

Verzet bij mensen met een verstandelijke handicap in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen

Gedragcode voor artsen bij beoordeling van verzet bij mensen met een verstandelijke handicap

Uitgaande van de randvoorwaarden zoals geformuleerd in het wetsontwerp 'Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen', in het bijzonder met betrekking tot wilsonbekwamen, kunnen ten aanzien van mensen met een verstandelijke handicap de volgende opmerkingen worden gemaakt.

1. De mate van wilsonbekwaamheid bij mensen met een verstandelijke handicap is wisselend, inter-individueel en intra-individueel, met betrekking tot verschillende typen vraagstelling. Voor zover mogelijk zal de eigen wil van de beoogde proefpersoon moeten worden achterhaald. In algemene zin geldt dat derden betrokken zullen zijn bij het besluit over deelname aan een wetenschappelijk onderzoek. Zij zullen zowel de wilsbekwaamheid beoordelen als gedrag moeten interpreteren. Deze derden vormen een gemend gezelschap van professionele begeleiders en niet-professionele betrokkenen (wettelijk vertegenwoordigers). Basis voor de meningvorming is de zorg van een goed hulpverlener resp. vertegenwoordiger ten aanzien van de individuele proefpersoon. Een afweging dient te worden gemaakt tussen het directe belang bij niet deelnemen aan het onderzoek en het te verwachten belang op langere termijn op basis van mogelijke uitkomsten van het voorgenomen onderzoek.
2. Verzet zal veelal moeten worden vastgesteld op basis van gedrag; gedrag zal moeten worden geïnterpreteerd om te komen tot een oordeel of het wel of niet als verzet moet worden beschouwd. Het gaat hierbij om het actuele gedrag ten tijde van het (voorgenomen) onderzoek. Interpretatie en beoordeling van gedrag vindt in principe multidisciplinair plaats. In ieder geval zal daarbij een zorgkundige/groepsbegeleidende, een gedragswetenschapper en een arts betrokken moeten zijn. Verder zullen niet-professionele betrokkenen hierin een rol spelen.
3. De (beoogd) proefpersoon zelf kan verzet tot uiting brengen in verbale en non-verbale gedragingen. In een aantal gevallen zullen derden dit gedrag moeten interpreteren om te kunnen vaststellen of een specifieke gedragsuiting een uiting van verzet is, gericht tegen dit onderzoek in deze vorm. Indien geconcludeerd wordt dat gedrag een uiting van verzet is, of indien daarover geen overeenstemming bestaat tussen deze derden, zal het onderzoek niet aan de proefpersoon kunnen worden uitgevoerd. Hetzelfde is geldig voor geanticipeerd gedrag; hiermee is bedoeld gedrag dat verwacht wordt op te treden bij de proefpersoon indien met het onderzoek zal gaan uitvoeren. Met andere woorden: indien men op voorhand verzet verwacht vanuit de kennis die derden hebben over de proefpersoon zal dat ook een reden zijn om deze niet in het onderzoek te betrekken.

4. Uit 3 kan worden afgeleid dat kennis over het gedrag van de individuele proefpersoon van belang is in de afweging of sprake is van verzet. In die zin is de positie van mensen met een verstandelijke handicap een bijzondere ten opzichte van andere wilsonbekwamen, omdat de levensgeschiedenis instrumenten aanreikt om gedrag te interpreteren zonder dat de proefpersoon zelf expliciet duiding geeft of ooit heeft gegeven aan dat gedrag. De kennis vanuit de levensgeschiedenis wordt verkregen uit verschillende bronnen : familieleden, behandelaars (artsen, pedagogen, psychologen), groepsbegeleiders (al dan niet persoonlijke begeleiders), beschrijvingen in zorgplan/behandelplan of dossier.
5. Gedrag waaraan in algemene termen gedacht moet worden als het gaat om uiting van verzet kan verbaal of non-verbaal zijn. Zonder volledigheid te pretenderen geeft onderstaande een indruk van gedrag dat kan worden geïnterpreteerd als verzet:
- *Verbaal:*
 - Gesprek van proefpersoon met mensen uit zijn of haar omgeving;
 - Uitspraken: “wil niet”, “nee, niet doen”, “au, au”;
 - *Non-verbaal:*
 - Wegduwen (arm van) onderzoeker, weggooien onderzoeksmateriaal, weglopen, afwenden van het hoofd, in elkaar kruipen, gesloten houden van de mond, kreunen, gespannen gedrag (opwinding, verkramping, fladderen).
- Afwerend gedrag zal moeten worden beoordeeld in het kader van de ontwikkelingsleeftijd van de proefpersoon; het is denkbaar dat bij een individuele beoordeling gedrag passend bij de ontwikkelingsleeftijd niet als verzet wordt geïnterpreteerd. Gedrag zal als verzet moeten worden geïnterpreteerd als het afwijkend is van of in sterkere mate voorkomt dan de proefpersoon laat zien in situaties die de dagelijkse routine betreffen. Verder lijkt het redelijk te overwegen personen die dergelijke routinematige verzorging als belastend ervaren, niet in onderzoek te betrekken. De betekenis van gedrag is ter interpretatie door derden die de proefpersoon kennen.
6. Bij herhaling is in bovenstaande gesproken over interpretatie van gedragsmatige uitingen. Deze interpretatie is noodzakelijk omdat niet iedere vorm van gedrag bij ieder mens met een verstandelijke handicap hetzelfde betekent. Men moet de betreffende proefpersoon kennen om aan een specifieke gedraguiting een waarde te kunnen toekennen. In vergelijkbare zin geldt dit voor geanticipeerd gedrag, waarbij men uitgaat van de specifieke belasting van het voorgenomen onderzoek en de te verwachten reactie van de proefpersoon hierop. De uitkomsten van deze interpretatie van gedragsuitingen worden in het medisch dossier van de proefpersoon en het onderzoeksdossier opgenomen. Met het oog op toetsbaarheid worden de overwegingen bij het interpreteren vermeld, evenals wie daarbij betrokken waren. De beoordeling van gedrag vindt niet slechts voorafgaand aan of bij het begin van het onderzoek plaats: het is een blijvend punt van aandacht gedurende het gehele onderzoek. Indien in een latere fase van onderzoek bij een proefpersoon alsnog verzet optreedt wordt het onderzoek bij deze persoon afgebroken.

7. In onderzoeksprotocollen dient expliciet te worden omschreven hoe in geval van verzet wordt gehandeld. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie voor wetenschappelijk onderzoek dient bij de toetsing van onderzoeksaanvragen actief aandacht te besteden aan dit facet. Het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek kan zeker het individuele of collectieve belang van mensen met een verstandelijke handicap dienen. Daarom mag worden geëist dat de Medisch-Ethische Toetsingscommissie in algemene zin een afweging maakt tussen belasting voor proefpersoon enerzijds en het belang van (mogelijke uitkomsten van) het onderzoek voor de doelgroep anderzijds.

Deze gedragscode is opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zwakzinnigenzorg (NVAZ) en gepubliceerd in het TVAZ: Tijdschrift van de Vereniging van Artsen in de Zwakzinnigenzorg (voorheen het Tijdschrift voor de Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap) van 1999, nummer 17 (3).