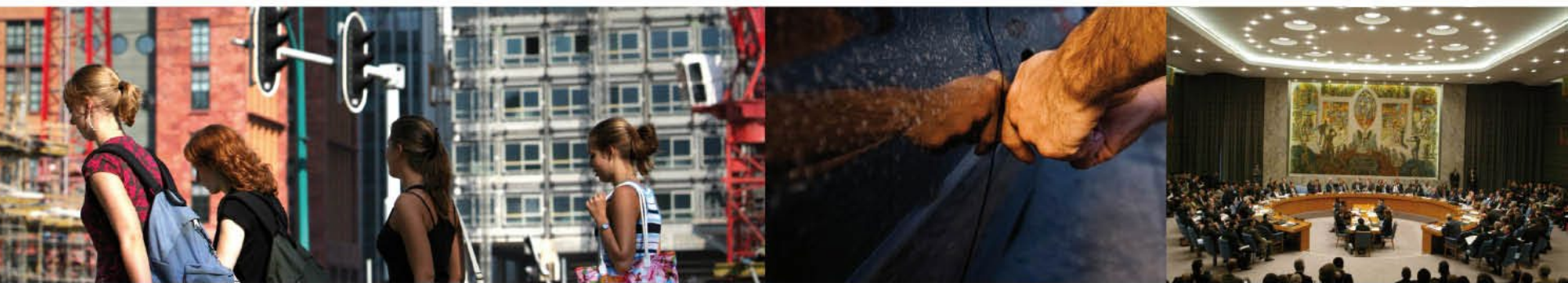




BNGG-bijeenkomst 24 mei 2024

Het *Dutch Protocol* en de medisch-professionele standaard bij behandeling van minderjarigen met genderdysforie – *Lodewijk Smeehuijzen*



HET DUTCH PROTOCOL; INHOUD EN GESCHIEDENIS (1)

Drie stappen:

- Puberteitsremmers
- Cross-sexehormonen
- Operatieve ingrepen

Eerste informele versie is een wetenschappelijk artikel uit 2006 (Delemarre-Van De Waal, H. A., & Cohen-Kettenis, P. T. (2006). “Clinical management of gender identity disorder in adolescents: A protocol on psychological and paediatric endocrinology aspects.”)

Eerste formele versie is “De kwaliteitsstandaard Transgenderzorg – somatisch” 2018

HET DUTCH PROTOCOL; INHOUD EN GESCHIEDENIS (2)

Belangrijke ontwikkelingen tussen 2006 en 2018

- Eis van genderdysforie vanaf jonge leeftijd geschrapt, evenals DSM-classificatie (depathologisering)
- Vanaf 2012 enorme stijging aantallen
- Vroeger in meerderheid geboren jongens, tegenwoordig grote meerderheid geboren meisjes, waarvan groot deel met comorbiditeit/autisme/trauma

HET DUTCH PROTOCOL; INHOUD EN GESCHIEDENIS (3)

Belangrijke ontwikkelingen na 2018

- British Medical Journal: “Gender dysphoria in young people is rising – and so is professional disagreement” (februari 2023)”
- Nationale reviews Engeland, Finland, Noorwegen, Zweden (2021-2024)
- Motie Diederik van Dijk tot onderzoek naar juridische dimensie door Gezondheidsraad (Januari 2024)
- Sluiting Tavistock (maart 2024)
- Definitieve rapport Cass (April 2024)
- Statement European Society for Child and Adolescent Psychiatry (April 2024)

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2024

MOTIE VAN HET LID DIEDERIK VAN DIJK

Voorgesteld 25 januari 2024

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat de vraag naar transgenderzorg in Nederland de afgelopen jaren zeer sterk is gestegen;

overwegende dat er een internationaal medisch-wetenschappelijk debat gaande is over (het gebrek aan) bewijs voor de veiligheid en effectiviteit van genderbevestigende behandelingen bij minderjarigen;

verzoekt de regering om advies te vragen aan de Gezondheidsraad in hoeverre de huidige benadering van genderbevestigende behandelingen bij minderjarigen recht doet aan het geldende gezondheidsrechtelijke kader,

en gaat over tot de orde van de dag.

Diederik van Dijk

HET DUTCH PROTOCOL; INHOUD EN GESCHIEDENIS (3)

Belangrijke ontwikkelingen na 2018

- British Medical Journal: “Gender dysphoria in young people is rising – and so is professional disagreement” (februari 2023)”
- Nationale reviews Engeland, Finland, Noorwegen, Zweden (2021-2024)
- Motie Diederik van Dijk tot onderzoek naar juridische dimensie door Gezondheidsraad (Januari 2024)
- Sluiting Tavistock (maart 2024)
- Definitieve rapport Cass (April 2024)
- Statement European Society for Child and Adolescent Society (April 2024)

HET GEZAG VAN MEDISCHE PROTOCOLLEN

Over het gezag van medische protocollen bestaat zelden discussie. Civiele- en tuchtrechters gebruiken ze min of meer automatisch bij de invulling van de professionele standaard.

Dat wil niet zeggen dat hun gezag steeds een gegeven is.

Drie eisen:

- Evidence based
- Beperkte ethische lading
- In een behoorlijk proces tot stand gebracht

DRIE EISEN

- Evidence based
- Beperkte ethische lading
- In een behoorlijk proces tot stand gebracht

EVIDENCE BASED

Tot in de jaren '80 waren protocollen en richtlijnen vooral '*consensus based*'. Inmiddels bestaat er een uitgebreide internationale systematiek voor de beoordeling van wetenschappelijk bewijs ten behoeve van protocollering.

Cass, final report, 'Key findings'

“While a considerable amount of research has been published in this field, systematic evidence reviews demonstrated the poor quality of the published studies, meaning there is not a reliable evidence base upon which to make clinical decisions, or for children and their families to make informed choices.”

EVIDENCE BASED

Richtlijn voor richtlijnen vereist: een systematische review van de wetenschappelijke literatuur die aan de richtlijn ten grondslag ligt en een beschrijving van het verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal. Die is er niet.

Dutch Protocol (2018), p. 10

“Voor veel vragen is echter geen (goed) onderzoek in de literatuur gevonden. Voor het beantwoorden van deze vragen is bediscussieerde expert opinion de basis.”

EVIDENCE BASED

Uit de evaluatie van de Kwaliteitsstandaard (2023, p. 117):

“Evidence-based medicine en evidence-based richtlijnen bestaan uit drie pijlers: wetenschappelijk bewijs, klinische praktijkervaring en patiënteninput (...). Indien de eerste pijler minder sterk is, wordt er zwaarder geleund op de andere twee. (...) En alhoewel het wetenschappelijk bewijs mager is, leeft de vraag over hormoonbehandeling voor puberale kinderen in het veld en wensen de zorgprofessionals en transgender personen even goed een weloverwogen antwoord (i.e. een aanbeveling met duiding en richtinggevend) in de tussentijd.”

EVIDENCE BASED

Uit de key-findings van het Cass-report (April 2024):

“Clinicians are unable to determine with any certainty which children and young people will go on to have an enduring trans identity.”

“The rationale for early puberty suppression remains unclear, with weak evidence regarding the impact on gender dysphoria, mental or psychosocial health. The effect on cognitive and psychosexual development remains unknown.”

Klinische ervaring? Patiënteninput?

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

Vergunning wordt verleend als de fabrikant heeft aangetoond dat de balans tussen werkzaamheid en risico's, en de kwaliteit acceptabel zijn voor de indicatie(-s) en populatie waarvoor de handelsvergunning wordt aangevraagd.

Voor puberteitsremming bij genderdysforie lijkt er geen vergunning te zijn.

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

Art. 68 Geneesmiddelenwet:

“Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld.”

College ter beoordeling van geneesmiddelen (T&C aant. 2):

“Goed off-label gebruik is het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie waar al wél wetenschappelijk bewijs voor is, maar die nog niet is beoordeeld door het CTG of het Bureau. (..)

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

Slecht off-label gebruik is het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie, waarvoor geen enkele medische of wetenschappelijke onderbouwing bestaat.” Puberteitsremming is niet zomaar off label gebruik.

Is het Dutch Protocol voldoende om te voldoen aan de vereiste van art. 68 Geneesmiddelenwet?

P. 22: “Het advies is om adolescenten die aan de diagnostische criteria voor genderincongruentie voldoen, in de puberteit zijn, en om behandeling vragen, in eerste instantie een behandeling te geven om de puberteit/eigen hormonen te onderdrukken.”

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde heeft de *off label*-thematiek in het bijzonder voor minderjarigen nader gereguleerd in het Standpunt “Veilig Off-label voorschrijven van geneesmiddelen aan kinderen” (2018)

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

Art. 3:

Op basis van de beschikbare literatuur wordt een afweging gemaakt van de te verwachten effecten en risico's.

Deze afweging moet gedocumenteerd worden.

Er zijn drie mogelijke conclusies:

- (i) te verwachten baten groter dan te verwachten risico's: off-label toepassen;
- (ii) te verwachten baten kleiner dan te verwachten risico's: off-label gebruik afwijzen;
- (iii) onvoldoende informatie om zorgvuldige afweging te maken: experimenteel gebruik (met verplichting research-protocol).

TERZIJDE: STATUS PUBERTETSREMMING ONDER DE GENEESMIDDELENWET?

Gedocumenteerde afweging is er (voor zover ik tot dusverre heb kunnen nagaan) niet.

Art. 2:

“Wanneer de afweging tussen werkzaamheid en risico’s is gemaakt (...) in context van richtlijnontwikkeling door de beroepsgroep, kan de voorschrijver volstaan met het volgen van (...) de richtlijn.”

Volstaat nu het Dutch Protocol als legitimerende richtlijn onder de Geneesmiddelenwet?

DRIE EISEN

- Evidence based
- **Beperkte ethische lading**
- In een behoorlijk proces tot stand gebracht

BEPERKTE ETHISCHE LADING

Leenen (2020, p. 74):

“In de beroepsgroep wordt over ethische zaken als abortus provocatus zonder medische indicatie, handelingen met geslachtscellen en embryo's, enzovoort even verschillend gedacht als daarbuiten. (...) Bij dergelijke onderwerpen gaat het om recht en ethiek en is het uiteindelijk de samenleving die beslist.”

BEPERKTE ETHISCHE LADING

Uit *Een halve eeuw transgenderzorg aan de VU* (Alex Bakker, 2020, p. 56):

“In ieder geval is duidelijk dat het VU-ziekenhuis geen openbaar debat zocht over dit thema. Liever verleende men de zorg in stilte; aan een bredere maatschappelijke discussie zoals die rondom abortus en euthanasie werd gevoerd, was geen behoefte.”

EEN VAN DE ETHISCHE PROBLEMEN

Puberteitsremming heeft voor- en nadelen.

Voordelen:

- Tijd om na te denken
- Stress rond veranderende lichaam wordt beperkt
- Met name van man naar vrouw: eerder 'passabel'

Nadelen:

- Onbekend risico 'lock in'-effect (98% gaat in transitie)
- Onmogelijk gewone psychosociale en seksuele ontwikkeling te ervaren
- Onbekende lange termijneffecten

EEN VAN DE ETHISCHE PROBLEMEN

Wat is de eindtoestand van die transitie? Verschillende complicaties:

- Vruchtbaarheid
- Seksueel leven
- Relatievorming ('dating')
- Sociale acceptatie
- Medische complicaties en afhankelijkheid

Hoe het 'lock in'-risico te waarderen?

DRIE EISEN

- Evidence based
- Beperkte ethische lading
- In een behoorlijk proces tot stand gebracht

IN EEN BEHOORLIJK PROCES TOT STAND GEBRACHT

Het *Dutch Protocol* (2018) is uitgebracht door het *Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten*.

De werkgroep die het stuk tot stand heeft gebracht bestaat uit twaalf personen, met verschillende achtergronden.

De helft is van de genderpoli van Amsterdam UMC

Twee deelnemers zijn van *Transvisie* (de belangenvereniging van transgender-personen).

IN EEN BEHOORLIJK PROCES TOT STAND GEBRACHT

Website Transvisie:

“Gelukkig heeft Transvisie in de onderhandelingen ook veel verbeteringen bereikt. Zo zijn veel voorwaarden voor behandelingen nu geformuleerd als advies in plaats van als eis, is mastectomie voor jongeren onder 18 jaar nu onomwonden mogelijk (...). De ruimte van de psycholoog tijdens de intake wordt op een aantal punten afgebakend. Zo zal deze vanaf nu eerdere conclusies van andere behandelaren als uitgangspunt overnemen”

BESCHOUWING

- Gezag Dutch Protocol niet evident
- Handelen conform Dutch Protocol kan in strijd zijn met medisch-professionele standaard
- Er moet een protocol komen waar een gedocumenteerde afweging van goede en kwade kansen aan ten grondslag ligt
- Status onder de Geneesmiddelenwet?
- Aansprakelijkheidsvragen zullen complex zijn

BESCHOUWING

ESCAP-Statement (European Society for Child and Adolescent Psychiatry, april 2024); eerste aanbeveling

“The principle of non-maleficence: do not use outside the research environment any experimental interventions with potentially irreversible effects, or interventions with unknown long-term consequences; do not adopt new practices prematurely without sufficient evidence; do not continue with outdated practices that might not be in the best interest of the patient.”