

**dr. Michel van Gelder**  
internist-hematoloog, MUMC+,  
Maastricht

**mr. Tamara Jansen**  
advocaat, Lamers Tielemans  
Advocaten, Eindhoven

**mr. Janneke Janssen**  
letselschadejurist, Juridisch  
Bureau Letselschade &  
Gezondheidsrecht, Amsterdam

**prof. dr. Gerard Bos**  
internist-hematoloog, MUMC+,  
Maastricht

## FINANCIËLE BIJDRAGE ALTIJD NOG BETER DAN GÉÉN ONDERZOEK

# Laat proefpersonen aan onderzoek meebetalen

Patiënten vragen om een financiële bijdrage aan het wetenschappelijk onderzoek waaraan ze deelnemen, is dat moreel verwerpelijk? Michel van Gelder e.a. vinden van niet. Mits het onderzoek zonder deze eigen bijdragen niet kan plaatsvinden.

**I**n Nederland wordt medisch onderzoek gedaan op hoog niveau. Met de toename aan kennis zijn er ook steeds meer ideeën om de medische wetenschap stapjes vooruit te helpen. De financiële middelen van de universitaire medische centra en de fondsen die onderzoek ondersteunen, zijn echter beperkt. Meer dan 80 procent (!) van de goede onderzoeken wordt afgewezen. Deze financiële rem op mogelijke vooruitgang geldt ook voor klinisch onderzoek. De financiering van veel innovatief medisch-wetenschappelijk onderzoek komt uit de private sector. Een belangrijk motief voor private investeerders is dat er in de toekomst mogelijk winst valt te behalen. Maar niet alle innovaties kunnen worden ontwikkeld met een verdienmodel, of soms is het nog te vroeg voor commerciële partijen om risicovol te investeren.

### Zelf betalen

Bij gebrek aan voldoende middelen dringt zich de vraag op of patiënten zelf mogen betalen voor deelname aan onderzoek, binnen het publieke domein. Stel dat patiënten die toenemend slechtziend

worden of patiënten met kanker die niet meer reageren op de gebruikelijke middelen, de kans krijgen om te participeren aan een wetenschappelijk onderzoek waarbij de kans bestaat dat de visuele achteruitgang geremd wordt of het leven verlengd kan worden, is het dan redelijk om betaling als voorwaarde voor deelname te stellen?

Het begrip redelijkheid kent vele componenten. In Nederland hechten we in hoge mate aan solidariteit, terwijl tegelijkertijd een bepaalde mate van verschil wordt geaccepteerd. De bijstandsmoeder kan bijvoorbeeld voor haar kinderen niet dezelfde faciliteiten kopen – zoals een particuliere opleiding als het op de reguliere school niet lukt. Particuliere scholen zijn niet verboden.

Welke economische verschillen zijn in een maatschappij acceptabel? Wij kunnen ons goed vinden in het ‘verschilbeginsel’ van de Amerikaanse filosoof John Rawls: als ongelijkheden in inkomen en vermogen in ieders voordeel kunnen werken – in vergelijking met een absoluut gelijke verdeling – dan is dit een rechtvaardige situatie.<sup>1</sup> In het kader van onderwijs neemt Rawls een stelling in die ook voor

financiering van gezondheidszorgonderzoek relevant is: ‘De van nature bevoorrechten zouden niet moeten winnen louter omdat ze meer begiftigd zijn, maar alleen om de kosten van opleiding en onderwijs voor hen te dekken en daarmee hun begaafdheden zo te gebruiken dat het ook de minder fortuinlijke ten goede komt.’

### Wetgeving

Zijn er in de wetgeving beperkingen opgenomen die het zelf betalen voor participatie aan medisch-wetenschappelijk onderzoek verbieden? In het ‘Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde’ staat dat iedereen gelijke toegangsmogelijkheden tot de gezondheidszorg moet hebben. Mede op basis hiervan heeft iedereen in Nederland toegang tot de benodigde zorg binnen het basispakket. Door het beschikbaar stellen van aanvullende pakketten – tegen betaling – bestaat er toch ongelijkheid, politiek geaccepteerd. Houdt dit verdrag ook in dat mensen gelijke kansen moeten krijgen tot deelname aan medisch-weten-

In Nederland hechten we aan solidariteit



GETTY IMAGES

De wet verbiedt het betalen voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek niet.

schappelijk onderzoek met een potentieel therapeutisch effect?

In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) staat dat de vergoeding aan proefpersonen niet onevenredig van invloed mag zijn op deelname aan het onderzoek. Nergens staat echter dat het verboden is om mensen te laten betalen voor deelname aan onderzoek.

Volgens dezelfde wet moeten geneesmiddelen gebruikt bij medisch-wetenschappelijk onderzoek gratis ter beschikking

worden gesteld. Als het niet gaat om geneesmiddelenonderzoek, vormt dit geen belemmering. Als dat wel zo is, is het van belang te bepalen waar patiënten exact voor betalen. Er zijn immers meerdere kostenposten: arbeid, kosten laboratoriumonderzoek et cetera. Als de patiënt niet zelf betaalt voor de geneesmiddelen is er juridisch geen probleem. De wetgeving vormt dus geen belemmering om patiënten te laten betalen voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Maar zijn er ethisch gezien obstakels?

### Literatuur

Diverse voorstellen voor het zogenaamde 'pay to participate'-model – zoals de Angelsaksische literatuur dit concept noemt – zijn elders reeds gedaan en auteurs hebben zich uitgesproken over de toelaatbaarheid ervan. Haavi Morreim kwam tot de conclusie dat het mogelijk moet zijn 'pay to participate' toe te staan, mits de wetenschappelijke standaarden gegarandeerd zijn.<sup>2</sup> Douglas Sipp heeft een overzicht gegeven van de voor- en nadelen van het 'pay to participate'-model zoals onder

andere is toegepast bij vormen van (stam) celtherapie, maar ook bij het gebruik van antistoffen bij kanker. Ook Sipp stelt dat het concept moreel toelaatbaar is, mits er naar patiënten toe niet méér effect gesuggereerd wordt dan op basis van wetenschappelijke informatie redelijk is. En, zegt hij: let op de generaliseerbaarheid van studieresultaten (is de betalende patiënt representatief voor de totale patiëntenpopulatie?) en mogelijke placebo-effecten voor duurbetaalde therapie.<sup>3</sup>

## Mensen zijn bereid om voor 'hoop' te betalen

De Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA heeft zich in vergelijkbare bewoordingen uitgelaten. Ook zij komt niet tot principiële bezwaren maar buigt zich vooral over de randvoorwaarden. Wij hebben in de literatuur geen bijdragen kunnen vinden van auteurs die zich om principiële redenen uitspreken tegen het concept. Wij zouden als randvoorwaarde wel willen toevoegen dat het om een feitelijke interventie moet gaan en niet om placebogebruik.

### Hoop

Is het publiek bereid om over bovenstaand principe na te denken? Mensen zijn bereid om extra geld uit te geven aan wetenschappelijk onderzoek via fondsenwerving. Ze doen dat veelal vanuit een directe betrokkenheid, omdat ze in de omgeving geconfronteerd zijn met een onwenselijke situatie. Dichtbij en betrokkenheid zijn kernbegrippen bij fondsenwerving. Kan het ook te dichtbij? Er zijn genoeg voorbeelden van mensen die zelf op zoek gaan naar niet-bewezen effectieve opties – vaak in het buitenland – als de reguliere zorg geen alternatieven meer te

bieden heeft, vaak ook met behulp van crowdfunding. Mensen en hun omgeving zijn bereid om voor 'hoop' te betalen. Als maatschappij steken wij daar geen stokje voor.

### Ongelijkheid

Als het onderzoek niet plaatsvindt, mist de mensheid de kans dat een techniek ontwikkeld wordt en bij succes wordt opgenomen in het basispakket. Het middel kan ook níet blijken te werken en dan zijn de patiënten die voor deelname aan het onderzoek hebben betaald hun geld kwijt en blootgesteld aan mogelijke bijwerkingen. Zij hebben dan wel bijgedragen aan de technologische ontwikkeling, omdat immers ook van onderzoeken met een negatieve uitkomst geleerd kan worden.

Niet iedereen zal kunnen participeren in het door ons voorgestelde concept, omdat ze de financiële middelen niet hebben. Deze personen zijn in wezen 'slachtoffer' van ongelijkheid, omdat hun de kans ontbreekt om aan het onderzoek met een mogelijk positieve uitkomst deel te nemen. In het licht van de mogelijk positieve effecten op termijn voor iedereen vinden wij dit geen doorslaggevend argument om af te zien van het concept. Dat zou immers nog meer slachtoffers maken, omdat de onverhoopt effectieve technologie er niet of veel later komt. Wij zien kortom geen morele/ethische bezwaren tegen het state of the art uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met patiënten die daar zelf aan meebetalen. ■

De auteurs hebben dit artikel op persoonlijke titel geschreven.

### contact

gerard.bos@mumc.nl  
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

### web

Eerdere MC-artikelen over dit onderwerp en de voetnoten vindt u onder dit artikel op [medischcontact.nl/artikelen](http://medischcontact.nl/artikelen).

## COMPLIANCE

Onlangs kreeg ik, net als alle andere ziekenhuisbestuurders, een herderlijk schrijven van de Nederlandse Zorgautoriteit. Het onderwerp van de brief was 'Handvatten compliant registreren en declareren'. Bij de brief zat een boekwerk, bij het boekwerk zat een folder en bij de folder zat een poster, allemaal van de firma Berenschot. Voor Engels jargon hanteert opdrachtgever NZa een hoger tarief, vandaar dat *compliant* niet gewoon eerlijk (zo niet braaf) heet. Meestal gaat zulke correspondentie bij mij met een fiere zwaai de prullenbak in. Om de een of andere reden kon ik dat deze keer niet over mijn hart verkrijgen. Niet omdat ik vind dat de NZa gelijk heeft met haar streven om declaratieregels beter na te laten leven – want dat heeft ze. Hooguit is enige zelfreflectie bij de NZa gewenst, want de logica en eenduidigheid van de regels laat weleens te wensen over. De post bleef op mijn bureau liggen omdat ik zat te piekeren hoe hij zou landen. Zijn er ziekenhuizen waar de poster (met icoontjes van boos ogende managers en een dreigend uitzierende professional) op de muur achter de stoel van de bestuurder is geplakt? Zijn er stapels van die folders nabesteld om in huis te verspreiden? Zijn de 'three lines of defence', de '7S-en' en de 'shared values' die volgens Berenschot het vertrekpunt maar ook het sluitstuk van transitie, van verbetering, zo niet van alles zijn, zijn al deze organisatieadviesbureauwijsheden werkelijk behulpzaam om dokters en bestuurders tot iets meer eerlijkheid of volgzzaamheid aan te moedigen? Ik heb er een hard hoofd in. En dat is jammer van deze goedbedoelde poging van onze marktmeester om repressie door een handreiking te vervangen.

Hugo Keuzenkamp