen plaatsvindt. Respect voor autonomie betekent in dit perspectief dat zorg moet aansluiten bij de werkelijke behoeften van de patiënt/cliënt, ook al is die zelf niet altijd in staat om deze goed te verwoorden.

Drang en dwang

Vanuit het zorgethisch perspectief komen drang en dwang als potentieel onderdeel van goede zorg naar voren (Verkerk, 2001b). Drang in de vorm van bemoeizorg kan bijvoorbeeld helpen om dwangopname of -behandeling te voorkomen.

Dwang en drang kunnen in sommige omstandigheden bijdragen aan het herstellen of vergroten van de autonomie van de patiënt of cliënt. Zij kunnen de patiënt helpen greep op het leven te krijgen of te houden en bijdragen aan diens mogelijkheden het eigen leven op eigen wijze in te richten.

3.5 Implicaties voor de ethische beleidsagenda

Uit het voorgaande volgen enkele aandachtspunten voor het beleid:

1. Er is te weinig kennis over het voorkomen van drang en informele dwang in verschillende sectoren, over de situaties en vormen waarin drang- en dwanghandelingen voorkomen, de frequentie waarmee zij worden toegepast, en de effecten ervan. Ook over de ethische beoordeling bestaat nog onduidelijkheid. Bovendien lijkt men in verschillende sectoren verschillend te denken over de toelaatbaarheid van drang en dwang. Het is daarom van groot belang dat meer onderzoek naar en meer ethische reflectie op deze aspecten wordt verricht.
2. Tekorten in de zorg, zowel kwantitatief als kwalitatief, kunnen leiden tot onnodige toepassingen van drang of informele dwang. Wanneer drang of dwang voortkomen uit een tekortschietende zorgvoorziening is dat uiteraard zeer problematisch en moreel onaanvaardbaar. In verband met preventie van drang en dwangtoepassing is dit een belangrijk aandachtspunt.
3. Onduidelijkheden en onzekerheden rondom drang en informele dwang die ontstaan doordat de wetgeving slecht aansluit op de zorgpraktijk, moeten worden aangepakt. Dit geldt vooral voor de situatie van dementerenden thuis. Bezien moet worden of situaties die niet onder de bestaande wetgeving vallen beoordeeld kunnen worden naar analogie van situaties die daar wél onder vallen, of dat aparte kaders nodig zijn. De uitkomsten van de laatste BOPZ-evaluatie wijzen ook in die richting.
4. Het lijkt in het algemeen onwenselijk om drang te juridiseren. Wel is aandacht voor dit onderwerp in opleidingen, attitudevorming en discussie binnen de beroepsgroepen gewenst. In sectoren waar drang en informele dwang veel voorkomen zijn richtlijnen voor het handelen nodig, niet alleen voor artsen, maar juist ook voor andere hulp-

verleners die met deze problematiek te maken hebben. Bij verplegenden en verzorgenden lijkt er bijvoorbeeld behoefte aan te bestaan meer aandacht te kunnen besteden aan ethische vragen die ze in de dagelijkse zorg tegenkomen (Bloemhoff, 2002; www.zorgethiek.nl).

5. Bij het opstellen van richtlijnen moet voorkomen worden dat de aandacht uitsluitend uitgaat naar de procedurele aspecten van besluitvorming over drang- en dwangtoepassing. Er dient ook aandacht te zijn voor de (morele) kwaliteit van de toegepaste drang, het voorkomen van dwang en drang en het bevorderen van morele reflectie door zorgverleners zelf (Berghmans, et al., 2001).
6. Het gebruik van drang binnen individuele behandelrelaties, met als doel het bevorderen van therapietrouw of gezonder gedrag, roept de morele vraag op hoe ver drang 'om bestwil' mag of moet gaan. Gezien de toenemende aandacht vanuit het overheidsbeleid voor het bevorderen van gezond gedrag, is deze vraag actueel. Het is daarom van belang dat zowel de overheid, als beroepsgroepen en patiëntenorganisaties hierover een standpunt bepalen.

Literatuur

Aarden, M. Tuchtcollege: knobbeltje. De Volkskrant, 8 maart 2003.

Berghmans, R.L.P. Om bestwil. Paternalisme in de psychiatrie. Amsterdam: Thesis Publishers, 1992.

Berghmans, R., D. Elfahmi, M. Goldsteen en G. Widdershoven. Kwaliteit van dwang en drang in de psychiatrie. Eindrapport. Utrecht: GGZ Nederland, 2001.

Berghmans, R.L.P. Beter (z)onder dwang? Achtergrondnota. Zoetermeer: RVZ, 1997.

Berghmans, R.L.P. Bekwaam genoeg? Wils(on)bekwaamheid in geneskunde, gezondheidsrecht en gezondheidsethiek. Utrecht: Nederlandse Vereniging voor Bioethiek, 2000.

Beusekamp, W. 'Nog een deken, of een boterham?'. De Volkskrant, 14 december 2002.

Bloemhoff, A. Durf jij pillen te verdelen? Ethische dilemma's op de werkvloer. TvV, 2002, no. 6, p. 20-23.

Bransen, E., L. Hulsbosch en J. Wolf. Samenwerkingsprojecten Openbare Geestelijke Gezondheidszorg voor sociaal kwetsbare mensen. Utrecht: Trimbos instituut, 2002.

Butz, B., R. Berghmans en G. Widdershoven. Huurcontract tussen dwang en drang. Passage, 11, 2002, no. 4, p. 240-248.

CBO. Het gebruik van vrijheidsbeperkende interventies in de zorg: een richtlijn voor verplegenden en verzorgenden in een multidisciplinaire omgeving. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2001.

Delnoij, D.M.J., A.P.N. van Rooijen, L. Wigersma en P.P. Groenewegen. Botsingen in de spreekkamer. Medisch Contact 58, 2003, no. 11, p. 419-422.

Faden, R.R. and T.L. Beauchamp. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press, 1986.

Gezondheidsraad. Dementie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002.

Keijzer, J. de en C. Hertogh. Oost West, Thuis Best? Morele problemen in de thuiszorg. In: J.J.M. van Delden, C.M.P.H. Hertogh en H.A.M. Manschot. Morele problemen in de ouderenzorg. Assen: Van Gorcum, 1999, p. 155-172.

Manschot, H. en M. Verkerk. Ethiek van de zorg. Een discussie. Amsterdam/Meppel: Boom, 1994.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zorgnota 2003. Den Haag: SDU Uitgevers, 2002.

Bakker, H. Met de mantel der liefde. Als mantelzorg aan ouderen ontspoord. Utrecht: NIZW, 2001.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Beter (z)onder dwang? Zoetermeer: RVZ, 1997.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Gezondheid en gedrag. Zoetermeer: RVZ, 2002.

Sociaal en Cultureel Planbureau. Mantelzorg. Den Haag: SCP, 2003.

Struijs, A. Burgerschap en eigen verantwoordelijkheid. In: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. De rollen verdeeld: achtergrondstudies. Zoetermeer: RVZ, 2000.

Tijdschrift voor Gerontologie en Geriatrie, themanummer Wilsbekwaamheid bij ouderen, nr.5, 2002.

Verkerk, M.A. The care perspective and autonomy. *Medicine, Health Care and Philosophy* 4, 2001a, no. 3, p. 289-294.

Verkerk, M.A. Over drang als goed zorgen: een zorgethische benadering. *Tijdschrift voor Geneeskunde en Ethiek* 11, 2001b, no. 4, p. 101-106.

ZonMw. Evaluatie Wet bijzondere opnemings in psychiatrische ziekenhuizen. Conclusies en aanbevelingen van de begeleidingscommissie. Den Haag: ZonMw, 2002.

4 Culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone zorgvragers

dr. A.J. Struijs

4.1 Inleiding

Etnische en culturele diversiteit in de zorg

Leven in een multiculturele samenleving leidt bijna onvermijdelijk tot ethische vraagstukken. Etnisch-culturele verschillen tussen mensen gaan immers vaak samen met levensbeschouwelijke en morele verschillen, en dat kan weer leiden tot botsende waarden en normen. Maar welke waarden en normen moeten in dat geval richtinggevend zijn? En in welke mate kan een samenleving verscheidenheid in cultuur en moraal verdragen? Zoeken naar de juiste balans tussen eenheid en verscheidenheid is kenmerkend voor de huidige multiculturele samenleving.

Op het terrein van de gezondheidszorg dienen zich deze vragen ook aan. De diversiteit van zorgvragers is zo toegenomen, getalsmatig en in culturele verscheidenheid, dat deze ontwikkeling aan zorgverleners niet ongemerkt voorbijgaat. Zij vragen zich dan ook af hoe ze zich moeten opstellen, met name als waarden en normen van patiënten of cliënten haaks staan op die van henzelf.

Beleidsmakers van de overheid worstelen ook met deze problemen. Zij vragen zich af in hoeverre de gevestigde gezondheidszorg zich structureel moet aanpassen aan de toegenomen etnisch-culturele verscheidenheid van patiënten en cliënten. Wat moet de rol van de overheid zijn? Moet de overheid nieuwe initiatieven, zoals de oprichting van een islamitisch ziekenhuis of een Surinaamse vleugel in een verpleeghuis, ondersteunen of zich afzijdig houden?

Culturele eigenheid en zelfbeschikking

Zelfbeschikking - het centrale thema in dit rapport - betekent niet alleen individuele zelfbeschikking, maar ook culturele zelfbeschikking: erkenning van culturele identiteit of eigenheid van een groep.

Enige begripsverheldering is daarbij nodig. Vaak wordt er gesproken over etnisch-culturele eigenheid of identiteit. Hoewel etnische verscheidenheid meestal ook culturele verscheidenheid impliceert, is het zinvol om etnische identiteit en culturele identiteit te onderscheiden. Sommige initiatieven om de zorg aan allochtone patiënten te verbeteren liggen namelijk op het vlak van etnische verschillen, terwijl andere gebaseerd zijn op culturele verschillen of eigenheid.

Etnische identiteit verwijst naar min of meer objectieve en feitelijke kenmerken van een bevolkingsgroep.
Culturele identiteit verwijst naar het geheel van gemeenschappelijke ervaringen, waarden, normen en levensbeschouwing dat een (bevolkings)groep of gemeenschap deelt. De culturele identiteit van een groep of van een individu is niet statisch van aard. Persoonlijke omstandigheden en omgevingsfactoren beïnvloeden de culturele identiteit voortdurend.

Vraagstelling en opzet

Hoe ingrijpend moet de gevestigde gezondheidszorg op de schop om recht te doen aan de etnisch-culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone patiënten en cliënten? Gaat het om aanpassing of aanvulling van de gevestigde gezondheidszorg of zal een grondige herziening of verruiming van mogelijkheden voor cultuurgebonden zorg noodzakelijk zijn om meer recht te doen aan de belangen van allochtone patiënten? Deze vragen staan centraal in dit hoofdstuk.

Om te beginnen wordt geschetst welke problemen zich voordoen in de zorg voor allochtone patiënten (paragraaf 4.2). Vervolgens wordt geanalyseerd welke morele problemen en dilemma's zich voordoen in beleidskeuzes, eerst als het gaat om rekening houden met etnische verschillen (paragraaf 4.3) en dan als het gaat om culturele verschillen (paragraaf 4.4). Tenslotte komt de relevantie van dit thema voor de ethische beleidsagenda aan de orde (paragraaf 4.5).

4.2 Probleemverkenning

Aanleiding voor de vraagstelling in dit hoofdstuk is de slechte aansluiting tussen de zorgvraag van veel allochtone patiënten en cliënten en het Nederlandse zorgaanbod. Onbekendheid van allochtone zorgvragers met de inrichting en werkwijze van de Nederlandse gezondheidszorg en vooral communicatiepro-

blemen liggen hieraan vaak ten grondslag. Onbekendheid van hulpverleners met de etnische en culturele achtergrond van hun patiënten en cliënten spelen eveneens een rol in de slechte afstemming (RVZ, 2000a; Van Wieringen et al., 2001).

De kloof tussen zorgaanbod en zorgvraag is in sommige sectoren van de gezondheidszorg uiteraard sterker aanwezig dan in andere. De referentiekaders van arts en patiënt kunnen nog zo verschillend zijn, dit hoeft niet te betekenen dat er verschil van mening is over de medische kant van de klacht. Een blindedarmontsteking blijft een blindedarmontsteking, ongeacht welke etnisch-culturele achtergrond iemand heeft. De meningsverschillen over diagnose en behandeling zullen in dit geval niet zo groot zijn. Maar dit geldt niet voor alle gezondheidsproblemen, zeker niet als het sommige psychische stoornissen betreft (RVZ, 2000b; Boomstra en Wennink, 2001).

De noodzaak om de gezondheidszorg beter op allochtone zorgvragers af te stemmen is meermalen vastgesteld. Pogingen om hieraan ook daadwerkelijk iets te doen, stagneren nogal eens. Daarbij duikt steeds dezelfde discussie op: is de stelregel ‘algemeen waar mogelijk, en specifiek waar nodig’ nog steeds een zinvol uitgangspunt voor het overheidsbeleid, of moet specifiek beleid niet langer de uitzondering zijn op de regel van algemeen beleid?

4.3 Rekening houden met etnische verschillen

De vraag of de voorkeur moet uitgaan naar algemeen of specifiek beleid betreft in de eerste plaats de etnische identiteit. In deze paragraaf worden twee onderwerpen die daarmee verbonden zijn besproken: medische standaarden en registratie van etnische herkomst.

Standaarden aanpassen?

Een manier om de zorg aan allochtone patiënten te verbeteren is de bestaande richtlijnen of standaarden voor diagnosestelling en behandeling door te lichten op hun geschiktheid voor allochtone zorgvragers. Die taak hebben onderzoekers van de Erasmus Universiteit Rotterdam en de Katholieke Universiteit Nijmegen op zich genomen. Zij verrichten een internationaal vergelijkend onderzoek naar de geschiktheid van richtlijnen die huisartsen hanteren voor hypertensie, astma en diabetes mellitus type 2 in relatie tot etnische verschillen tussen patiënten (Manna et al., in druk). In dat verband onderzochten zij ook de

door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) ontwikkelde standaarden.

Na bestudering van de NHG-standaarden voor astma, type 2 diabetes mellitus type 2 en hypertensie concluderen de onderzoekers dat de richtlijnen van het NHG te weinig zijn toegesneden op de etnische verschillen tussen autochtone en allochtone Nederlanders. Zo zouden Turken met diabetes niet optimaal worden behandeld, omdat een deel van de behandeling volgens de standaard bestaat uit advies over gezond eten, terwijl Turken al relatief gezond eten.

Inmiddels heeft het NHG gereageerd op de resultaten van het onderzoek en toegezegd de standaarden tegen het licht te zullen houden om te zien of er in voldoende mate rekening is gehouden met etniciteit (*Medisch Contact*, 14 maart 2003). De kwestie van de NHG-standaarden heeft ook geleid tot Kamervragen. Uit de beantwoording van de vragen van Tweede Kamerlid Ferrier (CDA) blijkt dat staatssecretaris Ross-van Dorp vindt dat de NHG-standaarden meestal ook voldoen voor allochtone patiënten, en dat zij geen voorstander is van op etniciteit gebaseerde specifieke aanbevelingen (TK, 2002/2003).

Etnische herkomst registreren?

Een tweede voorbeeld van verbeteren van zorg aan allochtonen gaat een stap verder, omdat een ander instrument wordt voorgesteld. De nieuwe organisatie Pacemaker in Global Health - in 2002 opgericht door allochtone hulpverleners die de gezondheidszorg met daadkracht willen interculturaliseren - doet een stevig pleidooi voor registratie van etnische herkomst (De Boer, 2003). Het voorstel om etnische verschillen te registreren is niet nieuw en Pacemaker staat daarin ook niet alleen. Een groeiend aantal wetenschappers, hulpverleners en verzekeraars is voorstander van registratie (Bruijnzeels, 1999; Bronkhorst-Homminga, 2000).

Registratie van etnische herkomst is echter omstrede vanwege het gevaar van misbruik en vanwege privacy. Die bezwaren lijken nu terzijde geschoven te worden, want een aantal ziekenhuizen gaat binnenkort met registratie van etnische herkomst beginnen (Wolffers, et al., 2003). Hun motief is: wil je de gezondheidstoestand van allochtonen verbeteren, dan is zorg nodig die rekening houdt met etnische verschillen. Er is onderzoek nodig op basis van (anonieme) registratie van etnische herkomst. In de huidige onderzoeksmethoden wordt geen

rekening gehouden met biologische verschillen tussen etnische groepen. Vanwege de eenzijdige samenstelling van onderzoekspopulaties, zijn therapieën en medicatie onvoldoende afgestemd op de etnische diversiteit van de bevolking.

Niet iedereen is even gelukkig met het voornemen om etnische herkomst te registreren. In *Medisch Contact* (Wolffers, et al., 2003) reageerden enkele medewerkers van het VU Medisch Centrum Amsterdam kritisch op het feit dat Nederlandse ziekenhuizen binnenkort de etnische achtergrond van patiënten gaan registreren. Het argument voor registratie dat daarbij wordt gebruikt is dat gezondheidsrisico's voor allochtonen zo beter in kaart gebracht kunnen worden. Zo kan bijvoorbeeld de 30% hogere zuigelingensterfte onder niet-westerse allochtonen zichtbaar worden gemaakt.

Volgens de auteurs van het artikel biedt registratie inderdaad voordelen en kan het in het belang zijn van migranten, maar is het tegelijkertijd niet uitgesloten dat belangen van betrokkenen geschonden worden. Zij vragen zich af op basis van welke criteria registratie geschiedt. Wie garandeert dat er geen misbruik van de gegevens wordt gemaakt? En hulpverleners kunnen wel voorstander zijn, maar wat vinden allochtone gebruikers van zorg er zelf van?

Overeenstemming is er dus nog niet, noch over de eventuele aanpassing van standaarden, noch over het registreren van etnische herkomst. Met name dat laatste behoeft een morele toetsing.

4.4 Rekening houden met cultuurspecifieke wensen

In hoeverre is specifiek beleid nodig om in de gezondheidszorg rekening te houden met culturele eigenheid? Niet etnische herkomst, maar cultuur, moraal en levensbeschouwing spelen dan een belangrijke rol (Den Dikken, 2003). In deze paragraaf zullen de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg als voorbeeld dienen.

Beleid oudere migranten

In de ouderenzorg is lange tijd geen rekening gehouden met de mogelijkheid dat allochtone ouderen daarvan gebruik zouden maken. In het beleid ging men ervan uit dat oudere migranten na een arbeidzaam leven weer zouden terugkeren naar het land

van herkomst. Midden jaren tachtig groeide het besef dat dit beleidsperspectief moest worden bijgesteld, vanwege een te verwachten verviervoudiging van het aantal oudere migranten (Martens, 1993; Van Heteren, 2001). Het NIZW kreeg van de centrale overheid dan ook opdracht op lokaal niveau ondersteuning te bieden bij het ontwikkelen van beleid, gericht op oudere migranten.

In 1993 bracht de Voorlopige Raad voor het Ouderenbeleid het ongevraagde advies *Kleur bekennen* uit. In dit advies werd nadrukkelijk aandacht gevraagd voor de kwetsbare positie van veel allochtone ouderen. Gepleit werd voor interculturalisering van de opleiding en een versnelde opleiding voor allochtone vrouwen tot hulpverlener (Van Heteren, 2001). In de overheidsnota *Kleurrijk grijs* (1994), waaraan verschillende ministeries een bijdrage leverden, hield men vast aan de lijn integraal beleid te voeren, in eerste instantie op lokaal en in tweede instantie op nationaal niveau.

Midden jaren negentig van de vorige eeuw gold de beleidsslogan: algemeen waar mogelijk, specifiek alleen waar nodig. Dit gold ook de ouderenzorg. Intercultureel beleid zag men vooral als aanvullend beleid en niet als een aanleiding om bestaand beleid eens grondig op de schop te nemen. Ook in de *Rondetafelgesprekken over het Minderbedenbeleid* onder leiding van het Ministerie van Binnenlandse zaken (1996), kwam duidelijk naar voren dat men huiverig was voor een meer specifieke aanpak. Algemene voorzieningen, die toegankelijk zijn voor iedereen, kregen de voorkeur.

Praktijkdeskundigen verzetten zich echter tegen deze opvatting. Zij stelden dat gelijke toegang in de praktijk geen realiteit was en dat oudere migranten in elk geval buiten de boot vielen. Als oorzaken zagen zij de onbekendheid van oudere migranten met het aanbod van ouderenvoorzieningen en de onbekendheid bij de hulpverleners met de wensen van allochtone ouderen (Dagevos 2001; RVZ, 2000a). Volgens deze deskundigen was het dan ook hard nodig een gedifferentieerd aanbod te doen. Zorg op maat was volgens hen een vanzelfsprekende opdracht, met grote consequenties voor de bestaande zorgvoorzieningen.

Ook vanuit het veld kwam het geluid dat nieuwe vormen van zorg nodig zouden zijn, die recht doen aan de verscheidenheid van mensen in culturele beleving, religieuze overtuigingen en maatschappelijke integratie. In de praktijk veranderde er echter

heel weinig, omdat de verbrokkeling en verkaveling van zorgvoorzieningen voor ouderen stagnerend bleken te werken.

Ondanks weinig voortvarend overheidsbeleid voor allochtone ouderen, zijn er voorbeelden te noemen - pioniersplekken - van interculturele ouderenzorg waar men beseft dat de culturele en morele aspecten van zorgvragen en zorghandelingen bespreekbaar moeten zijn (Bloemhoff, 2003; Van Heteren, 2001). Nelissen bundelde de ervaringen en inzichten in het boekje *Zonder pioniers geen volgers* (1997) en constateerde dat er geen weg terug was: multiculturalisering zou de norm worden. In het boekje werd duidelijk dat het ontwikkelen van interculturele ouderenzorg goed mogelijk is.

Verpleeghuis De Schildershoek in Den Haag (www.schildershoek.nl) is een voorbeeld van interculturele zorg. In dit verpleeghuis verblijven 180 mensen, afkomstig uit 30 culturen, van wie er 120 dementieproblemen hebben en 60 op somatische afdelingen verblijven. 65% van de 270 medewerkers is van allochtone afkomst. De Schildershoek is een *good practice*-voorbeeld van interculturele ouderenzorg. Na een fase van verkenning (wie wonen er eigenlijk in deze buurt?) en erkenning van de norm van interculturalisering, waarin het overwinnen van communicatieproblemen het grootste knelpunt bleek, volgde een fase van intensieve koppeling tussen interculturele zorg en management. Bij deze laatste fase werd ingezet op kwaliteit, diversiteit en zelfmanagement. In de praktijk betekende dit aanpassing van de menu's, aandacht voor religieuze en culturele feesten en het trainen van personeel en management om integraal en belevingsgericht te gaan werken.

Uit een SCP-onderzoek over de leefsituatie van allochtone ouderen blijkt dat de komende tien jaar het aantal allochtone ouderen zal verdubbelen (van 100 duizend naar 228 duizend) en dat hun leefsituatie er over het algemeen ongunstig uitziet. Beleidsmakers hielden tot nu toe weinig of geen rekening met de speciale wensen van allochtone ouderen, maar zullen daar in de komende tijd niet meer aan voorbij kunnen gaan. (Havermans, 2003; Dagevos, 2001).

De conclusie is dat allochtone ouderen nog weinig te kiezen hebben en vooral geconfronteerd worden met een algemeen, westers georiënteerd zorgaanbod. Juist in een sector waarin de privé-sfeer en het publieke domein elkaar bij uitstek ontmoet-

ten, wordt de zelfbeschikking van allochtone ouderen daar-
door dus beknot.

Werkwijzen in de geestelijke gezondheidszorg

Op welke wijze kan in de geestelijke gezondheidszorg rekening
gehouden worden met cultuurspecifieke wensen? Op die vraag
is moeilijk een antwoord te geven: klachten en de interpretaties
daarvan lopen erg uiteen, afhankelijk van de culturele invalshoek.
Dit blijkt zowel als het gaat om diagnostiek als om behandelwijzen.

Diagnostiek

De wijze waarop in Nederland met symptomen en diagnostiek
wordt omgegaan, is niet altijd in overeenstemming met wat
patiënten vanuit hun eigen cultuur kennen. Valkuilen bij de
transculturele diagnostiek van psychische stoornissen zijn dat
te snel etnocentrisch wordt geïnterpreteerd. Zo kan wat in
westers opzicht een stoornis lijkt, in een andere cultuur heel
goed binnen de grenzen van het normale vallen. En anderzijds
kan wat in de ene cultuur gemeengoed lijkt in een andere cul-
tuur als stoornis beschouwd worden (RVZ, 2000b; Van Dijk,
et al., 2000; May, 2001).

Hiermee komt opnieuw, en nog dringender, de vraag aan de
orde of er wel universele standaarden zijn om diagnoses te
kunnen stellen. Psychische klachten lijken immers nog sterker
samen te hangen met culturele factoren dan lichamelijke klach-
ten (Struijs, 2001). Heftiger dan in de huisartsenzorg het geval
is, wordt binnen de ggz dan ook een discussie gevoerd in hoe-
verre gangbare en wereldwijd gebruikte standaarden universeel
geldig zijn. De Diagnostic and Statistical Manual of Mental
Disorders (DSM; American Psychiatric Association, 1994) en
de International Classification of Diseases (ICD; World Health
Organization, 1992) zijn diagnostische classificatiesystemen.
Ze zijn westers georiënteerd, maar worden wereldwijd gepre-
senteerd met de pretentie van universele toepasbaarheid.

Over de geschiktheid van deze systemen voor allochtone cliën-
ten bestaan veel meningsverschillen. Sommigen stellen dat
classificatiesystemen als de DSM IV in het geval van allochto-
nen niet al te strikt toegepast moeten worden, maar dat zij wel
als handvat kunnen dienen bij het vaststellen van de proble-
men van een persoon. Eventueel kan daarbij rekening gehou-
den worden met ziekteverklaringen die de patiënt of cliënt uit
de eigen culturele traditie meebrengt. Maar anderen trekken de
pretentie dat de DSM-classificatie universeel toepasbaar is zo

ernstig in twijfel dat zij niet met dit classificatiesysteem willen werken.

Vooraf bij neurotische en persoonlijkheidsstoornissen lijkt een mondiaal classificatiesysteem weinig bruikbaar. Ook de introductie van 'culture bound syndromes', een aanvulling op de DSM-classificatie die ontwikkeld werd om tegemoet te komen aan cultuurverschillen, heeft volgens sommigen weinig nut voor het bepalen van adequate behandeling (Ingleby, 2001; Knipscheer en Kleber, 1998; Kortmann, 1995).

Behandelwijzen

De geneeswijzen die van huis uit bekend zijn, wekken soms meer vertrouwen en baten soms meer dan behandelwijzen die hier gebruikelijk zijn. Zowel behandelwijzen die hier gangbaar zijn als de reactie van de patiënt of cliënt hierop zijn (mede) bepaald door culturele factoren. Ook in onderstaand voorbeeld blijkt dat de hulp van een islamitische genezer uitkomst biedt, waar de reguliere behandeling in gebreke blijft.

Een Marokkaanse man van 40 jaar is tien jaar werkloos en heeft allerlei klachten zoals rugpijn, hoofdpijn, benauwdheid en gespannenheid. Betrokken artsen en hulpverleners weten niet goed wat ze met de man moeten beginnen. In deze situatie is de man naar een Marokkaanse islamitische genezer gegaan. Deze stelde met behulp van een ritueel vast dat zich in het huis van de man een boze geest bevond. Het ging volgens de genezer om een vrij sterke geest, waarvan hij niet zeker wist of hij hem uit het huis zou kunnen verdrijven. Daarom adviseerde hij het gezin om te verhuizen (hetgeen met behulp van de RIAGG is gelukt). In de tussentijd zou de genezer proberen om de geest te verdrijven. De genezer: "dat oude huis was geestelijk besmet. In de douche bevond zich namelijk een djinn. Deze heb ik laten verbranden. Het heeft ook met spanningen te maken. Daarnaast hebben ze financiële problemen.(...). Ik heb tegen de man en de vrouw gezegd: 'Luister eens, jullie kunnen twee dingen doen. Of de man moet naar buiten of de vrouw!' Hij wil niet, maar nu vindt hij het wel goed dat zijn vrouw een cursus voor verpleegster gaat doen. Daarvoor gaat ze nu eerst een cursus Nederlandse taal volgen." (Hoffer, 1996).

Hier doet de vraag zich voor wat te doen als zorgvraag en zorgaanbod zo ver van elkaar afstaan. Wat blijkt is dat het cultuurverschil tussen behandelaar en patiënt een probleem kan zijn bij het stellen van de diagnose en de behandelwijze. Maar

ook dat de keuzemogelijkheden voor passende zorg beperkt zijn. De patiënt zoekt vervolgens zelf een alternatieve weg, omdat de reguliere zorg geen uitkomst biedt. Een oplossing waar veel hulpverleners, allochtoon en autochtoon, sterke twijfels bij hebben. Want hoe betrouwbaar is de kwaliteit van de zorg van bijvoorbeeld een traditionele genezer? Moet de reguliere hulpverlening, zoals in dit geval de RIAGG, deze gang naar het alternatieve en oncontroleerbare circuit op z'n beloop laten of dit interpreteren als een signaal, en zich herbezinnen op de geschiktheid van de eigen standaarden?

In Den Haag wordt in het Nieuwe sporenproject, een initiatief vanuit de geestelijke gezondheidszorg, onderzocht of hulpverleningsmethodieken uit de eigen cultuur betrokken kunnen worden in de reguliere hulpverlening. Welke 'nieuwe sporen' wel en niet in aanmerking komen, wordt vaak beoordeeld op grond van eigen waarden en normen van de individuele hulpverlener of het management van een instelling. Het hieronder beschreven voorval is daarvan ook een voorbeeld.

Eén van de hulpverleners van een ggz-instelling vraagt aan de geneesheer-directeur of het toegestaan is dat een van de cliënten een ritueel bad neemt. Vanuit zijn hiërarchische rol was de geneesheer-directeur geneigd 'nee' te zeggen, maar voordat hij dit antwoord kon geven, was het ritueel al aan de gang en heeft hij het nog net bij kunnen wonen. Na afloop was zijn reactie: "Als ik het niet met eigen ogen had gezien, had ik het verboden. Nu ik het meegemaakt heb, zie ik geen bezwaar zolang belangen van anderen of van de cliënt zelf niet in gevaar komen."

Bron: May, interview

Zowel over diagnose als over behandeling bestaan dus nog grote meningsverschillen. Duidelijk is in ieder geval dat de universele pretentie van classificatiesystemen niet altijd waargemaakt kan worden, en dat allochtone zorgvragers in de ggz niet altijd passende zorg krijgen, waardoor zij soms cultuurspecifieke hulp gaan zoeken. Dat laatste roept weer de vraag op hoe de algemene zorg zich daarbij opstelt.

4.5 Analyse vanuit ethisch perspectief

Uit de voorbeelden in paragraaf 4.3 en 4.4 wordt duidelijk dat bij de vraag hoe de zorg aan allochtonen kwalitatief te verbete-

ren is steeds dezelfde fundamentele discussie oplaait: die over de kwestie van algemeen versus specifiek beleid.

Algemeen beleid versus vraagsturing

De overheid ziet zich geconfronteerd met twee conflicterende beleidsuitgangspunten, namelijk algemeen beleid (universele standaarden, protocollen en richtlijnen) tegenover vraaggestuurde zorg (zorg op maat, interculturele gezondheidszorg). Als algemeen beleid het vertrekpunt is, dan beperkt dat de keuzemogelijkheden van veel allochtone patiënten en cliënten. Zij hebben weinig te kiezen en zijn aangewezen op in essentie westers georiënteerde geneeswijzen en behandelingsmethoden. Het gevaar is dat zij zich zo weinig erkend voelen, dat zij zich afwenden van de reguliere gezondheidszorg en hun heil elders zoeken, met alle gevaren van dien.

Het is daarom de vraag of het beleidsuitgangspunt 'algemeen waar mogelijk en specifiek waar nodig' nog wel voldoet. Op sommige terreinen van de gezondheidszorg lijkt er geleidelijk aan een verschuiving plaats te vinden naar meer specifieke zorg. Binnen de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg zijn daarvan voorbeelden genoemd.

In de curatieve sector heeft men in medisch opzicht in beperkte mate te maken met cultuurspecifieke wensen. Wel kunnen etnische verschillen een rol spelen, zoals naar voren kwam bij de discussie rondom de aanpassing van NHG-standaarden en het registreren van etniciteit. De overheid lijkt echter huiverig te zijn voor specifiek beleid en benadrukt het vasthouden aan universele standaarden waarbij impliciet rekening wordt gehouden met etnische verschillen.

Anders dan het uitgangspunt van algemeen beleid geeft de beleidsverschuiving van aanbod- naar vraagsturing juist mogelijkheden om in de zorg rekening te houden met culturele achtergronden. Als met vraagsturing wordt bedoeld dat wensen en behoeften van de patiënt centraal staan en het aanbod van zorg door de vraag wordt bepaald, dan zou dat immers ook moeten gelden voor allochtone zorgvragers. 'Zorg op maat' impliceert dan ook 'zorg op interculturele maat'. Vraagsturing opgevat als 'zorg op interculturele maat' veronderstelt dat niet alleen medische, maar ook etnische, culturele en morele aspecten bepalen wat goede zorg is.

Daarnaast impliceert vraagsturing keuzevrijheid, en dat veronderstelt weer mogelijkheden waaruit gekozen kan worden.

Voor veel allochtone zorgvragers zijn die mogelijkheden beperkt en eenzijdig - dat wil zeggen westers georiënteerd - ingevuld. Vraagsturing bezien vanuit multicultureel perspectief betekent dan ook dat zorg niet alleen beter aansluit bij de culturele eigenheid van patiënten en cliënten, maar hen ook meer keuzemogelijkheden aanreikt.

Vanuit het veld komen geluiden die aansluiten bij dit laatste beleidsperspectief. Hulpverleners die veel ervaring hebben met allochtone cliënten pleiten voor zorg op interculturele maat en stimuleren in sommige gevallen meer belevingsgerichte zorg, zoals bijvoorbeeld categoriale afdelingen binnen de reguliere ouderenzorg. Over de wijze waarop dat moet gebeuren en hoe vergaand aanpassing of herziening van gevestigde zorgvoorzieningen moet plaatsvinden, zijn de meningen echter verschillend. Zo heeft een van de zorgverzekeraars die veel allochtone verzekerden heeft wel eens overwogen om Wintigeneeswijzen in het pakket op te nemen, maar daar toch vanaf gezien.

Gelijkheid: geen onderscheid of erkenning van verschil?

Achter de beleidskeuze tussen algemeen en specifiek beleid gaat een ethische of beter: politiek-filosofische discussie schuil over de verschillende invullingen van het gelijkheidsprincipe. Gelijkheid kan namelijk opgevat worden als 'gelijkheid van individuen' en betekent dan bijvoorbeeld dat iedereen een gelijk recht op zorg heeft: gelijke gevallen moeten gelijk behandeld worden. Volgens aanhangers van dit liberaal-egalitaristische standpunt betekent dit dat het niet geoorloofd is onderscheid tussen mensen te maken.

Gelijkheid kan echter ook opgevat worden als gelijkwaardige erkenning van groepsverschillen. Zo onderscheiden Marokkaanse Nederlanders zich van Surinaamse Nederlanders en zijn er binnen deze groepen ook weer verschillen. In de praktijk van de zorg zijn er wel voorbeelden waarbij een intramurale instelling is ingedeeld naar leefstijlgroepen. Belevingsgerichte zorg, zoals bijvoorbeeld in verpleeghuis de Schildershoek, is op dit principe gebaseerd, bijvoorbeeld door verschillende menu's aan te bieden. Verdedigers van deze aanpak (culturalisten) stellen het erkennen van verschillen tussen groepen centraal (Struijs, 2002).

De botsing tussen de twee beleidsuitgangspunten, vraagsturing en algemeen beleid, is te herleiden tot het onderscheid tussen de twee typen van gelijkheid.

Het standpunt van de overheid om zoveel mogelijk te blijven uitgaan van algemeen beleid en zo min mogelijk van specifiek beleid is terug te voeren tot het principe van gelijkheid van individuen. Het is een begrijpelijk standpunt, omdat de overheid ten opzichte van burgers geen onderscheid wil maken en zich niet wil uitlaten over de wijze waarop burgers/patiënten hun leven inrichten en inhoud geven (neutraliteit van de overheid).

Dit als liberaal te typeren standpunt botst echter met degenen die met beroep op het eveneens liberale autonomieprincipe erkenning van (groeps)verschil (culturele autonomie) bepleiten. Zij stellen zich op het standpunt dat gelijkheid opgevat als individuele gelijkheid tekortschiet, omdat het niet neutraal is, maar gebaseerd is op een westers liberale visie. Zij pleiten daarom ook voor een aanvulling op het liberale gelijkheidsbeginsel, en willen gelijkheid ook opvatten als erkenning van groepsverschil of groepseigenheid. Jongensbesnijdenis is een voorbeeld van een groepsgebonden praktijk.

Een andere, daarmee samenhangende vraag is of scheiding tussen publieke en privé-sfeer die vooral vanuit de liberale ethiek verdedigd wordt, vol te houden is. Sommigen menen dat cultuurgebonden aspecten niet thuishoren in de publieke sfeer, maar zich moeten beperken tot de privé-sfeer (Vorstenbosch, 2003). Anderen menen dat de scheiding tussen publiek en privé niet scherp te trekken valt. Uit het voorbeeld van de ouderenzorg blijkt dat zo'n scheiding daar moeilijk vol te houden is.

De conclusie is dat de overheid ertoe neigt het spoor van algemeen beleid te volgen, terwijl in de zorgpraktijk juist behoefte is aan meer gedifferentieerd zorgaanbod. Twee verschillende interpretaties van het gelijkheidsbeginsel botsen hier met elkaar. Een ander punt is dat niet duidelijk is hoe ver differentiatie in de zorg kan gaan zonder dat normen als gemeenschappelijkheid, kwaliteit en gelijke behandeling in het gedrang komen.

4.6 Implicaties voor de ethische beleidsagenda

Uit het voorgaande volgen enkele aandachtspunten voor het beleid:

1. Met het oog op de verbetering van de toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg aan allochtone patiënten en cliënten, moet meer onderzoek worden gedaan naar de betekenis en

het belang van erkenning van culturele en etnische verschillen binnen de zorg en binnen de geneeskunde.

2. De beleidsverschuiving naar meer vraagsturing en zorg op maat is een gunstige ontwikkeling voor allochtone zorgvragers. Het is echter de vraag hoe dit beleidsprincipe zich verhoudt met het beleidsprincipe: 'algemeen beleid waar mogelijk, specifiek waar nodig'. In het overheidsbeleid domineert dit laatste beginsel. Hierdoor is er vrijwel geen ruimte is voor zorg op interculturele maat. Voor allochtone zorgvragers, met name in sectoren als de ouderenzorg, de zorg voor gehandicapten en de geestelijke gezondheidszorg, is dit geen gunstige ontwikkeling. Zelfbeschikking van allochtone zorgvragers wordt hiermee beknot.
3. Vraagsturing impliceert differentiatie, maar niet elke differentiatie is gewenst. Differentiatie van zorg of zorg op (interculturele) maat kan ook botsen met algemene normen van kwaliteit, betrouwbaarheid (controleerbaarheid), integriteit, samenhang en gemeenschappelijkheid, en gelijke behandeling. Meer onderzoek is nodig naar de grenzen van vraagsturing vanuit het perspectief van interculturele zorg.
4. Morele toetsing is nodig van de op handen zijnde registratiemethoden van etniciteit, zoals die binnenkort in verschillende ziekenhuizen zal gaan plaatsvinden. Welk belang wordt gediend? Hoe is misbruik te voorkomen? De voor- en nadelen van registratie van etnische herkomst moeten tegen elkaar afgewogen worden en patiënten of cliënten moeten hiermee zelf kunnen instemmen.

Literatuur

Bloemhoff, A. Verpleeghuis. In de Amstelhof is de wens van de bewoner het uitgangspunt. Contrast, special: ouderen, 2003, no. 13/14, p. 12-15.

Boer, S. de. Gelijkheid in gezondheid. Contrast, 2003, no. 10, p. 8-9.

Boomstra, R. en J. Wennink. Intercultureel kwaliteitsbeleid voor de geestelijke gezondheidszorg en verslavingszorg. Migrantenstudies, 2001, no. 2, p. 85-97.

Bronkhorst-Homminga, A. Registratie van etnische herkomst in de ggz. Notitie in het kader van het Stimuleringsproject Allochtonenbeleid GGZ. Utrecht: GGZ Nederland, 2000.

Bruijnzeels, M. Vaststellen van de etnische herkomst van personen in onderzoek en in registraties in de gezondheidszorg. Den Haag: ZON, 1999.

Dagevos, J. De leefsituatie van allochtone ouderen in Nederland. Stand van zaken, ontwikkelingen en informatielacunes. Den Haag: SCP, 2001.

Dijk, R. van, I.Boedjarath, J.T.V.M. de Jong, R.F. May, R. Wesenbeek. Interculturele geestelijke gezondheidszorg in XXIe eeuw. Een manifest. Maandblad Geestelijke Volksgezondheid, 2000, 55, no. 2, p. 134-144.

Dikken, A. den. Interculturele ethiek in de gezondheidszorg. Morele uitwisseling via de spreekkamer. Utrecht: Centrum voor Bioethiek en gezondheidsrecht Universiteit Utrecht, 2003.

Havermans, J. Allochtone ouderen komen er aan. Contrast, special: ouderen, 2003, no. 13/14, p. 30-32

Heteren, G. van. Waar een wil is zijn wegen. Migrantenstudies, 17, 2001, no. 2, p. 98-112.

Hoffer, C. Alternatieve vormen van zorg: islamitische geneeswijzen als voorbeeld. In: Haveman, H.B. en P. Uniken Venema (red.). Migranten en gezondheidszorg. Houten: Bohn en Stafleu Van Loghum, 1996, p. 78-97.

Ingleby, D. Machtsrelaties en methodologie: onderzoeksmethoden als in- en uitsluitingsmechanismen. In: Dijk, R. van en A. Voogt (red.). Interculturele geestelijke gezondheidszorg: uitgesloten? Verslag conferentie 5 april 2001. Rotterdam: Mikado, 2001: 17-22.

Knipscheer, J.W. en R.J. Kleber. Migranten, psychische (on)gezondheid en hulpverlening. *De Psycholoog*, 33, 1998, no. 4, 151-157.

Kortmann, F.A.M. Psychopathologie, cultuur en omgeving. In M.H.R. Nuy en E.H. van de Lisdonk (red.). *Medicus en maatschappij*, Utrecht: SWP: 1995, p. 92-104.

Manna, D.R., M.A. Bruijnzeels, H.G.A. Mookink en M. Berg. Ethnic-specific recommendations in Clinical Practice Guidelines: A first exploratory comparison between guidelines from the USA, Canada, the UK and the Netherlands. *Quality and Safety in Healthcare* (in druk).

Martens, E.P. Allochtone ouderen in Nederland: kerncijfers over de sociaal-economische positie en de sociale participatie van Turkse, Marokkaanse, Surinaamse, Antilliaanse en Molukse ouderen. Rijswijk: Voorlopige Raad voor het Ouderenbeleid, 1993.

May, R.F. Allochtonen en de toegankelijkheid van de geestelijke gezondheidszorg. In Dijk, R. van en A. Voogt (red.). *Interculturele geestelijke gezondheidszorg: uitgesloten? Verslag conferentie 5 april 2001*. Rotterdam: Mikado, 2001: 31-38.

Ministerie van Binnenlandse Zaken. De multiculturele samenleving als uitdaging. Rapportage rondetafelgesprekken. Den Haag: Ministerie van Binnenlandse Zaken, 1996.

Ministerie van Welzijn e.a., Volksgezondheid en Cultuur. Kleurrijk grijs. Reactie op het advies 'Kleur bekennen' over allochtone ouderen van de voorlopige Raad voor het Ouderenbeleid. Rijswijk: Ministerie van WVC, 1994.

Nelissen, H. Zonder pioniers geen volgers. Adviezen bij het ontwikkelen van passend aanbod aan allochtone ouderen. Utrecht: NIZW, 1997.

NHG onderzoekt de rol van etniciteit. *Medisch Contact*, 58, 14 maart 2003, no. 11, p. 404.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Interculturalisatie van de gezondheidszorg. Zoetermeer: RVZ, 2000a.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Allochtone cliënten en geestelijke gezondheidszorg (achtergrondstudie bij Interculturalisatie van de gezondheidszorg) Zoetermeer: RVZ, 2000b.

Struijs, A.J. Gezondheidszorg en culturele diversiteit: op zoek naar de juiste balans. In: Hortulanus, dr. R.P. en drs. J.E.M. Machielse. Het sociaal debat: de multiculturele uitdaging. 's-Gravenhage: Elsevier, 2002, p. 91-105

Tweede Kamer der Staten-Generaal. Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden. Aangangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2002-2003: 896.

Voorlopige Raad voor het Ouderenbeleid. Kleur bekennen. Advies over allochtone ouderen in de Nederlandse samenleving. Rijswijk: Voorlopige Raad voor het Ouderenbeleid, 1993.

Vorstenbosch, J. Zorg voor kleur. Over ethiek, multiculturaliteit en zorg. Utrecht: College voor Ethische en Levensbeschouwelijke Aspecten van de Zorg: Landelijk Bureau Ethiek in de Zorg, 2003.

Wieringen, J.C.M. van, M.A. Kijlstra en T.W.J. Schulp. Interculturalisatie van het medische onderwijs. Een inventarisatie bij de faculteiten geneeskunde. S.G.O. Adviesgroep voor het Stimuleringsprogramma Gezondheidsonderzoek. Utrecht: Centre for Migration and Child Health, 2001.

Wolffers, I., A. van der Kwaak en D. Barten. Geboorteland als criterium. Het registreren van de allochtone achtergrond heeft nadelen. Medisch Contact, 58, 28 maart 2003, no. 13, p. 505-507.

5 Zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid van mensen met een verstandelijke handicap

dr. M.I.M. Schuurman

5.1 Inleiding

De zorg aan mensen met een verstandelijke handicap ontwikkelt zich van geïnstitutionaliseerde, aanbodgerichte zorg naar gedeïnstitutionaliseerde, vraaggerichte ondersteuning. Doel van beleidsmakers is om mensen met een handicap de gelegenheid te bieden optimaal te participeren in de samenleving. Dit betekent dat wonen, arbeid, onderwijs, vrijetijdsbesteding, zorgverlening, relaties en vriendschappen zich alle afspelen in de maatschappelijke context. Leven in de samenleving betekent dus ook deelnemen aan reguliere voorzieningen, diensten en verenigingen en het ontmoeten van niet gehandicapte mensen in de directe woonomgeving.

Nauw verbonden aan maatschappelijke participatie is dat mensen met een beperking zoveel mogelijk zélf bepalen hoe hun leven er uitziet. Dat is nodig om de individuele kwaliteit van het bestaan te kunnen realiseren (Ministerie van VWS, 2001). Keuzevrijheid, zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid zijn in dit proces dan ook sleutelwoorden. Maar deze uitgangspunten zijn niet zonder probleem in praktijk te brengen, en ze leiden tot tal van dilemma's. Hoever kan die zelfbeschikking gaan? Kan de verstandelijk gehandicapte persoon op alle domeinen evenveel verantwoordelijkheid dragen? En wie bepaalt dat? Dit zijn de praktische vragen. Zij noodzaken tot afwegingen van ethische aard.

Het doel van dit hoofdstuk is om zicht te krijgen in die belangrijke ethische afwegingen. De volgende twee vragen worden beantwoord:

1. Hoe wordt er aangekeken tegen zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid van personen met een verstandelijke handicap?
2. Van welke morele dilemma's is er sprake?

Eerst wordt in paragraaf 5.2 een schets gegeven van hoe mensen met een verstandelijke handicap wonen en leven, met

name in het licht van nieuwe ontwikkelingen. In paragraaf 5.3 volgt een overzicht van de opvattingen die er bij diverse groepen betrokkenen bestaan over zelfbeschikking en verantwoordelijkheden van mensen met een verstandelijke handicap. Vervolgens vindt in paragraaf 5.4 een ethische reflectie plaats. Op basis daarvan worden in paragraaf 5.5 aandachtspunten voor de ethische agenda aangegeven.

5.2 Wonen, leven en zelfbeschikking van mensen met een verstandelijke handicap

Huidige situatie

In Nederland leven ruim 120 duizend mensen met een verstandelijke handicap. Deze mensen wonen bij ouders of andere familieleden, zelfstandig, in kleinschalige woonvoorzieningen of op grote instellingsterreinen. De plaats van leven is mede afhankelijk van de ernst van de handicap. Van alle volwassen personen met een ernstig meervoudige handicap (in totaal tussen 8.000 en 9.000 mensen) woont meer dan 90% in een intramurale instelling (FvO/VGN, 2002).

Het beleid van overheid, koepelorganisaties en zorgverzekeraars is sinds het midden van de jaren negentig gericht op deïstitutionalisering van grote zorginstellingen. De doelstelling was het bieden van keuzevrijheid, gebaseerd op volledige en toegankelijke informatie. In veel gevallen zou het resultaat dan zijn: wonen in de lokale samenleving. Dit proces van deïstitutionalisering verloopt echter traag en blijft achter bij aanvankelijke verwachtingen en doelstellingen (RVZ, 2002; RMO, 2002; Paumen, 2003).

Burgerschapsideaal

Het streven naar deïstitutionalisering is ingegeven door het idee dat mensen met een handicap zoveel mogelijk als burgers aangesproken moeten worden: het zogenoemde 'burgerschapsparadigma'. In dat paradigma beschouwt men de verstandelijk gehandicapte persoon als medeburger, die ondersteuning nodig heeft. Ondersteuning die hem door gewone voorzieningen in de samenleving geboden wordt. Hier is sprake van integratie en inclusie.

Dit paradigma kan afgezet worden tegen twee andere (Van Gennep, 2001; zie tabel 5.1). In het defectparadigma wordt de aandacht gericht op de beperkingen van de mens met een verstandelijke handicap, ziet men hem voornamelijk als

patiënt en wordt een institutionele wijze van verzorging passend gevonden. In het ontwikkelingsparadigma gaat men veel meer uit van de mogelijkheden van de mens, die ontwikkeld dienen te worden in voorzieningen die weliswaar speciaal zijn, maar die zich wel in de samenleving bevinden. Het burgerschapsparadigma, defectparadigma en ontwikkelingsparadigma vertegenwoordigen elk een wijze van kijken naar mensen met een verstandelijke handicap.

Tabel 5.1 Paradigma's van verstandelijke beperkingen

	Defectparadigma	Ontwikkelingsparadigma	Burgerschapsparadigma
Mensvisie	Mens met beperkingen	Mens met mogelijkheden	Mens met rechten en plichten
Status persoon	Patiënt	Leerling	Burger
Begeleiding	Verzorgen/behandelen	Trainen/ontwikkelen	Ondersteunen
Plaats van ondersteuning	Instituut	Speciale voorzieningen in de samenleving	Gewone voorzieningen in de samenleving
Maatschappelijke houding	Segregatie	Normalisatie	Integratie/inclusie

Bron: Van Gennep, 2001.

Stagnerend streven

De trage voortgang van de deinstitutionalisering kan in termen van dit schema worden begrepen. Zo zouden mensen met een verstandelijke beperking, vanuit het burgerschapsparadigma bezien, gebruik moeten maken van gewone voorzieningen. Op bijvoorbeeld het gebied van vrijetijdsbesteding is hiervan nauwelijks sprake. Slechts een zeer klein deel van de groep mensen met een verstandelijke beperking is lid van een reguliere vrijetijdsvereniging. De meeste mensen die vrijetijdsactiviteiten in verenigingsverband ontplooien, zijn lid van een vereniging die speciaal gericht is op verstandelijk gehandicapten (SCP, 2002).

In een studie naar de stand van zaken van 'leven in de samenleving' door mensen met een verstandelijke handicap is bur-

gerschap onder meer vertaald in het verkrijgen van zelfbeschikking en keuzevrijheid (individuele emancipatie) en van gelijke rechten en kansen op een gelijkwaardige positie in de samenleving (sociale emancipatie). De conclusie was dat de individuele emancipatie de afgelopen jaren enig draagvlak heeft gekregen, maar dat er van sociale emancipatie geen sprake is (Schuurman, 2002a).

Nieuwe ontwikkelingen

Toch zet het proces door en er doen zich diverse ontwikkelingen voor op de weg naar realisering van het burgerschapsparadigma. Een belangrijke ontwikkeling is de nieuwe definitie van verstandelijke handicap die door de American Association of Mental Retardation (AAMR) is vastgesteld. Al decennia lang is de AAMR toonaangevend in het stellen van deze definitie. Begin jaren negentig vormde de negende editie van de definitie een kentering in het denken. Niet langer was de intelligentie van een persoon het uitgangspunt voor de definitie, maar ging het om zijn gehele functioneren in zijn omgeving en om zijn behoefte aan ondersteuning. De tiende editie, die onlangs verscheen, gaat daarop verder en ‘vervangt het oude defect-model definitief door een ecologisch model, waarin het functioneren van iemand wordt gedefinieerd als een interactie tussen persoon en omgeving.’ (De Koning, 2002). De definitie luidt nu: *‘Een verstandelijke handicap verwijst naar functioneringsproblemen die worden gekenmerkt door significante beperkingen in zowel het intellectuele functioneren als in het adaptieve gedrag zoals dat tot uitdrukking komt in conceptuele, sociale en praktische vaardigheden. De functioneringsproblemen ontstaan vóór de leeftijd van 18 jaar.’* (Buntinx, 2003, p. 8).

Een tweede ontwikkeling is dat de afgelopen jaren in Nederland wetgeving is ontwikkeld die de formele zeggenschap van cliënten heeft versterkt. Zo is er de Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen (WMCZ), die de zorgaanbieder verplicht een cliëntenraad in te stellen en ook te faciliteren. Voorts zijn er diverse wetten gekomen die het recht op respectievelijk informatie, keuzevrijheid, bescherming en het indienen van klachten hebben geregeld.

Tenslotte wordt sinds enkele jaren de kwaliteit van de zorg in instellingen voor mensen met een handicap door externe teams geëvalueerd. Deze evaluaties vinden plaats vanuit het cliëntenperspectief en worden uitgevoerd door Stichting Perspectief, die speciaal met dit doel is opgericht. De evaluaties zijn gebaseerd op een viertal ‘standaarden’, die door zowel

zorgaanbieders als zorgvragers worden erkend. Deze standaarden zijn: zeggenschap, inclusie, respect en veiligheid, en persoonlijke ondersteuning.

5.3 Opvattingen over zelfbeschikking bij groepen betrokkenen

Hierboven zijn de ontwikkelingen geschetst in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap. Welke opvattingen leven er bij betrokkenen over de huidige situatie, en over de trends die zich aftekenen? Deze vraag wordt vanuit verschillende groepen beantwoord.

Mensen met een verstandelijke handicap

Wat vinden mensen met een verstandelijke handicap zelf van zelfbeschikking en het hebben en verkrijgen van eigen verantwoordelijkheden?

Voorop moet worden gesteld dat mensen met een verstandelijke handicap een beperkte bron van informatie zijn. Dit komt met name doordat zij in vergelijking tot andere groepen betrokkenen (zorgaanbieders, ouders, professionals) geen sterke partij vormen en weinig aan het woord komen. Voor zover hun mening naar voren komt, gebeurt dit door een relatief kleine groep, te weten zij die verbonden zijn aan één van de regionale belangenverenigingen 'Onderling Sterk'. Tezamen zijn deze verenigingen gebundeld in de Landelijke Federatie Belangenverenigingen (LFB) Onderling Sterk.

Het betreft hier mensen met een lichte of matige verstandelijke handicap. Mensen met ernstige of ernstig meervoudige handicaps nemen aan deze verenigingen geen deel. Zij vormen duidelijk een aparte groep. Van hun opvattingen over zelfbeschikking is erg weinig bekend; wel weten we steeds meer dat ook zij in staat zijn hun voorkeuren kenbaar te maken en hen aldus greep gegeven kan worden op hun bestaan (Carbo, 2002a).

De LFB laat er geen misverstand over bestaan wat zij van zelfbeschikking vindt. Haar brochure zegt er het volgende over: 'Onderling Sterk wil twee dingen. Ten eerste dat mensen zonder handicap anders gaan doen. Dat ze mensen met een handicap niet langer betuttelen. Of kinderachtig tegen ze doen. En van alles voor ze beslissen. Maar Onderling Sterk wil ook dat mensen met een handicap zeggen wat ze denken. Wat ze vinden en wat ze willen. Dat doen ze nog veel te weinig, omdat ze

niet durven. Of omdat ze denken dat er niet naar ze wordt geluisterd. Pas als dit gebeurt, kunnen mensen met een handicap doen en laten wat ze willen. En een gewoon leven leiden. Net als mensen zonder een handicap.'

De praktijk, aldus de LFB, is echter nog steeds vol betutteling. Van zelfbeschikking is te weinig sprake. Bij de LFB bestaan ook duidelijke opvattingen over de ondersteuning aan mensen met een verstandelijke handicap. Een goede ondersteuning kenmerkt zich door (Westveer, interview):

- respect voor de ander, op alle gebieden dus ook voor diens wilsbeschikking;
- veel nadruk op informatie-uitwisseling;
- het besef dat je gedrag dat door de omgeving is aangeleerd, kunt veranderen;
- lef hebben en durven, niet ingrijpen zolang het niet hoeft en ook de ander lef gunnen en doorgeven;
- gevoel voor het proces van verandering ('niet direct kijken naar de eventuele puinhoop').

Behalve bij mensen zelf te rade gaan, is ook onderzoek een goede bron om er achter te komen hoe de direct betrokkenen tegen zelfbeschikking aankijken. Zo weten we dat zelfstandig wonen mensen tevreden maakt, mits dat wonen gepaard gaat met voldoende, flexibele ondersteuning (Ruigrok, 2002). Ook in het onderwijs geldt dat voor het bereiken van succes aan voorwaarden moet zijn voldaan, zoals goede ondersteuning van leerling en leerkracht. Ook moet de verstandelijk beperkte leerling al enige zelfstandigheid bezitten. Zelfstandigheid is hier zowel voorwaarde als effect (Poullisse, 2002; De Graaf, 2002).

In zijn meest recente *Rapportage gehandicapten* verwoordt het Sociaal en Cultureel Planbureau, onder meer op basis van een eigen onderzoek onder mensen met een verstandelijke handicap, de relatie tussen woonvorm en autonomie: wonen in een instelling betekent weinig autonomie, maar wel een integraal aanbod van hulp en zorgverlening. Bij zelfstandig wonen is het juist omgekeerd en is er in principe sprake van autonomie, maar het ontbreekt aan een integraal aanbod van benodigde voorzieningen (SCP, 2002).

In de provincie Limburg tenslotte werden mensen met een verstandelijke handicap, samen met mantelzorgers en professionele ondersteuners, gevraagd naar de vervulling van ervaren behoeften (Huizing, et al., 2002). Men vond dat aan de invul-

ling van primaire zorgbehoeften grotendeels wordt voldaan, maar dat er diverse behoeften zijn waaraan niet tegemoet wordt gekomen. Ook signaleerde men een frictie tussen enerzijds toegenomen inzicht in de vraag van de cliënt en anderzijds de bestaande systemen van indicatiestelling, zorgtoewijzing en zorgrealisatie. Deze laatste zijn nog onvoldoende vraaggericht.

Ouders

Ouders van verstandelijk gehandicapte personen zijn altijd erg betrokken geweest bij de zorg voor hun kind, of dat nu bij hen woonde of verbleef in een instelling. Hun positie is geleidelijk aan veranderd.

Vroeger hadden ouders binnen zorginstellingen, net als cliënten zelf, geen inspraak bij de keuzes die voor hun kind werden gemaakt. 'De eerste verandering daarin kwam toen ouders hun stem lieten horen. Zij hebben in de afgelopen jaren veel veranderingen bewerkstelligd en zo een duidelijke bijdrage geleverd aan de verbetering van de positie van de cliënt. De stem van de cliënt werd steeds belangrijker. Maar die stem werd verwoord door ouders. Zij werden steeds meer de serieuze gesprekspartner voor de voorziening. Ouders zijn dan ook lang gezien als de cliënt van de voorziening, niet als de vertegenwoordiger van de cliënt. De laatste jaren is sprake van een tweede verandering. De emancipatie van de cliënt zelf. Niet de ouders maar de stem van de cliënt zelf moet gehoord worden. Cliënten willen zelf invloed uitoefenen op hun eigen leven. Zelf bepalen hoe zij hun leven invullen.' (Den Dulk, 1998, p. 31). Dit citaat geeft in een notendop aan hoe de positie van ouders is gewijzigd. Door de beoogde verzelfstandiging van mensen met een verstandelijke handicap wordt aan ouders gevraagd zich anders op te stellen en ruimte te geven aan de zelfbeschikking van hun kind.

De Federatie van Ouderverenigingen sluit hier met zijn beleidsuitgangspunten op aan. In een recente nota schrijft zij het volgende (FvO, 2002): 'De persoon zelf is als enige in staat aan te geven hoe zijn leven eruit zou moeten zien. Hij/zij is de norm, ongeacht leeftijd, gezondheid, aard of ernst van de handicap. Een goed bestaan kan uitsluitend op het persoonlijke niveau gedefinieerd worden.'

Omdat mensen beperkingen hebben is, aldus de FvO, ondersteuning noodzakelijk. 'Persoonlijke ondersteuning, die naar eigen inzicht kan worden ingezet, geeft mensen meer moge-

lijkheden tot regie over het eigen leven. Ondersteuning is iets anders dan zorg. Om ondersteuning vraag je zelf en je beslist er ook zelf over. Ondersteuning is aanvullend op je eigen mogelijkheden en begint waar die mogelijkheden ophouden. Bij ondersteuning staat de persoon voorop. Zij zal op maat gegeven moeten worden, op basis van een goede inschatting van de mogelijkheden en beperkingen; in dialoog met mensen zelf en hun naaste verwanten moet worden vastgesteld welke ondersteuning nodig is, in welke mate, in welke vorm en op welke terreinen van het leven.’

In de praktijk zijn ouders vaak nog niet zo ver als in deze uitgangspunten wordt uitgedrukt. Met gemengde gevoelens wordt door veel ouders gekeken naar de toenemende zelfstandigheid van hun kind, met name wanneer dat gepaard gaat met verandering van woonplek. Zelfstandiger wonen brengt tal van momenten van angst en onzekerheid met zich mee. Men is bezorgd en bang voor vereenzaming (Carbo, 2002b).

Ook worden ouders vaak ‘geconfronteerd met zaken die voor hun gevoel niets te maken hebben met wat het ouderlijk instinct hen ingeeft. Dit komt bijvoorbeeld tot uiting bij overplaatsing, de komst van vriendjes of vriendinnetjes (vooral wanneer het erotische element er bij is) en wanneer meer vrijheid voor zichzelf wordt verlangd. De eerste reactie van een ouder is altijd: op de bres springen, beschermen.’ (Van Opzeeland, interview). Zij zijn daarin niet anders dan andere ouders. Wel is er een andere route: momenten van bezorgdheid en angst zijn minder voorbijgaand. De kwetsbaarheden van het kind, en daardoor ook die van de ouder, zijn blijvend en veelomvattend. Het is dus lastiger om daarvan los te komen.

Naast wonen blijkt ook onderwijs een domein waarbinnen vragen en dilemma’s naar voren komen. Bij schoolkeuze is er de afweging tussen gewoon en speciaal onderwijs. Het is niet gemakkelijk om dan onderscheid te maken tussen je eigen ervaring en hoe het voor je kind is.

Het achterliggende thema is dat van bescherming en loslaten. Enerzijds moet veiligheid worden geboden, anderzijds dienen aan de verstandelijk gehandicapte persoon mogelijkheden worden gegeven om ontdekkingen te doen en om te leren om problemen die men op zijn weg tegenkomt zoveel mogelijk zelf op te lossen. En bij het doen van ontdekkingen hoort het beschikken over zogenoemde ‘probeerruimte’ (Durven losla-

ten, 2002). Te veel probeerruimte geeft kans op risico's, te weinig probeerruimte heeft het gevaar van betutteling in zich. Beschermen en vrijlaten zijn beide noodzakelijk.

Dat vraagt wel om het vermogen om onderscheid te maken tussen de kwetsbaarheid van het kind en de eigen kwetsbaarheid van de ouder. Die eigen kwetsbaarheid moet de ouder onder ogen kunnen zien en opzij kunnen zetten. Het is zelfs 'een absolute voorwaarde om een goede adviseur en zo nodig beslisser voor het kind te kunnen zijn, om keuzen te kunnen maken met betrekking tot zijn of haar toekomst. Dat is niet gemakkelijk en het vraagt om veel energie en moed. En het kost tijd. Het kan er in de praktijk zelfs toe leiden dat een kind wel toe is aan een overgang van de ene leefvorm naar de andere en de ouder niet, of nog niet.' (Schuurman, 2002b). Voor het geven van bescherming is een zekere 'onbaatzuchtigheid' dus onontbeerlijk.

Professionele werkers

'Waar alom stichtingen die ondersteuning bieden aan mensen met verstandelijke of lichamelijke beperking de eigen keuze hoog in het vaandel hebben, ontstaan voor de begeleider lastige dilemma's. Zij die het vak van begeleider serieus nemen en met betrokkenheid hun werk doen, voelen zich verantwoordelijk voor het welzijn van de ander. En terecht, natuurlijk. Het oude paradigma was daarvoor heel doeltreffend. Het kan geformuleerd worden als: "ik (begeleider) zorg dat het met jou in orde komt". Het adagium "de cliënt kiest zelf" vraagt echter een nieuwe houding van de begeleider. Hoe kan je je betrokkenheid houden en als deskundige professionele begeleider kwaliteit van ondersteuning en zorg leveren en daarbij de eigen keuze van de cliënt respecteren? Want de cliënt kiest ervoor om zijn kamer niet op te ruimen, kiest ervoor om lekker vet en veel te eten, kiest er voor om zijn geld uit te geven aan dingen waarvan je als begeleider ziet en denkt dat hij er niks aan heeft, kiest ervoor om zich niet te wassen, kiest er voor om niet naar de dokter te willen gaan bij klachten, kiest er voor om in bed te blijven liggen. Wanneer moet je dan ingrijpen, hoe ver mag je het laten komen? En moet je eigenlijk wel ingrijpen, mag dat nog wel met de eigen keuze?' (De Ruiter, 2001).

Het hier geschetste dilemma is ook beschreven in het advies Samen leven in de samenleving (RVZ, 2002): de spanning tussen deskundigheid en ervaring van de zorgverlener en de wensen en ervaringen van de cliënt.

Een mogelijke uitweg is het bewust omgaan met ‘probeerruimte’. Daarbij schat de zorgverlener de risico’s in die iemand loopt en kent de cliënt een bepaalde ruimte toe. Met name diens vaardigheden en emotionele capaciteit tellen dan mee. Vaardigheden zijn vaak groter dan de emotionele capaciteit: men *kán* het wel, maar kan het niet *áán*. Zo iemand heeft dan niet op beide gebieden even veel ondersteuning nodig (Durven loslaten, 2002).

Overigens leeft ook bij veel werkers de wens dat mensen met verstandelijke handicaps meer zelfstandigheid en zelfbeschikking krijgen. Werkers staan midden in de praktijk en ervaren de verschillende kanten. Enerzijds zien zij de kwetsbaarheden, bijvoorbeeld bij alleenwonenden die zich niet afdoende kunnen beschermen tegen grensoverschrijdend gedrag van anderen, zoals in de seksualiteit en bij seksueel misbruik (Kroef, 2002). Anderzijds ervaren werkers dat naarmate zij de cliënt beter begrijpen, zij ook *méér* risico’s durven te nemen.

In een dergelijke sfeer blijken ook mensen met ernstig probleemgedrag te kunnen leven ‘zonder voortdurend te worden platgespoten of vastgebonden.’ Er is geen fysieke beheersing nodig, geen pieper, geen hulptroepen. Voorop staat een relationele benadering, met als uitgangspunten: ‘herstel van het gewone leven, loslaten in plaats van beheersing van probleemgedrag, respect en kameraadschappelijkheid als grondhouding, aanbieden van duidelijkheid en dialoog, en cliënten inschakelen in plaats van uitschakelen.’ (Zadoks, 2001).

Aanbieders van zorg en voorzieningen

Zorginstellingen hebben tot taak mensen met een verstandelijke handicap adequate en kwalitatief goede zorg en ondersteuning te bieden. Aan deze zorg en ondersteuning is tevens de taak verbonden de cliënten zelfstandigheid te leren.

Opvattingen over zelfbeschikking van cliënten zijn in de praktijk doorgaans gerelateerd aan, en afhankelijk van, de visie van waaruit en de wijze waarop men de zorg- en ondersteuningstaak inhoud geeft. Daarnaast van de verdere verantwoordelijkheden die men heeft, zoals het in alle opzichten garanderen van veiligheid en het bewaken van praktische grenzen. En tenslotte van de levensbeschouwelijke visie die men op de ondersteuning van de doelgroep heeft. Tussen zorginstellingen doen zich in de opvattingen over zelfbeschikking van de verstandelijk gehandicapte mens grote verschillen voor.

Het thema zelfbeschikking komt in zorginstellingen op verschillende niveaus aan de orde. In de eerste plaats op het directe zorgniveau, dat wil zeggen daar waar de professionele werker en de cliënt elkaar 'ontmoeten' (zie hiervoor). In de tweede plaats komt het thema aan de orde waar sprake is van meepraten van cliënten over de zorg. Zorginstellingen zijn tot dit laatste verplicht, het recht op medezeggenschap ligt wettelijk vast. Hoewel in veel gevallen cliënten zelf bij zorgbesprekingen nog worden overgeslagen en het de ouders zijn die het woord doen, neemt de betrokkenheid van cliënten geleidelijk aan toe. Zorginstellingen beseffen dat zij mensen met een verstandelijke handicap moeten laten meepraten, meedenken en meebeslissen over dingen die voor hen van belang zijn.

Hoe werkt dat in de praktijk? Er doen zich dilemma's voor, bijvoorbeeld omtrent de vraag wanneer zorgvragers buiten de bespreking gelaten mogen worden. Gesignaleerd wordt (Noordhoek, 2000) dat hierbij allerlei overwegingen een rol spelen, zoals: hij is niet in staat om mee te praten over het zorgverleningsproces, kan niet relativeren, kan moeilijk hoofdzaken van bijzaken onderscheiden, heeft veel tijd nodig, praat anderen naar de mond. Deze overwegingen komen voort uit de bestaande instellingscultuur. De invloed van de cliënt gaat vaak tegen die cultuur in. De cultuur moet dus een omslag maken. Er zijn instellingen waar die omslag is gemaakt: 'De kunst is om cliëntraadsleden de tijd te gunnen om tot hun eigen vragen en conclusies te komen, ook al zijn het niet de jouwe.' (SIG, 2003).

In de derde plaats is zelfbeschikking een thema wanneer autonomie expliciet het behandeldoel is. Twee voorbeelden. In Hoeve Boschoord leren zorgverleners verstandelijk gehandicapte mensen met gedragsproblemen hun gedrag in de hand te houden en als zodanig de regie over hun leven te herkrijgen (Kroef, 2001). Stichting Woldyne helpt jongeren door middel van training van zelfredzaamheid om zelfstandig te leven (Wiercx, 2002).

Dilemma's rond zelfbeschikking spelen tenslotte ook een rol bij organisaties die geen zorg aanbieden maar juist de vergroting van zelfbeschikking en de positieversterking van de cliënt (empowerment) tot doel hebben. Met name de SPD'en nieuwe stijl behoren hiertoe. Deze organisaties worden geconfronteerd met het dilemma tussen kwaliteitsbewaking en het bieden van keuzevrijheid. Hoe bijvoorbeeld op te treden wanneer ouders of cliënten het persoonsgebonden budget op een wijze gebrui-

ken die wellicht niet ten goede komt aan de betrokkene? Of wat te doen wanneer een medewerker administratieve ondersteuning verleent aan een zelfstandig wonende cliënt en er achterkomt dat deze aan alcohol- of gokverslaving lijdt?

Een speciale groep zijn mensen met ernstige of ernstig meervoudige handicaps. Hoe kijken zorginstellingen aan tegen zelfbeschikking bij deze groep? De aandacht voor dit onderwerp neemt toe, met name op beleidsniveau. De koepelorganisaties van zorgaanbieders en zorgvragers hebben hun opvattingen recent neergelegd in een nota, die alom positief werd ontvangen. Deze wordt nu als kader gebruikt voor vraagverduidelijking en vraagsturing van deze mensen in de alledaagse zorgverlening (FvO/VGN, 2002).

5.4 Ethische reflectie op het voorafgaande

Zelfbeschikking, autonomie en onafhankelijkheid

Zelfbeschikking is in de zorg aan mensen met een verstandelijke handicap een leidende waarde geworden. Voor een deel kan dit worden gezien als een reactie op een lange periode waarin bescherming en afhankelijkheid de dominante waarden vormden, hetgeen, zeker vanuit het huidige perspectief, in de praktijk veelal uitmondde in paternalisme en betutteling.

Van oudsher is het begrip ‘zelfbeschikking’ verbonden aan emancipatie. Het wordt vaak gebruikt in verhoudingen waarin sprake is van ongelijkheid en verschil in macht. Een deel van de discussie over zelfbeschikking komt voort uit de beleidscontext.

Naast zelfbeschikking, dat sterk is verbonden met het handelen van de mens, is er het begrip ‘autonomie’, dat veeleer verwijst naar waar men staat in het proces van zelfontplooiing. Autonomie is datgene wat iemand nodig heeft om zich te kunnen blijven identificeren met wie hij is en met wat hij doet. Het legt de nadruk op de plaats van keuzes in het leven van de persoon. Vanuit dit perspectief hoeft men keuzes niet als vaststaand te beschouwen, maar kan men onderzoeken of er een ontwikkeling mogelijk is in de keuzes. Keuzes worden zo vloeibaar (Widdershoven, interview).

In de zorg aan mensen met een verstandelijke handicap zijn zelfbeschikking en autonomie beginselen van wat eerder het burgerschapsparadigma werd genoemd.

Ook het begrip ‘onafhankelijkheid’ speelt een rol. Maar iedereen is het er over eens dat onafhankelijkheid als zodanig geen achterliggend doel van dit paradigma is. Dat was de uitkomst van een kortstondig debat van enkele jaren geleden. In dit debat werd door Vlaskamp en Verkerk (2000) naar voren gebracht dat bij alle processen van deinstitutionalisering het streven naar onafhankelijkheid het leidende beginsel leek te zijn. En dat als gevolg daarvan zorg werd beschouwd als iets uitzonderlijks, iets wat wij mensen eigenlijk niet nodig zouden moeten hebben. Zij meenden, onder verwijzing naar mensen met ernstig meervoudige beperkingen, dat niet onafhankelijkheid maar samenwerking en interdependentie het dragend perspectief moeten zijn.

Door Van Gennep en Van Hove (2000) werd dit nader gespecificeerd: ‘Het gaat in het burgerschapsparadigma niet om onafhankelijkheid, het gaat er om dat we aansluiten bij het oorspronkelijke perspectief van de pioniers, namelijk het pedagogisch perspectief. Niemand wordt totaal onafhankelijk. Ieder mens bereikt een zekere optimale verhouding tussen onafhankelijkheid en een zekere mate van onontkoombare afhankelijkheid. Sommigen blijven levenslang zodanig afhankelijk dat zij niet op eigen benen kunnen staan. Maar ook dan geldt dat het belangrijk is om de betrokkenen tot enige onafhankelijkheid te brengen, hoe miniem ook.’

Centrale dilemma

Zelfbeschikking wordt dus als een belangrijke waarde beschouwd, het staat ‘hoog in het vaandel’. Het wordt zelfs als een norm ervaren: zelfbeschikking ‘moet’. Naarmate je dichter bij de praktijk komt, zie je echter differentiatie en ook veel bedenkingen en scepsis over de realiseerbaarheid van zelfbeschikking.

Voor professionals en ouders lopen aan tegen vragen over de mogelijkheden van de verstandelijk gehandicapte persoon. Deze mogelijkheden worden in hun beleving regelmatig overschat. Ook wordt de verstandelijk gehandicapte persoon soms te weinig begeleid, wordt hij of zij meer benaderd vanuit een visie dan vanuit de eigen beleving van de werkelijkheid.

In dit verband is de opmerking van de Gezondheidsraad (2002) van belang dat een te grote nadruk op normalisatie het gevaar van verwaarlozende overschatting in zich draagt. Daarvan is sprake als ‘het respecteren van de autonomie van een

persoon met een verstandelijke handicap tot gevolg heeft dat hij niet de zorg krijgt die hij nodig heeft.’

De promotie van de zelfbeschikking als norm heeft met name onder professionals innerlijke onzekerheid gecreëerd. (Meininger en Reinders, interview). Aan de ene kant is het eerste signaal negatief geworden: niet ingrijpen. Aan de andere kant is men vanuit de vroegere cultuur en de eigen professionaliteit gewend om beheersing en beheersbaarheid voorop te stellen. Als gevolg van dat laatste doet zich onder professionals overigens nog veel betuttelend gedrag voor.

Het centrale dilemma bij werkers is enerzijds het moeten geven van ruimte aan de zelfbeschikking van de cliënt en anderzijds het behoud van betrokkenheid en deskundigheid als professionele begeleider. Vaak worden deze twee zaken als een tegenstelling ervaren. Dat heeft mede te maken met het feit dat de wijze van beroepsuitoefening erg beïnvloed wordt door de organisatie (het juridische karakter, de protocollen, het afgerekend worden). Hierdoor voelt men te weinig vrijheid om ruimte te geven aan de cliënt. De plicht om verantwoording af te leggen, legt op de professional grote druk om situaties beheersbaar te houden.

Professionals kunnen in het spanningsveld van beschermen en vrijlaten drie soorten houdingen aannemen. De eerste houding is om cliënten zoveel mogelijk hun eigen weg te laten gaan. Deze houding sluit het meest aan bij de formele situatie. Immers, de wetgeving (BOPZ) gericht op zelfbeschikking, nodigt er toe uit om alleen in te grijpen bij gevaar. De tweede houding is de traditionele, waarbij beheersing van de situatie door de zorgverlener voorop staat. Dit betekent dat de grenzen van wat een cliënt aan keuzevrijheid aankan niet worden onderzocht.

De derde houding is om de grenzen van zelfbeschikking van de cliënt zorgvuldig te gaan ontdekken. De BOPZ wordt in dat geval als een bodemwet beschouwd, die zelfbeschikking en keuzevrijheid als beginselen noemt, maar dat doet in het besef dat het dan pas begint. Deze benadering kan vruchtbaar zijn in het hanteren en doorbreken van het dilemma van de begrenzing van zelfbeschikking. Zij stoelt niet op eenmalige acties, maar is gebaseerd op *processen* waarin tact en openheid kern-elementen zijn. Doel is om te proberen de ander steeds weer net een stapje verder te krijgen.

De vrijgekomen 'probeerruimte' wordt als het ware steeds opnieuw opgevuld. Dit gebeurt vooral op basis van informatie die afkomstig is van de verstandelijk gehandicapte persoon zelf. Het proces is namelijk interactief. De uitkomst is daarbij niet het belangrijkste, zij is eerder een soort van wenkend perspectief. Het proces van nadenken en zoeken staat op de voorgrond. Vaak zijn professionals al te zeer gefixeerd op de uitkomst, zoals een beslissing of een oplossing voor een probleem.

Deze aanpak sluit aan op het eerder genoemde 'pedagogisch perspectief' in de zorg. Zij vraagt veel van werkers:

- het vermogen om gedrag en lichaamstaal van de ander goed te kunnen waarnemen;
- kennis van de ander (niet alleen dossierkennis, maar ook gedetailleerde persoonlijke ervaringskennis die in de omgang met de ander is opgedaan, zoals over liedjes die iemand mooi vindt en hobby's);
- zich in het eigen gedrag goed kunnen verhouden tot (of zelfs kunnen laten sturen door) de cliënt;
- bekwaamheid in het proces, in staat om te zoeken, ont-trekkende bewegingen te maken;
- bereidheid tot het aangaan van de dialoog.

Voorts veronderstelt deze aanpak dat de verstandelijk gehandicapte persoon zelf duidelijk kan maken wat hij of zij wil. Veelal is dat te achterhalen door langdurig met hem of haar om te gaan. Veel mensen met een verstandelijke handicap kunnen ook goed aangeven wat bij hen past of waar zij zich prettig bij voelen. Ze zijn wel degelijk in staat om feedback te geven naar mensen in hun omgeving. Op deze wijze ontstaat een 'feedback-model'. Anders gezegd, autonomie krijgt zijn vorm in de interactie (Widdershoven, interview).

In deze benadering wordt de wenselijke balans gevonden tussen zelfbeschikking en bescherming. In de woorden van Widdershoven en Sohl (2001): 'Ingrijpen hoeft niet alleen gerechtvaardigd te worden in termen van paternalisme of gevaar. Het bevorderen van maatschappelijke participatie vereist een actieve opstelling van de zorgverlener. Autonomie is niet alleen een kwestie van vrijheid van individuele keuze; het gaat er ook om het leven op een authentieke en eigen wijze inrichting te geven. Daarbij is steun onontbeerlijk.'

Een dergelijke benadering vraagt echter wel om heldere rollen. Is het 'u vraagt, wij draaien' of wordt er toch rekening mee

gehouden dat iemand misschien niet voldoende kan? En wie is dan bevoegd om in te grijpen?

Maatschappelijke context

Het zojuist genoemde dilemma en de mogelijke oplossing ervan zijn ingebed in de maatschappelijk context. Kern van die context is, zoals eerder gezegd, het streven naar realisering van het burgerschapsparadigma. De praktijk van die realisering vraagt om bezinning op een aantal aspecten, met name waar het gaat om de rol van de samenleving. Twee aspecten worden hier met name genoemd.

Het eerste aspect is het feit dat bij burgerschap rechten behoren. Deze rechten zeggen op zichzelf echter niets over kwaliteit van bestaan. Het hangt er vooral van af of er mensen zijn die willen helpen die nieuwe kansen te benutten (informele relaties en netwerken). 'Rechten zetten deuren open. Hoe de ruimte achter die deuren zal worden gebruikt, hangt grotendeels van andere mensen af, niet van overheden en instanties. Als die medemensen er niet zijn, helpen de rechten van het volwaardig burgerschap ook niet zoveel.' (Reinders, 2001). Anders gezegd, 'erbij horen' kan op vele manieren. Mensen die in een gewone wijk wonen, hebben méér nodig dan 'in de lokale samenleving wonen' op zich. Dit is ook de reden waarom de Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling in zijn advies over de mogelijkheden en beperkingen van community care eigenlijk liever spreekt van 'participatie' en 'includerend denken' (RMO, 2002).

Het tweede aspect betreft het draagvlak voor 'leven in de samenleving'. Dit draagvlak blijkt vooralsnog beperkt en het roept ook vragen op. Zoals: Waar ligt de grens in het recht op ondersteuning? Wat kunnen en mogen we verwachten met betrekking tot hulp van burens? Is iedereen wel beter af met zelfstandig wonen? Bij de vermaatschappelijking krijgt de samenleving er een soort beschermplicht bij; wil de samenleving die wel? (Schnabel, in *Indruk* van december 2002).

Mogelijk wijzen deze aspecten op een achterliggende aarzeling, of misschien een dilemma, in de samenleving. Enerzijds is er de wens om zelfstandigheid en zelfbeschikking van mensen met een verstandelijke handicap te bevorderen. Anderzijds is er in diezelfde samenleving slechts een geringe bereidheid tot werkelijke inclusie en tot het vervullen van ondersteuningstaken.

5.5 Implicaties voor de ethische beleidsagenda

Het voorafgaande leidt tot een aantal aandachtspunten op ethisch gebied voor de komende jaren.

Het eerste aandachtspunt betreft het centrale dilemma in de zorg voor verstandelijk gehandicapten: ruimte geven voor zelfbeschikking enerzijds en bieden van bescherming en professionele begeleiding anderzijds. Ten aanzien van dit dilemma zullen zowel de overheid als de brancheorganisaties en instellingen een positie moeten bepalen, en die concreet moeten uitwerken. Deze positie zal moeten liggen tussen de twee uitersten van geheel vrijlaten en geheel beheersen van de verstandelijk gehandicapte en zijn leefsituatie. Uitgangspunt daarbij is het onderzoeken en bepalen van de mogelijkheden als ook de grenzen van zelfbeschikking en autonomie. Dit moet gebeuren in een zorgvuldig en interactief proces tussen cliënt en professional. Zelfbeschikking en autonomie krijgen vorm in dat proces.

Voor de verschillende partijen betekent dat het volgende.

- Voor de overheid: het op gang brengen en ondersteunen van een dialoog tussen alle betrokken partijen (mensen met een verstandelijke handicap, ouders, professionals en instellingen) over de morele kaders waarbinnen de zorg zich afspeelt. De overheid moet ook professionals en instellingen stimuleren tot het concreet uitwerken hiervan.
- Voor de professional: het ontwikkelen van nieuwe vormen van professionaliteit en een bijbehorende beroepsethiek. Bijvoorbeeld met betrekking tot de verduidelijking van de vraag van de cliënt. Daarbij gaat het niet om een eenmalige inventarisatie van behoeftes, om het op gang brengen van een dynamisch proces van behoefte-interpretatie. Dit vraagt geheel eigen instrumenten en vaardigheden.
- Voor de organisatie: aanduiding van de organisatorische aanpassingen. Wordt er gekozen voor een procesbenadering, dan betekent dat ook dat er binnen de organisatie ruimte moet worden gecreëerd voor een iteratieve aanpak. Binnen deze aanpak moeten posities en rollen helder worden gedefinieerd.

Een tweede aandachtspunt betreft de rol van de samenleving ten aanzien van mensen met een verstandelijke handicap. Enerzijds wordt door betrokkenen gewezen op het belang van inclusie, van sociale contacten en van deelname aan 'gewone'

activiteiten en voorzieningen. Anderzijds is de vraag in hoeverre van de samenleving verwacht mag worden dat zij de bijbehorende taken zoals ondersteuning en bescherming op zich neemt. Daarbij speelt ook mee dat 'de samenleving' geen uniforme, hechte gemeenschap (meer) is, en het dus onduidelijk is wie bij een appèl op de samenleving precies wordt aangesproken.

Het is van groot belang dat vanuit de overheid de discussie over de rol van de samenleving wordt geëntameerd. Daarnaast is het zinvol en nuttig om onderzoek te laten verrichten naar de mogelijkheden van initiatieven die lokale en persoonlijke netwerken rondom mensen met een verstandelijke handicap opbouwen en ondersteunen (zie bijvoorbeeld De Visser, 2003; Kal, 2001).

Mensen met een verstandelijke beperking maken deel uit van onze samenleving. Zij zijn medeburgers. Dit betekent dat zij, net als alle andere burgers, zoveel mogelijk hun eigen leven moeten kunnen invullen. Tegelijkertijd zijn zij mensen met een beperking, hetgeen hen tot bijzondere burgers maakt. De aanwezigheid van die beperking brengt op het terrein van zelfstandigheid en zelfbeschikking dilemma's met zich mee, zowel voor henzelf als voor hun omgeving.

Literatuur

Buntinx, W.H.E. Wat is een verstandelijke handicap? Definitie, assessment en ondersteuning volgens het AAMR-model. NTZ, 29, 2003, no. 1, p. 4-24.

Carbo, C. Je moet de deur vinden om bij iemand naar binnen te komen. Nieuwe hoogleraar over begeleiding zeer ernstig verstandelijk gehandicapten. Markant, maandblad voor de gehandicaptensector, 7, 2002a, no 2, p. 10-14.

Carbo, C. Onder moeders rokken vandaan. Uit huis met de J.P. van den Bent Stichting. Markant, maandblad voor de gehandicaptensector, 7, 2002b, no 9, p. 18-20.

Dulk, L. den. Empowerment van cliënten met een verstandelijke handicap. In: Royers, T., L. de Ree en G. Verbeek. Empowerment. Eigenmachtig worden in de hulpverlening. Utrecht: NIZW, 1998.

Durven loslaten (thema). Klik, maandblad voor de verstandelijk gehandicaptenzorg, 31, 2002, no. 6, p. 14-25.

Federatie van Ouderverenigingen. Mensen met een naam. Visie, beleid, strategie. Utrecht: FvO, 2002.

Federatie van Ouderverenigingen/Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland. Ruimte voor mensen. Naar een verhoging van de kwaliteit van bestaan en de kwaliteit van ondersteuning van mensen met ernstig meervoudige beperkingen. Utrecht: FvO/VGN, 2002.

Gennep, A. van en G. van Hove. Zijn het burgerschapsparadigma en inclusie dan niet bruikbaar voor mensen met een ernstige verstandelijke handicap? NTZ, 26, 2000, no. 4, p. 246-255.

Gennep, A.Th.G. van. Begeleiding van mensen met verstandelijke beperkingen in de nabije toekomst. Vademecum Zorg voor Verstandelijk Gehandicapten. Aanvulling 29, mei 2001, p. 4020-1 t/m 4020-20.

Gezondheidsraad. Anticonceptie voor mensen met een verstandelijke handicap. Publicatienummer 2002/14. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002.

Graaf, E. de. Wet Gelijke Behandeling zet weinig zoden aan de dijk. *Down+Up*, 2002, no. 59, p. 7-8.

Huizing, A.R., et al. Een eigen invulling. Zorgbehoeften van mensen met een verstandelijke handicap. Maastricht: Provinciale Raad voor de Volksgezondheid, 2002.

Kal, D., Kwartiermaken. Werken aan ruimte voor mensen met een psychiatrische achtergrond. Amsterdam: Boom, 2001.

Koning, J. de. Terug naar de inhoud. Nieuwe definitie verstandelijke handicap. *Markant*, maandblad voor de gehandicaptensector, 7, 2002, no 6, p. 22-23.

Kroef, M. Een makkelijke prooi voor misbruikers. *Klik*, maandblad voor de verstandelijk gehandicaptenzorg, 31, 2002, no. 9, p. 8-10.

Kroef, M. Zelfcontrole. *Klik*, maandblad voor de verstandelijk gehandicaptenzorg, 30, 2001, no. 9, p. 9-10.

Ministerie van VWS. Kwaliteit in de gehandicaptenzorg. Brief van de Staatssecretaris aan de Tweede Kamer, 9 mei 2001.

Noordhoek, A. Meepraten over de zorg. *Klik*, maandblad voor de verstandelijk gehandicaptenzorg, 29, 2000, no. 9, p. 24-25.

Paumen, M. De deconcentratie voorbij. Het mag weer: bouwen op het instellingsterrein. *Markant*, maandblad voor de gehandicaptensector, 8, 2003, no 1, p. 20-24.

Poullisse, N. Een wankel evenwicht. De integratie van kinderen met een verstandelijke handicap in het reguliere basisonderwijs. Nijmegen: ITS, 2002.

Reinders, J.S. Volwaardig burgerschap, en dan? *Markant*, 6, 2001, no. 7, p. 6-7.

RMO, Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling. De handicap van de samenleving. Over mogelijkheden en beperkingen van community care. Den Haag: RMO, 2002.

Ruigrok, H. Wonen doe je zelf. Evaluatie van ondersteunend wonen van mensen met een verstandelijke handicap. Academisch proefschrift. Amsterdam: ISED, 2002.

Ruiter, W. de. Keuzes van de cliënt versus verantwoordelijkheid van de begeleider. Voordracht Open sessiedag NGBZ, 13 december 2001.

RVZ, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Samen leven in de samenleving. Zoetermeer: RVZ, 2002.

Schuurman, M.I.M. Mensen met verstandelijke beperkingen in de samenleving. Een analyse van bestaande kennis en aanwijzingen voor praktijk en verdere kennisverwerving. Utrecht: LKNG/NIZW, 2002a.

Schuurman, M.I.M. Uitdagingen van leven in de samenleving. Inleiding op de Algemene Ledenvergadering van het WOI, 23 november 2002 in Utrecht. Nieuwegein: Kalliope Consult, 2002b.

SIG, Organisatie voor wonen en dienstverlening aan mensen met een verstandelijke handicap. Themanummer van Zorg Samen over cliëntenemancipatie, 2003.

Sociaal en Cultureel Planbureau. Rapportage gehandicapten 2002. Maatschappelijke positie van mensen met lichamelijke beperkingen of verstandelijke handicaps. Den Haag: SCP, 2002.

Stichting Perspectief. Standaarden voor kwaliteitsevaluaties. Opgenomen in Nieuwsbrief van Stichting Perspectief, 2002, no. 6.

Visser, E. de, Netwerk vangt gehandicapte wezen op. De Volkskrant, 10 april 2003.

Vlaskamp, C. en M.A.Verkerk. Zorg als proces : over zorgpraktijken en zorgvocabulaires. NTZ, 26, no. 1, 2000, p. 4-16.

Welzijnswerk denkt te veel in ideaalbeelden. SCP-directeur Paul Schnabel over vermaatschappelijking van de zorg. Indruk, december 2002, p. 18-19.

Widdershoven, G. en C. Sohl. Ethische aspecten van vraaggerichte zorg. Handboek Mogelijkheden. Vraaggerichte zorg voor mensen met een verstandelijke handicap. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 2001. p. I 6.1-1 t/m I 6.1-18.

Wiercx, R. Doorleren in zelfredzaamheid. Markant, maandblad voor de gehandicaptensector, 7, 2002, no 7, p. 24-25.

Zadoks, J. Als je de cliënt begrijpt, durf je meer risico te nemen. Klik, maandblad voor de verstandelijk gehandicaptenzorg, 30, 2001, no. 10, p. 8-9.

Bijlagen

Bijlage 1

Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Voorzitter:

Drs. F.B.M. Sanders

Leden:

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

Drs. J.C. Blankert

J. Franssen

Mw. M.J.M. Le Grand-van den Bogaard

Prof. dr. T.E.D. van der Grinten

Mw. prof. dr. J.P. Holm

Mw. J.M.G. Lanphen, huisarts

Mr. A.A. Westerlaken

Algemeen secretaris:

Drs. P. Vos

Bijlage 2

Samenstelling Forum van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Het Forum is ingesteld ter ondersteuning van de signa-
lingstaak van het CEG/RVZ. Het Forum fungeert als klank-
bordgroep en heeft een signalerende, adviserende en initiëren-
de rol bij de totstandkoming van de Signalering.

Mw. prof. dr. I.D. de Beaufort, RVZ (voorzitter)
Prof. dr. G.H. Blijham, Universitair Medisch Centrum Utrecht
Prof. dr. W.J.H.M. van den Bosch, Academisch Medisch
Centrum St. Radboud, Nijmegen en NHG, Utrecht
Mw. prof. dr. D.D.M. Braat, Academisch Medisch
Centrum St. Radboud, Nijmegen
Mw. dr. E. Etty, publicist, Amsterdam
Mw. prof. dr. L.J. Gunning-Schepers, Academisch Medisch
Centrum Amsterdam
Prof. dr. R.J.M. Jeurissen, Universiteit Nyenrode, Breukelen
Prof. dr. ir. H. Jochemsen, prof. dr. G.A.Lindeboom Instituut,
Ede
Drs. A.A. Keizer, verpleeghuisarts, Amsterdam
Mw. drs. J. Klijsma, Wethouder gemeente Den Haag
Mw. Y. Koster-Dreese, Utrecht
Prof. dr. H.A.M. Manschot, Universiteit voor Humanistiek,
Utrecht
Drs. R.F. May, Altrecht Geestelijke Gezondheidszorg, Utrecht
Dr. P.C. Noordam, Amsterdam
Prof. dr. P. Schnabel, Sociaal en Cultureel Planbureau, Den
Haag
Drs. E. van der Veen, Agis Groep, Utrecht
Mw. prof. dr. M.A. Verkerk, Rijksuniversiteit Groningen

Bijlage 3

Vorbereiding Signalering

Vanuit de Raad

Het signaleringsrapport is voorbereid onder verantwoordelijkheid van het raadslid mevrouw prof. dr. I.D. de Beaufort. Zij werd bijgestaan door de medewerkers van het CEG/RVZ en twee externe onderzoeksbureaus. Het signaleringsrapport is door de Raad vastgesteld in zijn vergadering van 24 april 2003.

Samenstelling secretariaat CEG/RVZ

Mw. dr. A.J. Struijs, projectleider
Mw. mr. M.C.E. van Heurck, adviseur (*tot 1-1-2003*)
Mw. dr. M.H.N. Schermer, adviseur
Mw. I.T. van Voorst, projectsecretaresse
Mw. E.A.C.M. Speekenbrink, administratief medewerkster
W.M.B. Bramer, webmaster

Externe onderzoekers

Mw. drs. E.J. van der Jagt, Bureau van der Jagt, Amersfoort

Dr. M.I.M. Schuurman, Kalliope Consult, Nieuwegein

Discussiebijeenkomst

In het kader van de voorbereiding van hoofdstuk 2 'Eisend gedrag en agressie van zorgvragers' is op 3 maart 2003 een discussiebijeenkomst met deskundigen georganiseerd. De belangrijkste bevindingen uit deze discussie zijn verwerkt in hoofdstuk 2. Het verslag van de bijeenkomst en de namen van de deelnemers zijn te vinden op de website: www.ceg.nl.

Geconsulteerde personen

Tijdens de voorbereiding van het signaleringsrapport is met een aantal deskundigen individueel gesproken. In de tekst wordt soms verwezen naar deze gesprekken, aangeduid met de term 'interview'.

Hieronder volgt een overzicht van geconsulteerde personen:
Dr. R.L.P. Berghmans, Universiteit Maastricht
Drs. H. van Dartel, Landelijk Bureau Ethiek in de Zorg, Utrecht

R. Kok, Landelijke Federatie Belangenverenigingen 'Onderling Sterk', Utrecht
Mw. J.M.G. Lanphen, huisarts, Blaricum
Drs. R.F. May, Altrecht Geestelijke Gezondheidszorg, Utrecht
Dr. H.P. Meininger, Vrije Universiteit, Amsterdam
H.P. Menkveld, Somma, Utrecht
Dr. P.C. Noordam, Amsterdam
Drs. C. van Opzeeland, Hartekampgroep, Heemstede
Prof. dr. J.S. Reinders, Vrije Universiteit Amsterdam
Drs. E. van der Veen, Agis Groep, Utrecht
W. Westveer, Landelijke Federatie Belangenverenigingen 'Onderling Sterk', Utrecht
Prof. dr. G. Widdershoven, Universiteit Maastricht
Prof. dr. D. Willems, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam