Gezondheidsraad: Ethische en juridische aspecten van foetale therapie

Gezondheidsraad, 23 maart 2009

Met echoscopisch onderzoek zijn veel afwijkingen of ziekten van de foetus al tijdens de zwangerschap vast te stellen. Enkele daarvan kunnen al voor de geboorte worden gecorrigeerd of behandeld. Over de medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied publiceerde de Gezondheidsraad vorig jaar een overzicht ('Foetale therapie: update van de stand van de wetenschap'). In aanvulling daarop ontvangt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vandaag een signalement over de ethische en juridische aspecten van foetale therapie.

Samenvatting
Zorg voor het ongeboren kind – Ethische en juridische aspecten van foetale therapie
Sinds de Gezondheidsraad in 1990 advies uitbracht over 'invasieve diagnostiek en behandeling van de foetus' hebben zich op dit terrein belangrijke ontwikkelingen voorgedaan, vooral door het beschikbaar komen van nieuwe mogelijkheden op het gebied van de niet-invasieve (medicamenteuze) en minimaal invasieve foetale therapie. In aanvulling op de recent door de Gezondheidsraad gepubliceerde update van de stand van de wetenschap (MTA-signalement, 2008)3, bevat dit signalement een verkenning van de normatieve (ethische en juridische) aspecten van de ontwikkeling van dit terrein van zorg en wetenschap.

De foetus als patiënt?
Bij de toegenomen mogelijkheden om foetale afwijkingen en ontwikkelingsdefecten al vóór de geboorte te behandelen is niet verwonderlijk dat de foetus door de bij dergelijke ingrepen betrokkenen als 'patiënt' wordt aangeduid. Daarmee hoeft dan niet meer bedoeld te zijn dan dat de foetus voorwerp van medisch handelen is of kan zijn. Maar 'patiënt' is meer dan alleen een beschrijvende term; onvermijdelijk klinken er normatieve betekenissen in mee, die een eigen rol kunnen gaan spelen in het nog grotendeels te voeren debat over wat op dit terrein van artsen en zwangeren verwacht mag worden. Zo zou de nadruk op de foetus als een afzonderlijk te behandelen individu er toe kunnen leiden dat de zwangere vooral wordt gezien als een zo goed mogelijk te beheersen 'foetale omgeving'. De zwangere zelf en haar beleving van de zwangerschap, de verbondenheid die ze voelt met haar nog ongeboren kind, dat alles dreigt dan buiten beeld te raken. Verder zou aan dat spreken over de foetus als patiënt zomaar de conclusie verbonden kunnen worden dat de foetus er, zoals immers iedere patiënt, recht op heeft behandeld te worden. Maar of dat zo is, is een aparte vraag die nog niet beantwoord is met verwijzing naar de toegenomen behandelingsmogelijkheden op dit terrein.

Duidelijk is in ieder geval dat artsen en andere hulpverleners in de prenatale zorg niet alleen verantwoordelijk zijn voor de zwangere en haar welzijn, maar ook voor het welzijn van haar nog ongeboren kind. Als dat met het spreken over 'de foetus als patiënt' bedoeld is, lijkt dat een zinvolle boodschap. Met 'verantwoordelijkheid voor het ongeboren kind' kunnen echter twee dingen worden bedoeld die goed moeten worden onderscheiden. Het kan gaan om het welzijn van het toekomstige kind of dat van de foetus als foetus. Over het eerste bestaat ethisch en juridisch overeenstemming: de hulpverlener moet rekening houden met de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind. Ook de zwangere valt, in ieder geval moreel, op die verantwoordelijkheid aan te spreken. Het gaat daarbij om het voorkomen van schade aan de foetus die voor het kind, als dat straks geboren wordt, tot gezondheidsproblemen of een verminderde kwaliteit van leven kan leiden.

Maar hoe zit het met de foetus als foetus? Zijn arts en zwangere verplicht al het mogelijke te doen om het leven te redden van een foetus die anders gedoemd is al voor de geboorte te overlijden? Juridisch is dat in ieder geval niet zo: de foetus is geen persoon die aanspraak kan maken op behandeling. Ethisch hangt het er van af hoe men om te beginnen denkt over de status van de foetus. Wie van mening is dat een mens pas bij geboorte persoon wordt en als zodanig drager van rechten of belangen die bescherming verdienen, zal vinden dat interventies uitsluitend gericht op het in leven houden van de foetus misschien beter achterwege kunnen blijven. Dat ligt anders voor wie de foetus, vanaf de conceptie of enig ander moment van diens ontwikkeling, als een te beschermen persoon beschouwt. Hoe dat ook zij, het punt is dat het hier om levensbeschouwelijke overtuigingen gaat waarover redelijke mensen van mening kunnen verschillen. Onderkenning daarvan zou een reden moeten zijn zwangeren in dat opzicht in ieder geval niets op te dringen.

Zorgvuldige ontwikkeling van foetale therapie
Zoals het recente MTA-signalement laat zien, is foetale therapie een terrein aan het front van het medisch kunnen. Er zijn enkele aanvaarde behandelingen waarvoor voldoende wetenschappelijke onderbouwing bestaat, maar voor een belangrijk deel gaat het om nog experimentele interventies.

Foetale therapie behoort zo veel mogelijk te worden ontwikkeld in goed opgezet prospectief wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verkrijgen van gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe therapieën. Toepassing van innovatieve maar nog onbewezen therapie kan in ultimum remedium situaties onder voorwaarden (waaronder geïnformeerde toestemming van de zwangere) gerechtvaardigd zijn, maar dient zo snel mogelijk tot voorwerp van wetenschappelijk onderzoek te worden gemaakt. Voorkomen moet worden dat zwangeren zonder adequate bescherming van hun belangen (en die van hun toekomstige kinderen) als proefpersoon worden gebruikt. Het probleem van voor vergelijkend onderzoek te kleine patiëntenaantallen is te ondervangen door internationale samenwerking tussen betrokken centra, iets wat in toenemende mate gebeurt.

Essentiële elementen voor een verantwoorde verdere ontwikkeling van het terrein zijn een centrale en uniforme registratie van verrichtingen, wetenschappelijke evaluatie en follow-up onderzoek. Daarbij moet ook naar de langere termijn worden gekeken. Dat onderzoek moet niet alleen op de ontwikkeling en het welzijn van foetaal behandelde kinderen gericht zijn, maar ook op dat van vrouwen die in dergelijke procedures betrokken zijn geweest.

Het verbod op niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen in artikel 20 van de Embryowet is recent ter discussie gesteld. Inmiddels is aangekondigd dat de wet op dit punt wordt aangepast om onder strikte voorwaarden toch enige ruimte voor zulk onderzoek te maken. Uit de parlementaire discussie daarover valt op te maken dat de voorgenomen verruiming zich beperkt tot onderzoek dat voor de foetus ‘zonder enig risico is’. Dit criterium is strenger dan de in Wet Medisch onderzoek met mensen (WMO) voor niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen gehanteerde eis dat er sprake moet zijn van ‘verwaarloosbaar risico’. De vraag is of het niet te streng is. Wat kan de reden zijn om de foetus een grotere bescherming te geven dan kinderen of volwassen wilsonbekwamen?

Zorgvuldige besluitvorming
Voor sommige foetale aandoeningen bestaan behandelingen die met minimale risico’s voor de zwangere of het toekomstige kind de prognose zodanig kunnen verbeteren dat van een moeilijke keuze geen sprake zal zijn. Voorbeelden zijn intra-uteriene bloedtransfusie en bepaalde vormen van medicamenteuze behandeling. In veel andere gevallen staat de zwangere of het paar voor een meer complexe afweging. De inzet is een levend geboren kind met zo goed mogelijke gezondheidsvooruitzichten. Foetale therapie die de kans op overleving vergroot, maar daarbij niet met zekerheid kan voorkomen dat een deel van de overlevende kinderen gehandicapt blijft, hoeft niet voor alle zwangeren of paren vanzelfsprekend een betere keuze te zijn dan

zwangerschapsafbreking (als dat nog mogelijk is) of een afwachtend beleid. Bij chirurgische ingrepen is er daarnaast een risico op voortijdig gebroken vliezen en vroeggeboorte zodat de ingreep ook zelf weer tot perinatale sterfte en neurologische schade kan leiden. Ook bij aanvaarde behandelingen, zoals bij het tweelingtransfusiesyndroom, blijft het dus vaak beslissen in onzekerheid. Bij experimentele vormen van foetale therapie is dat nog nadrukkelijker het geval. Soms is twijfelachtig of de behandeling tot een grotere kans op gezonde overleving kan leiden. In die situatie zullen sommige paren alles willen proberen om het leven van hun kind te redden; ook als de kans groot is dat het dan een leven met ziekte en handicaps tegemoet gaat. Anderen zullen dat om die reden juist niet willen en daarom kiezen voor afwachtend beleid of zwangerschapsafbreking.

Het hoeft geen betoog dat het hier gaat om emotioneel beladen beslissingen waar voor de betrokkenen in verschillende opzichten veel van af hangt. Haar (hen) in staat te stellen daarin een weloverwogen keuze te maken betekent voor de counseling dan ook een belangrijke uitdaging. Een centraal aandachtspunt is de sterke lotsverbondenheid die veel zwangeren voelen met hun foetus. Veel zwangeren zijn bereid zichzelf als dat nodig is voor hun kind grote offers te getroosten. Voor de counselor luistert het hier nauw. Spoort de keuze van de zwangere wel of niet met haar eigen ervaringen, waarden en idealen? Daar komt bij dat het hier deels gaat om keuzes (zwangerschapsafbreking) waarbij de hulpverlener zich zo veel mogelijk ‘non-directief’ dient op te stellen en deels om keuzes waarbij dat nu juist te terughoudend zou zijn, vanwege de medeverantwoordelijkheid van de hulpverlener voor het welzijn van het toekomstige kind.

Conflictsituaties
Vanuit ethisch perspectief valt te verdedigen dat goed ouderschap al voor de geboorte begint en dat de zwangere daar zo nodig aan herinnerd mag worden. Dat kan aan de orde zijn als een zwangere door af te zien van een voorgestelde foetale behandeling haar toekomstige kind ernstig tekort doet. Het moet dan wel gaan om een aanvaarde behandeling waarvan vaststaat dat die het toekomstige kind voor aanzienlijke en onherstelbare schade kan behoeden, zonder de zwangere zelf aan ernstig risico bloot te stellen. In dergelijke gevallen is indringende directieve counseling moreel verdedigbaar, maar mogelijk ook verdergaande vormen van drang of zelfs dwang.

Of daarvoor in dergelijke gevallen ook juridisch ruimte zou zijn, is een lastige vraag. Het probleem is dat het toekomstige kind er nog niet is en dat daarmee de grond voor aan de zwangere op te leggen vrijheidsbeperkende maatregelen ontbreekt. Voor drang- of dwangmaatregelen die aan verslaafde of geesteszieke zwangeren zijn opgelegd om het kind toch al voor de geboorte te beschermen tegen door hun leefwijze veroorzaakte gezondheidsschade, is in enkele rechterlijke uitspraken een ruimere interpretatie van bestaande wetgeving gehanteerd. In de discussie hierover wordt verondersteld dat de juridische ruimte voor dergelijke maatregelen beperkt is tot zwangerschappen vanaf 24 weken. Het feit dat ontwikkelingsschade vaak al eerder in de zwangerschap ontstaat, roept de vraag op of de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind langs deze weg voldoende worden beschermd.

In het verlengde van deze discussie ligt ook de vraag naar de rechtvaardiging van gedwongen perinatale of prenatale ingrepen (keizersnede, foetale therapie). Omdat het hier (anders dan in de zojuist genoemde context) in de regel om wilsbekwame zwangeren gaat, lijkt gedwongen behandeling juridisch niet goed mogelijk. Toch is er discussie over de vraag of die ruimte er niet zou moeten komen. Inzet is de opvatting van sommige auteurs dat de levensvatbare foetus bepaalde rechten heeft die tegen die van de zwangere moeten worden afgewogen. De vraag is of er niet ook een minder controversieel argument is om dat debat te voeren: het belang van het toekomstige kind bij een goede gezondheid.

Agendapunten
Voor beroepsgroep en praktijk

- Foetale therapie behoort zo veel mogelijk te worden ontwikkeld in goed opgezet prospectief wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op het verkrijgen van gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe therapieën;
- Internationale samenwerking is noodzakelijk om zulk onderzoek van de grond te krijgen;
- Essentiële elementen voor een verantwoorde verdere ontwikkeling van het terrein zijn een centrale en uniforme registratie van verrichtingen, wetenschappelijke evaluatie en (lange-termijn) follow-up onderzoek;
- Voorkómen van foetale stress en mogelijke foetale pijn dient een belangrijk aandachtspunt te zijn;
- De complexiteit van foetale therapie vraagt om een multidisciplinaire aanpak door een team van deskundigen dat niet alleen de behandeling, maar ook het voor- en natraject begeleidt;
- Adequate counseling van de zwangere en haar partner is een belangrijke uitdaging. Nadere reflectie is nodig op het normatieve kader voor die counseling, met name in het licht van de zeer uiteenlopende aard van de beslissingen waar het in het praktijk om kan gaan. Soms vragen die om een non-directieve opstelling van de hulpverlener; soms kan er reden zijn de zwangere nadrukkelijk te herinneren aan haar verantwoordelijkheid voor het welzijn van haar toekomstige kind.

Voor overheid en samenleving

- Preklinisch dieronderzoek is van belang om te bepalen of de stap naar de mens verantwoord kan worden gezet. Het kan nodig zijn daarvoor gebruik te maken van niet-humane primaten. Dat is onder strikte voorwaarden wettelijk toegestaan, maar zulk onderzoek staat onder toenemende maatschappelijke druk;
- Financiering van lange-termijn follow-up is een in de praktijk gevoeld knelpunt;
- De aangekondigde aanpassing van artikel 20 van de Embryowet lijkt nog steeds te weinig ruimte te bieden voor niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen;
- Er is behoefte aan een houdbaar normatief kader voor eventuele drang- of dwangmaatregelen ter bescherming van de gezondheidsbelangen van het toekomstige kind, ook als het gaat om al vroeg in de zwangerschap te voorkomen ontwikkelingsschade.

23 maart 2009

Volledige tekst van het advies van de Gezondheidsraad