

## **Gedragswetenschappelijk onderzoek<sup>1</sup> en de WMO: enkele conclusies**

### **De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO)**

Gedragswetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO wanneer aan de volgende voorwaarden (artikel 1, eerste lid, onder b van de WMO) is voldaan:

- er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek; en
- de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen, en/of aan de proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

### **Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

De mate waarin psychologisch onderzoek met mensen ‘medisch’ is hangt in beginsel af van de definitie die voor het begrip ‘medisch-wetenschappelijk’ wordt gehanteerd. Bij gebrek aan een precieze definitie van dit begrip kan er evenwel in zijn algemeenheid van uit worden gegaan dat aan gedragswetenschappelijk onderzoek een medisch-wetenschappelijke component kan worden verondersteld wanneer dit onderzoek in beginsel tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap cq de geneeskunst kan leiden (zie artikel 3, onder a van de WMO).

### **‘De proefpersonen worden aan handelingen onderworpen en/of aan de proefpersonen wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd’**

Op verschillende plaatsen is gedurende de parlementaire behandeling uitdrukkelijk gesteld dat ook gedragswetenschappelijk, paramedisch en verpleegkundig onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt<sup>2</sup>, mits ook sprake is van onderzoek waarbij proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd. Dit betekent dat het ten behoeve van een onderzoek invullen van een enquête daar in beginsel niet onder begrepen is, tenzij hiervoor door de frequentie van een tijdelijke verandering van de normale levenswijze kan worden gesproken of door de (psychisch ingrijpende) aard van het gevraagde gesproken kan worden van het onderwerpen van een persoon aan handelingen of van het opleggen van een bepaalde gedragswijze. Ook dit criterium beperkt verder in grote mate de toepasselijkheid van de WMO op gedragswetenschappelijk onderzoek. Dikwijls is bij (empirisch) gedragswetenschappelijk onderzoek sprake van gebruik van reeds bestaande databestanden, van eenmalige enquêtes of interviews ter verkrijging van informatie, waarbij de fysieke of psychische integriteit van de proefpersoon niet wordt aangetast. Gedragswetenschappelijk onderzoek dat wel onder de WMO valt, zal daarom en gelet op het reeds hierboven besproken criterium inzake de medisch-wetenschappelijke impact – doorgaans voortkomen uit de psychologie<sup>3</sup>. De volgende voorbeelden kunnen in dit verband worden genoemd:

---

<sup>1</sup> Gedragswetenschappelijk onderzoek omvat beschrijven en verklaren van waarneming, voelen, denken en handelen.

<sup>2</sup> Zie kamerstukken II, 1991-1992, 22 588, nr 3, blz 7; kamerstukken II, 1995-1996, 22 588, nr 7, blz 18; kamerstukken II, 1995-1996, 22 588, nr 11, blz 10.

<sup>3</sup> Het is evenwel niet uit te sluiten dat in voorkomende gevallen ook bij andere disciplines uit de sociale wetenschappen onderzoek geschiedt dat aan de WMO-criteria voor toetsingsplichtig onderzoek voldoet.

- *Voorbeelden van psychologische onderzoek waarbij personen aan bepaalde handelingen worden onderworpen*
  - Bepaalde psychofysiologische stress-experimenten, waarbij de proefpersoon aan een frustrerende procedure worden onderworpen. Bijvoorbeeld het verrichten van een complexe rekentaak, waarbij (standaard) aan de proefpersoon gemeld wordt dat er onder de maat wordt gepresteerd<sup>4</sup>.
  - Experimenten binnen de sociale psychologie, waarbij nagegaan wordt in hoeverre de druk tot conformistisch gedrag tot overschrijding van belangrijke normen en waarden leidt. Klassiek is in dit verband het experiment van Milgram waarbij nagegaan werd in hoeverre proefpersonen bereid waren om onbekende personen elektrische schokken toe te dienen indien zij daartoe door een 'autoriteit' (feitelijk een handlangster van de proefleider) met klem werden verzocht<sup>5</sup>.
  - Het injecteren van proefpersonen met stress-hormonen binnen onderzoek naar emoties binnen de functieleer. Bijvoorbeeld in het klassieke experiment van Schachter en Singer die bij een deel van de proefpersonen catecholaminen injecteerden om (ondermeer) de invloed van fysiologische processen op emoties te bestuderen<sup>6</sup>.
  - Experimenten naar geheugenfuncties binnen de functieleer. Bijvoorbeeld onderzoek naar de mogelijkheid om valse herinneringen (die nooit zijn gebeurd) bij kinderen te creëren<sup>7</sup>.
  - Onderzoek binnen de klinische en gezondheidspsychologie en medische psychologie naar de verwerking van ernstige gebeurtenissen. Bijvoorbeeld het interviewen van zwangere vrouwen die vernomen hebben dat de foetus een levensbedreigende aandoening heeft, teneinde hun beleving en besluitvorming ten aanzien van het verdere verloop van de zwangerschap te registreren<sup>8</sup>.
  
- *Voorbeelden van psychologisch onderzoek waarbij aan personen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd*
  - Onderzoek binnen de klinische psychologie waarbij met grote frequentie c.q. gedurende een lange periode zelfrapportage moet worden verricht. Bijvoorbeeld het maandenlang 4-maal per dag bijhouden van een elektronische stress-dagboek door migraine-patiënten om hiermee inzicht te verkrijgen in de tijdsrelatie tussen een stressgebeurtenis en het optreden van een migraine aanval<sup>9</sup>.
  - Onderzoek binnen de medische psychologie waarbij gebruik gemaakt wordt van ambulante metingen. Bijvoorbeeld door migrainepatiënten werd dagen achtereen een bewegings- en hartslagmonitor gedragen die met elektroden aan hun lichaam

---

<sup>4</sup> Stronks DL, Tulen JH, Verheij R, Boomsma F, Fekkes D, Peplinkhuizen L, et al. Serotonergic, catecholaminergic, and cardiovascular reactions to mental stress in female migraine patients. A controlled study. *Headache* 1998;38(4):270-280.

<sup>5</sup> Milgram S. *Obedience to authority: an experimental view*. New York: Harper & Row; 1974.

<sup>6</sup> Schachter SS, J.E. Cognitive, social and physiological determinants of emotional state. *Psychol Rev* 1962;69:379-399.

<sup>7</sup> Herrmann D, Yoder C. The potential effects of the implanted memory paradigm on child subjects. *Appl Cognitive Psychol* 1998;12(3):198-206.

<sup>8</sup> Hunfeld JAM, Wladimiroff JW, Verhage F, Passchier J. Previous stress and acute psychological defence as predictors of perinatal grief-an exploratory study. *Soc. Sci. Med.* 1995;40(6):829-835.

<sup>9</sup> Sorbi MJ, Maassen GH, Spierings EL. A time series analysis of daily hassles and mood changes in the 3 days before the migraine attack. *Behav Med* 1996;22:103-113.

was bevestigd, zowel voor als tijdens een aanval. Dit om na te gaan wat het effect is van een migraine aanval op het bewegings- en hartslagpatroon in hun alledaagse leven<sup>10</sup>.

- Onderzoek binnen de persoonlijkheidspsychologie waarbij urenlang vragenlijsten moeten worden ingevuld. Bijvoorbeeld onderzoek naar de intelligentie en persoonlijkheid van migrainepatiënten, waarbij hen verzocht wordt een hele batterij persoonlijkheidsvragenlijsten, neuropsychologische tests en intelligentietests in te vullen<sup>11</sup>
- Onderzoek binnen de klinische psychologie waarbij de effectiviteit van gedragstherapeutische interventies wordt nagegaan. Bijvoorbeeld jongeren met chronisch (hoofd)pijn buitenshuis laten deelnemen aan verschillende zittingen van ontspanningstraining die per keer ongeveer 2 uur duren, in het kader van een studie naar de effectiviteit van ontspanningstraining bij deze groep<sup>12</sup>.
- Het laten verrichten van activiteiten die onaangename psychische of fysieke symptomen oproepen binnen experimenten op het terrein van de klinische psychologie. Bijvoorbeeld in het onderzoek naar hyperventilatie werd aan proefpersonen met en zonder hyperventilatie klachten gevraagd om een tijdlang te hyperventileren, met klachten als angst, hartkloppingen en duizeligheid als gevolg<sup>13</sup>.

In het algemeen is bij veel van het gedragswetenschappelijke onderzoek wel een vertaalslag te maken die het mogelijk maakt om te concluderen dat in casu sprake is van kennisvermeerdering op het gebied van de medische wetenschap. In de bovenstaande studies geldt dit vooral voor studies binnen de klinische, gezondheids- en medische psychologie. Ook bij het voorbeeld uit de persoonlijkheidspsychologie is dit voorstelbaar; het afnemen van tests bij grote groepen proefpersonen leidt tot normgegevens die toegepast kunnen worden bij het vaststellen van psychische abnormaliteit. Maar er is ook gedragswetenschappelijk onderzoek denkbaar waarbij het verband met de geneeskunde ver te zoeken is. Dit onderzoek dient daarom in principe niet als WMO-plichtig te worden beschouwd:

- *Voorbeelden van niet WMO-toetsingsplichtig onderzoek*
  - Onderzoek binnen de onderwijspsychologie naar het effect van specifieke onderwijsvormen op het onthouden en toepassen van kennis en vaardigheden door de leerling.
  - Onderzoek binnen de test- en organisatiepsychologie met betrekking tot de constructie en evaluatie van beroepentests.

---

<sup>10</sup> Tulen JHM, Stronks DL, Bussmann JBJ, Pepplinkhuizen L, Passchier J. Towards an objective quantitative assessment of daily functioning in migraine patients: a feasibility study. *Pain* 2000;86:139-149.

<sup>11</sup> Leijdekkers MLA, Passchier J, Goudswaard P, Menges LJ, Orlebeke JF. Migraine patients cognitively impaired? *Headache* 1990;30:352-358.

<sup>12</sup> Larsson B, Melin L. The psychological treatment of recurrent headache in adolescents-short-term outcome and its prediction. *Headache* 1988;28:187-195.

<sup>13</sup> Hornsveld H, Garssen B, Fiedeldij Dop M, Spiegel Pv. Symptom reporting during voluntary hyperventilation and mental load: implications for diagnosing hyperventilation syndrome. *J Psychosom Res* 1990;34:687-697.

- Onderzoek binnen de sociale psychologie naar de omstandigheden waaronder vooroordelen wel of niet in het gedrag tot uiting worden gebracht.
- Onderzoek binnen de functionele en sociale psychologie naar het ontstaan van verliefdheid.

### **Conclusie**

Op grond van het voorgaande moet geconcludeerd worden dat gedragswetenschappelijk onderzoek in voorkomende gevallen onder de reikwijdte van de WMO valt. Naar verhouding lijkt vooral onderzoek op het gebied van de psychofysiologie, de klinische, gezondheids-, en sociale en medische (kinder)psychologie aan de in de WMO genoemde criteria voor toetsingsplichtig onderzoek te voldoen omdat met name in het kader van dergelijk onderzoek proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd, als bedoeld in artikel 1 van de WMO. In de bovenstaande voorbeelden blijkt daarenboven sprake te zijn van potentieel risicovol en/of belastend onderzoek. Toetsing op basis van de WMO lijkt dan ook zonder meer gerechtvaardigd<sup>14</sup>.

Het is ten slotte in dit verband wellicht dienstig te vermelden dat op grond van artikel 16, tweede lid, van de WMO, het mogelijk is in een toetsingscommissie ook anderen als lid aan te stellen naast de in artikel 16, tweede lid, onderdeel a, van de WMO, genoemde deskundigen. Bovendien moet op grond van artikel 16, tweede lid, onderdeel b, van de WMO, in het reglement van iedere toetsingscommissie voorzien zijn in de medewerking door andere deskundigen wanneer de voorgelegde onderzoeksprotocollen daartoe nopen. Het is dus te allen tijde mogelijk en *wenselijk* ten behoeve van de toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek een of meer deskundigen op dat terrein structureel (als lid) dan wel incidenteel (ingevolge het reglement) bij de beoordeling van onderzoek te betrekken.

---

<sup>14</sup> Een ander probleem dat ook bij niet toetsingsplichtig gedragswetenschappelijk onderzoek kan spelen is dat er onvoldoende waarborgen cq afspraken zijn op basis waarvan de vaak persoonlijke gegevens op zorgvuldige wijze worden bewaard cq vernietigd. Zorgvuldigheid dienaangaande is namelijk ook geboden voor gegevensverzamelingen in gedragswetenschappelijk onderzoek dat geen belasting en/of risico voor de proefpersoon met zich brengt. Een algemene en uniforme oplossing voor deze problematiek moet gezocht worden in het realiseren van gedragscodes door de beroepsgroep zelf op basis van de *Wet bescherming persoonsgegevens*.