

Vergaderjaar 2000–2001

**26 691** **Toetsing van levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding en wijziging van het Wetboek van Strafrecht en van de Wet op de lijkbezorging (Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding)**

**22 588** **Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)**

**Nr. 42** **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 september 2001

Met verwijzing naar de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken die een dezer dagen uitgaat verwoord ik, mede namens de Minister van Justitie, onze reactie op de observaties en aanbevelingen van het Comité voor de rechten van de mens met betrekking tot de onderwerpen euthanasie en medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het Comité heeft op 9 en 10 juli 2001 de derde Nederlandse Koninkrijksrapportage in het kader van het VN-verdrag inzake Burgerlijke en Politieke Rechten behandeld.

### **Euthanasie**

Het VN-Mensenrechtencomité heeft de wet Toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (euthanasie-wet), die per 1 januari 2002 in werking treedt, uiterst serieus bestudeerd. De conclusies van het Comité geven uitdrukking aan bezorgdheid over de implementatie van de wet. Dit betreft met name de vraag over de toepassing in de praktijk van een aantal zorgvuldigheidscriteria, het belang van de toetsingsprocedure vooraf, alsmede de positie van minderjarigen vanaf 16 jaar. Het is tegen de achtergrond van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten terecht en gerechtvaardigd dat het Comité kritisch kijkt naar de euthanasiewetgeving. De aspecten waarover bezorgdheid is uitgesproken zijn zonder meer ook een punt van aandacht voor de regering bij implementatie van de wet. Dat is tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Eerste en Tweede Kamer ook door ons naar voren gebracht. Wij hechten dan ook aan een zorgvuldige behandeling van de conclusies en aanbevelingen van het Comité naar aanleiding van de euthanasie-wet. De publieke bekendmaking daarvan is bovendien van belang voor alle betrokkenen.

Alvorens op de verschillende punten in te gaan is van belang te constateren dat de rechtmatigheid als zodanig van de wetgeving op het onderhavige terrein in het licht van artikel 2 van het Verdrag (verplichtingen van Verdragsstaten terzake van het zeker stellen van de rechten vervat in het Verdrag) en artikel 6 (recht op leven) niet in twijfel is getrokken. De vraag die voorop staat, zo blijkt ook uit de conclusies van het Comité, is niet zozeer de rechtmatigheid van de regelgeving, als wel het beschermingsgehalte daarvan in de toepassingspraktijk. Het gaat met andere woorden in de kern over de handhaving van de wet. De wet zelf en de zorgvuldigheidscriteria als zodanig zijn door het Comité niet strijdig met het Verdrag bevonden. Het betreft met name de vraag, zo valt uit de conclusies van het Comité te destilleren, of het beschermingsgehalte bij de implementatie van de regelgeving voldoende duurzaam kan worden gegarandeerd. In die zin bepleit het Comité de instrumenten in de wet goed te bestuderen met het oog op verantwoorde implementatie en de situatie nauwlettend te volgen. Tijdens de kamerbehandeling hebben wij dit voornemen al uitgesproken. Zonder iets af te willen doen aan het belang van de door het Comité naar voren gebrachte punten wijzen wij er op dat deze ook centraal hebben gestaan bij de voorbereiding van het wetsvoorstel en tijdens de daarop volgende behandeling in de Eerste en Tweede Kamer.

#### *Implementatie in de praktijk*

Het Comité vraagt in het bijzonder aandacht voor de juiste invulling in de praktijk van de wettelijk vastgelegde zorgvuldigheidscriteria (vrijwillig en weloverwogen verzoek van de patiënt, uitzichtloos en ondraaglijk lijden, afwezigheid redelijke andere oplossing). Mede in relatie daarmee wordt benadrukt de ex ante toetsing te versterken. Dit om te voorkomen dat ongepaste druk om de criteria te ontduiken onopgemerkt blijft en om slijtage van alerte toepassing op den duur tegen te gaan. Wij hebben overigens tot nu toe geen aanwijzingen voor een ontoelaatbare praktijk. Ook de rechter, geroepen om over een aan hem voorgelegde zaak te oordelen, past de criteria streng toe. Dat uit het jaarverslag van de toetsingcommissies over 2000 een verhouding van drie negatieve gevallen op de tweeduizend naar voren komt, iets waarover het Comité bezorgdheid uitdrukt, kan verschillende verklaringen hebben. Het hoeft niet noodzakelijkerwijs te duiden op onderrapportage, zoals het Comité zich afvraagt. Evenzogoed kan het wijzen op een uiterst zorgvuldige praktijk. De door ons toegezegde evaluatie van de wet moet daar inzicht in geven. Deze evaluatie zal plaats vinden in de periode 2001–2003.

#### *De toetsingscriteria*

Op het verzoek van het Comité om bij een volgende rapportage gedetailleerde informatie te verschaffen over de criteria aan de hand waarvan de aanwezigheid van weloverwogen en duurzaam verzoek, van ondraaglijk en uitzichtloos lijden en afwezigheid van reële alternatieven in de praktijk worden vastgesteld is, zullen wij met bijzondere aandacht ingaan. Het waarborggehalte van de wet moet immers aan die criteria worden getoetst. Voorop staat in de wet en bij de toetsing dat de beslissing van de patiënt onafhankelijk tot stand is gekomen en weloverwogen is. Met het Comité achten wij druk op de patiënt onaanvaardbaar. Dit is ook tijdens de behandeling van het voorstel van wet in de Eerste en Tweede Kamer herhaalde malen door ons benadrukt.

Wat betreft de vraag naar de criteria om te beoordelen of aan de zorgvuldigheidscriteria is voldaan merken wij het volgende op. De zorgvuldigheidscriteria zijn, zo is in de kamerstukken en tijdens de behandeling van het wetsvoorstel ook toegelicht, ontleend aan de criteria die in de jurisprudentie ontwikkeld zijn. De consultatie-procedure, die hierna nog

aan de orde komt, heeft tot doel de objectiviteit van het medisch handelen te versterken. Wij wijzen er nogmaals op dat wij steeds benadrukt hebben dat informatie en communicatie tussen arts en patiënt voorwaarden zijn voor een goede weloverwogen wilsbepaling door de patiënt. Voor uitzichtloosheid van het lijden is uiteindelijk het vakkundig medisch oordeel bepalend.

De ondraaglijkheid is wel in hoge mate een subjectieve factor, echter ondraaglijk en uitzichtloos zijn bij de beoordeling onlosmakelijk met elkaar verbonden. In dat opzicht ligt er ook groot gewicht bij de consultatie-procedure. Dit geldt eveneens voor de beoordeling van de vraag of alternatieven mogelijk zijn. Bij de redelijkheid van een mogelijk alternatief, de juridische subsidiariteitseis, vormt met name de mogelijkheid van palliatieve zorg een belangrijk aandachtspunt voor consulenten.

#### *Ex ante en ex post toetsing*

De ex ante beoordeling door de consulent is van wezenlijk belang voor de juiste implementatie. Het Comité maakt daar een terechte opmerking over. Wij wijzen er overigens wel op dat artsen die zich geconfronteerd zien met een reëel verzoek om euthanasie en hulp bij zelfdoding zulks iedere keer weer als een zware last beschouwen. Juist ook vanwege de ingrijpendheid en de onherroepelijkheid van het inwilligen van een dergelijk verzoek. Euthanasie en hulp bij zelfdoding zijn verre van routinematige handelingen voor een arts. Dat verklaart ook dat juist van die kant zeer wordt gehecht aan de consultatie van een deskundig en onafhankelijk arts, die op afstand staat van de feitelijke situatie. De deskundigheidsbevordering van consulent-artsen zoals die momenteel vorm krijgt is een continu proces. Daarbij wordt de aandacht onder meer gericht op eisen aan het consultatieverslag, de problematiek omtrent het vaststellen van ondragelijk en uitzichtloos lijden, palliatieve zorg, de uitvoering van de euthanasie en juridische aspecten. Door deze deskundigheidsbevordering, in het kader van het zogenoemde SCEN project, een landelijk project van de KNMG-LHV, wordt hoge kwaliteit van begeleiding en beoordeling vooraf met het oog op verantwoorde besluitvorming bevorderd. De professionaliteit van de consultatie is zoals bekend de doelstelling van het zogenoemde SCEN project. Dit project wordt vanzelfsprekend ook geëvalueerd om inzicht te krijgen in het effect van het project. Inschakeling van consulenten (SCEN-artsen) in de euthanasieprocedure brengt naar ons oordeel zonder meer intensivering van de beoordeling vooraf met zich mee. Het aldus via inschakeling van de SCEN-artsen door middel van consultatie realiseren van een vorm van toetsing vooraf komt naar onze mening al tegemoet aan de wens van het Comité van versterking van de ex ante toetsing. Deze consultatie doet overigens niet af aan de noodzaak van toetsing achteraf, deze blijft van essentieel belang. Waar naar gestreefd wordt is een juist evenwicht tussen de vormen van beoordeling vooraf en toetsing achteraf. Graag wijzen wij er in dit verband nog op dat de doelstelling van de toetsing achteraf, het bevorderen en bewaken van kwalitatief verantwoord handelen, mede vorm krijgt door vanuit de toetsingcommissies een bijdrage te leveren aan onder meer de opleiding van SCEN-artsen en het bewaken van de kwaliteit van het verslag van de betreffende arts en van de consulent.

#### *Evaluatie van toepassing van de wet*

Continue evaluatie van de toepassing van de wet, met name ook van de beoordeling ex ante en van de toetsing achteraf is zeker geboden, zoals het Comité terecht opmerkt. Mede om die reden zullen wij graag voldoen aan het verzoek van het Comité binnen twaalf maanden te berichten over de implementatie van de aanbevelingen. Dit zal plaatsvinden aan de hand van de jaarrapportage van de toetsingcommissies euthanasie, van het

door ons jaarlijks bij de indiening van de begroting aan de Staten-Generaal met betrekking tot het functioneren van de commissies uit te brengen verslag en aan de hand van het functioneren van het SCEN-project.

### *Minderjarigen*

Een punt van aparte aandacht in de conclusies van het Comité vormt de positie van de minderjarigen. Het betreft ten eerste minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar. In die situatie moet de minderjarige die een verzoek doet voor euthanasie of hulp bij zelfdoding tot een redelijke waardering van zijn belangen in staat kunnen worden geacht. De arts kan alsdan bovendien alleen gevolg geven aan een verzoek voorzover de ouder of de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefent of uitoefenen dan wel zijn voogd zich met het verzoek kan of kunnen verenigen. Betreft het een minderjarige tussen de zestien en achttien jaar, dan geldt ten aanzien van de laatste voorwaarde dat de desbetreffende persoon of personen bij de besluitvorming zijn betrokken. Volledigheidshalve merken wij hierbij op dat minderjarigen van 16 jaar of ouder een medische behandeling kunnen weigeren (artikel 7:450 BW) en dat in het verlengde daarvan de vraag naar euthanasie of hulp bij zelfdoding kan rijzen.

Met het Comité zijn wij van oordeel dat bij minderjarigen de uiterste zorgvuldigheid is geboden. De noodzaak van bijzondere bescherming staat bij ons voorop, vormt een punt van bijzondere aandacht bij de ex ante en ex post toetsing en zal vanzelfsprekend bij de jaarrapportage van de toetsing-commissies en de evaluatie van het SCEN-project volle aandacht krijgen. Wij zullen hieraan in de rapportage aan het Comité apart aandacht besteden. Uitgangspunt is vanzelfsprekend dat ook ten aanzien van minderjarigen gehandeld moet worden volgens wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht en in overeenstemming met de in de medische ethiek geldende normen en dat controle op de levensbeëindiging door de geneeskundige doeltreffend moet zijn teneinde te voorkomen dat er sprake kan zijn van een willekeurige levensberoving. Wel tekenen wij aan dat de vraag naar levensbeëindigend handelen bij minderjarigen zich zelden voordoet. Indien deze zich al voordoet bij de categorie minderjarigen tussen zestien en achttien jaar, dan is in de praktijk sprake van consensus met ouder(s) of voogd. De praktijk onder de huidige procedure (euthanasie en hulp bij zelfdoding bij een minderjarige patiënt worden nu nog rechtstreeks gemeld door de gemeentelijke lijkschouwer aan de officier van justitie) geeft geen aanleiding te veronderstellen dat onzorgvuldig wordt gehandeld. Wij tekenen hierbij aan dat jurisprudentie niet of nauwelijks voorhanden is.

### *Levensbeëindigend handelen bij neonaten*

Levensbeëindiging bij pasgeborenen valt, evenals ieder daarop gericht handelen bij minderjarigen tot twaalf jaar, buiten het bereik van de euthanasiewet. Het Comité heeft dit onderwerp dan ook als apart aandachtspunt naar voren gebracht. Ook hier geldt dat dit onderwerp slechts bij uitzondering aan de orde komt. Met het Comité zijn wij van mening dat ieder voornemen op dit terrein uiterst kritisch moet worden gezien. Ten aanzien van levensbeëindiging van pasgeborenen met zeer ernstige afwijkingen is eerst de vraag aan de orde of met een medische behandeling een aanvang zal moeten worden gemaakt dan wel dat een eenmaal aangevangen behandeling zal moeten worden voortgezet of worden afgebroken. Wordt besloten af te zien van een (verdere) medische behandeling, dan zal eerst worden getracht het lijden door palliatieve zorg te verzachten indien de pasgeborene niet spoedig overlijdt. Slechts indien desondanks een ondraaglijk lijden of een onwaardige dood niet kan worden voorkomen, komt een beslissing over bekorting van de stervens-

fase aan de orde. In voorkomend geval komt dit hele proces van besluitvorming bij de beoordeling door de officier van justitie en de rechter aan de orde. Wij merken overigens op dat de beroepsgroep van neonatologen handelt volgens een uiterst zorgvuldig protocol waarbij ieder onderdeel van de besluitvorming in het gehele hiervoor beschreven traject nauwgelet wordt voorbereid en overwogen. Wij zullen aan het verzoek van het Comité voldoen om binnen twaalf maanden nadere informatie te ontvangen over de situatie rond pasgeborenen, met inbegrip van aantallen en uitkomsten van strafvervolgning.

### **Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Het Mensenrechtencomité heeft ook de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) zorgvuldig aan een studie onderworpen en doet de volgende observaties en aanbevelingen.

Het Comité betuigt zijn erkentelijkheid dat met de WMO getracht wordt een algemeen aanvaardbare standaard te vinden en dat een permanent systeem van controle in het leven is geroepen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de door de CCMO erkende commissies. Desondanks beschouwt het Comité aspecten van de wet als problematisch in het licht van artikel 7 van het Verdrag. Het Comité spreekt allereerst zijn bezorgdheid uit over het algemene criterium in de wet waarmee de evenredigheid wordt getoetst door de risico's van het onderzoek voor de proefpersoon af te wegen tegen het belang van het onderzoek. Het Comité is van mening dat dit een tamelijk subjectief criterium is waaraan een grens gesteld zou moeten worden waarbuiten de risico's voor het individu zo groot zijn dat daartegen geen enkel te verwachten voordeel kan opwegen.

Het Comité spreekt er ook zijn zorg over uit dat minderjarigen en andere personen die niet echt toestemming kunnen geven onder bepaalde omstandigheden onderworpen zouden kunnen worden aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In het licht van zijn zorgen beveelt het Comité aan de WMO te heroverwegen teneinde te verzekeren dat een groot belang van het onderzoek niet wordt gebruikt om ernstige risico's voor de proefpersoon te rechtvaardigen. Met name wordt in overweging gegeven om de mogelijkheid uit de wet te halen met minderjarigen en andere personen die niet echt toestemming kunnen geven medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen, voorzover dit niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft.

Wij willen allereerst erop wijzen dat het BuPo-verdrag en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen hetzelfde doel hebben, namelijk bescherming van mensen tegen schendingen van de mensenrechten. Wij hebben dan ook dezelfde zorg als het Comité als het gaat om de principiële afweging van het belang van het wetenschappelijk onderzoek tegen de bezwaren en de risico's voor de proefpersoon. Dit criterium dat in artikel 3, onder c, van de WMO is verwoord, is de centrale toetsingseis in de wet. Dit onderdeel wordt echter door de overige eisen van dat artikel en door de overige bepalingen van het wetsvoorstel nader ingevuld. Wij zijn dan ook van mening dat de wet als geheel en het systeem van toetsing vooraf in het bijzonder voldoende waarborgen bieden voor een adequate bescherming. De wet bevat immers de toetsingscriteria, gericht op bescherming van de proefpersoon maar ook op niet onnodig belemmeren van voor de gezondheidszorg nuttig en noodzakelijk onderzoek, de eisen om te waarborgen dat de proefpersoon in vrijheid deelneemt, de eis van verzekering van eventuele schade, de eisen ter bescherming van de privacy en tenslotte als zeer belangrijk onderdeel de extra eisen ter bescherming van afhankelijke personen, van minderjarigen en meerderjarigen die niet in staat zijn toestemming te verlenen. Bovendien, en dat is,

naar onze mening, de belangrijkste waarborg, bevat de wet een systeem van preventieve toetsing vooraf door een commissie van onafhankelijke deskundigen.

#### *Het algemene toetsingscriterium*

Met betrekking tot de zorg van het Comité over het algemene criterium in de wet merken wij het volgende op.

Juist vanwege de mogelijkheid van subjectieve invloeden bij de afweging van risico's en bezwaren tegen het belang van het onderzoek is in het bijzonder de toetsing door onafhankelijke deskundigen een garantie voor een objectieve beoordeling.

Een absoluut criterium achten wij minder aangewezen omdat bijvoorbeeld in gevallen dat er wetenschappelijk onderzoek wordt verricht met patiënten die een fataal verlopende ziekte hebben, blijvende schade aanvaardbaar kan zijn. De in vrijheid gegeven toestemming na informatie over deze consequenties rechtvaardigt in die gevallen mede het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

#### *Wilsonbekwamen*

Wij begrijpen en delen de zorg van het Comité met betrekking tot de mogelijkheid die het wetsvoorstel bevat om met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven wetenschappelijk onderzoek te doen.

Overigens bevat de wet wel een meer absoluut criterium als het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat wordt verricht met proefpersonen die minderjarig zijn of niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake en dat hen zelf niet ten goede kan komen. In die gevallen mag het onderzoek slechts worden verricht als de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Een groot belang van het onderzoek kan overschrijding van deze grenzen niet rechtvaardigen. Een te gering belang kan uiteraard, ook als risico's en bezwaren minimaal zijn, wel tot afwijzing leiden.

Met betrekking tot dit soort wetenschappelijk onderzoek zullen wij in de volgende rapportage als uitleg van de termen verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren aangeven dat de risico's niet groter mogen zijn dan die in het dagelijkse leven of dan die welke, blijkens de dagelijkse verrichtingen in de gezondheidszorg als verwaarloosbaar aan te merken zijn. Bij het eerste gaat het om het dagelijkse leven in een redelijk veilige omgeving en bij het laatste om routineverrichtingen ten behoeve van behandeling en verpleging, die blijkens de medische praktijk geen noemenswaardige risico's met zich brengen, zoals bijvoorbeeld bloedafname. Met betrekking tot de belasting voor de proefpersoon is uitgangspunt dat hetgeen de proefpersoon aan handelingen moet ondergaan of hetgeen de gedragwijze die hij moet volgen, met zich brengt, alles bij elkaar opgeteld niet ingrijpend is. De verstoring van het dagelijks leven die deelname aan het onderzoek met zich brengt, moet beperkt zijn en de belasting in de zin van pijn mag die van bijvoorbeeld een prik voor bloedafname niet overschrijden.

Sinds de inwerkingtreding van de wet ontstaat er door toedoen van de centrale registratie inzicht in de wijze waarop de toetsingscommissies en de CCMO de criteria van de wet invullen. In de volgende rapportage zal dan ook worden voldaan aan het verzoek van het Comité om gedetailleerde cijfers te verstrekken. Bovendien zullen wij de CCMO verzoeken extra aandacht te besteden aan de naleving in de praktijk van het afwegingscriterium, en terzake van niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarige onbekwamen zodat in de rapportage hieraan ook extra aandacht kan worden besteed.

In de rapportage zal verder worden beargumenteerd waarom aanpassing van de wet niet heeft plaats gehad. De argumenten zijn tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel uitgebreid aan de orde geweest.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers