

**Advies nr. 36 van 11 september 2006
betreffende de ethische toetsing van
onderzoek in bepaalde takken van de
menswetenschappen**

Vraag om advies van 6 februari 2004

vanwege Professor B. Mouvet, Voorzitster van de Commissie voor ethiek van de faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de Universiteit Luik betreffende:

(1) de opportuniteit van commissies voor ethiek op te richten binnen de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen en

(2) de opportuniteit om tot een interuniversitaire harmonisering te komen van criteria en procedures bij ethisch overleg over research in de Belgische faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen.

INHOUD VAN HET ADVIES

Vraag gesteld aan het Comité

Inleiding

1. Het specifieke karakter van het onderzoek in de menswetenschappen
2. Risico's voor de proefpersonen bij onderzoek in de menswetenschappen
3. De huidige ethische reflectie in de menswetenschappen
 - a. *Situatie in Frankrijk*
 - b. *Situatie in het Verenigd Koninkrijk*
 - c. *Bestaande codes*
De Caverni code
« Misleiding » in het onderzoek
 - d. *Situatie in België*
 - e. *Conclusies m.b.t. de algemene ethische vereisten bij experimenten op menselijke personen*
4. Denkpistes over de rol en de plaats van commissies voor ethiek in de menswetenschappen
5. Conclusies
 - a. *Commissies voor ethiek in de faculteiten psychologie*
Opportuniteit
Interuniversitaire harmonisering
 - b. *Commissies voor ethiek in andere takken van de menswetenschappen (sociologie, criminologie, enz.)*

Vraag gesteld aan het Comité

Professor B. Mouvet, voorzitter van de Commissie voor ethiek van de faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de Universiteit van Luik, stuurde het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek op 6/2/2004 een brief, aangevuld door een schrijven de dato 4/5/2005.

Tijdens zijn zitting van 8/3/2004 heeft het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek deze vraag om advies ontvankelijk verklaard. Aangezien het mandaat van het Comité afliep in juni 2004, heeft het Comité de redactie van het advies aan het volgende Comité toevertrouwd dat op 21/4/2005 werd geïnstalleerd.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft besloten om in onderhavig advies een antwoord te geven op de vragen omtrent de opportuniteit van commissies voor ethiek, op te richten binnen de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen, en omtrent de opportuniteit van een interuniversitaire harmonisering van de criteria en procedures voor het ethisch overleg bij research in deze vakgebieden aan de Belgische Faculteiten.

Een andere vraag van Professor B. Mouvet betreft het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, in het bijzonder binnen het domein van de menswetenschappen. Deze vraag zal het onderwerp uitmaken van een afzonderlijk advies.

Inleiding

In dit advies behandelen wij de oorspronkelijke vraag van Professor B. Mouvet in hoeverre het opportuun is om commissies voor ethiek op te richten in de faculteiten psychologie alsmede in hoeverre het opportuun is te komen tot een interuniversitaire harmonisering.

Deze commissies voor ethiek zouden de opdracht hebben om de onderzoeksprojecten die in de faculteit psychologie ingediend worden, te evalueren, net zoals de commissies voor medische ethiek medische protocollen dienen te evalueren. Het leek het Comité van bij het begin opportuun onze reflectie uit te breiden tot alle faculteiten in de menswetenschappen.

De ethische toetsing van onderzoeksprojecten die op mensen worden uitgevoerd, gebeurt door commissies voor medische ethiek wanneer bij het experiment zieken betrokken zijn of gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten van medische aard zoals bijvoorbeeld klinische studies met nieuwe geneesmiddelen.

Wat de commissies voor medische ethiek betreft, dient een onderscheid gemaakt te worden tussen enerzijds de commissies voor medische ethiek zoals gedefinieerd in de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (commissies die gemachtigd zijn om onderzoeksprojecten te evalueren, hetzij als commissie die gemachtigd is om het eindadvies uit te brengen, hetzij als commissie van één van de samenwerkende centra, op voorwaarde dat het centrum voldoet aan de officiële competentiecriteria). Anderzijds, zijn er de lokale commissies voor ethiek die in alle ziekenhuizen en gezondheidszorginstellingen dienen aanwezig te zijn maar die niet noodzakelijk wettelijk "erkend" zijn inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het is mogelijk dat commissies voor medische ethiek, die gemachtigd zijn om protocollen te evalueren, ook bepaalde protocollen van experimenten in de menswetenschappen dienen te evalueren. De Belgische wetgever heeft inderdaad de Europese Richtlijn 2001/20/EG inzake experimenten met geneesmiddelen bij de mens ruimer geïnterpreteerd. Vele onderzoeken in de menswetenschappen vallen echter niet onder de wettelijke of wetenschappelijke bevoegdheid van commissies voor medische ethiek.. De vraag stelt zich vervolgens of de onderzoeksprotocollen in de menswetenschappen die een specifiek karakter hebben (meer bepaald op vlak van methodologie) niet het voorwerp dienen uit te maken van een toetsing door een commissie voor ethiek, eigen aan ieder vakgebied binnen de menswetenschappen?

1. Het specifieke karakter van het onderzoek in de menswetenschappen

Ieder onderzoek, iedere studie wordt opgebouwd volgens een hypothetisch-deductieve werkwijze. Terwijl de term “onderzoek” naar heel uiteenlopende benaderingswijzen als “enquêtes”, “ondervinding” en “experimenten” kan verwijzen, is een experiment een empirische onderzoeksstrategie die tot doel heeft de causale verbanden tussen een geheel van geselecteerde variabelen aan te tonen. Experimenten spelen een fundamentele rol in de wetenschappen zoals in de scheikunde, de natuurkunde, de biologie en de biomedische wetenschappen. Om van een experiment te kunnen spreken, moeten drie voorwaarden vervuld zijn: 1) het herleiden van de problematiek tot een beperkt aantal variabelen; 2) het zoeken naar een causaliteit tussen de variabelen door gebruik van de waarschijnlijkheidstheorie; 3) de directe inbreng van de onderzoeker op de geobserveerde situatie. In dit stadium bestaat er geen noemenswaardig verschil tussen de hier gebruikte betekenis van experiment en de betekenis die binnen medische onderzoeken en klinische proeven in gebruik is. Binnen klinische proeven met geneesmiddelen speelt de uitgangshypothese een belangrijke rol. Het is precies de bevestiging (of de ontkrachting) ervan die wordt nagestreefd. Op grond van deze uitgangshypothese gebeurt de planning van de proefopstelling en dus het opstellen van de relevante variabelen, de modaliteiten volgens dewelke de behandelingen worden toegediend of de ingrepen worden uitgevoerd ... Het is ook in functie van de hypothesen dat vergelijkbare groepen worden samengesteld.

Binnen sommige takken van de menswetenschappen, meer bepaald binnen de experimentele psychologie en de neuropsychologie, lijkt de benaderingswijze zeer op deze van de experimentele wetenschappen. In andere takken kan ze sterk verschillen. De benadering in de sociale psychologie (en ongetwijfeld nog meer in de sociologie) is meer “open”, in die zin dat er meer correlaties en oorzakelijke verbanden gezocht worden die op het eerste zicht niet opvallen maar die men toch poogt in het daglicht te stellen.

Terwijl we heel goed over experimentele psychologie kunnen spreken, kunnen we dit niet over de experimentele sociologie, in de zin van de hierboven beschreven definitie, zelfs niet over de sociologische strekkingen die gebruik maken van kwantitatieve en statistische methoden.

Wat binnen de kwantitatieve stromingen het dichtst bij klassieke experimenten aansluit, wordt “causale” of “multivariabele” analyse genoemd. “De zelfmoord” van Emile Durkheim (1897) is een goed voorbeeld van deze benadering. In deze studie toont de auteur aan dat de stijging van het aantal zelfmoordgevallen, bij identieke overige gegevens, recht evenredig is met het aantal protestanten. Volgens het statistisch materiaal waarover Durkheim beschikte, stegen de zelfmoordcijfers in de Zwitserse kantons naarmate het aantal protestanten er toenam. Hier is aan de eerste twee experimentvoorwaarden voldaan of nagenoeg voldaan: het herleiden tot variabelen en het aantonen van een causaliteit of althans van een correlatie. De derde voorwaarde is echter afwezig: de socioloog heeft geen invloed op het protestantse ethos, noch op zelfmoordneigingen.

Het zou dan ook een grote vergissing zijn de sociologie te herleiden tot stromingen die gebaseerd zijn op statistische methoden. De kwalitatieve sociologie berust grotendeels op hermeneutiek. Zonder een diepgaand epistemologisch debat te willen voeren, - toch liggen hier het verschil en de controverse - is het nodig onderscheid te maken tussen “uitleggen” en “begrijpen”. De expliciete bedoeling van heel wat sociologen is het begrijpen en verklaren van complexe processen en mechanismen door nauwgezette observatie - etnografisch en *quasi* “entomologisch” - van het menselijk gedrag, methodes niet verenigbaar met de statistische benadering. Voor deze studies kan men spreken over experimenten. Harold Garfinkel, een Amerikaanse socioloog, vroeg zijn studenten om bij hun thuiskomst hun ouders als vrienden te benaderen. Het opzet daarvan was, via transgressie de precieze regels te onthullen die de ouder-kind relatie regelen. De morele regels zijn vaak heel goed afgelijnd doch kunnen uiteraard sterk verschillen van de bestaande afspraken tussen vrienden. In dit voorbeeld is de

“factor manipulatie” sterk aanwezig: de student grijpt in op het type relatie met zijn ouders. De overige twee voorwaarden zijn echter afwezig. Het epistemologisch vooroordeel laat de herleiding tot enkele eenvoudige variabelen niet toe en het aantonen van de causaliteit is niet het uiteindelijke doel. Daarom kunnen we hier alleen spreken van een waarneming of observatie, maar niet over een “experiment” in de betekenis gebruikt in de experimentele sociale psychologie en in de geneeskunde wanneer het gaat over klinische proeven.

2. Risico's voor de proefpersonen bij onderzoek in de menswetenschappen

Daar waar experimenten op patiënten of gezonde proefpersonen die bepaalde gezondheidsrisico's inhouden voor de proefpersonen, moeten geëvalueerd worden door een commissie voor medische ethiek, is dat niet noodzakelijk het geval voor enquêtes die in beginsel geen medische doelstelling hebben. Deze laatste zijn echter niet altijd zonder enig risico voor de betrokkenen.

Mogelijke risico's zijn gebrek aan vertrouwelijkheid, inbreuk op de privacy, stigmatisering, discriminatie, psychologische gevolgen en zelfs risico's voor de gezondheid. Deze risico's moeten kunnen geëvalueerd worden. Ter illustratie, volgen hierna enkele voorbeelden van mogelijke risico's.

Het kan gaan om experimenten op patiënten of gezonde vrijwilligers, maar ook om enquêtes die al naargelang het onderwerp minder of meer exhaustief zijn.

Sommige enquêtes dienen bijvoorbeeld om te onderzoeken hoe de vakantiebestemmingen van een bepaalde populatie evolueren. Andere enquêtes zijn bedoeld om de incidentie van tabaksgebruik te onderzoeken en de tolerantie van niet-rokers voor het tabaksgebruik van anderen. Deze ogenschijnlijk eenvoudige en neutrale enquêtes kunnen eventueel de analyse vereisen van de correlatie met de leeftijd, het geslacht, het inkomen en zelfs de scholingsgraad van de respondenten: dit zijn voorbeelden waarbij anonimisering van de gegevens wettelijk voorzien is. Daarenboven is het aanleggen van deze lijsten onderworpen aan de voorschriften van de privacy-commissie. De bekendheid anno 2005 dat je rookt lijkt geen onmiddellijke gevolgen te hebben voor de ondervraagde persoon, maar dat zal misschien niet altijd zo blijven. De Wereld Gezondheidsorganisatie heeft al beslist geen rokers meer in dienst te nemen, en er is geen enkele reden om aan te nemen dat andere werkgevers dit voorbeeld niet zullen volgen. De verklaring dat je rookt is dus niet zo onschuldig als je identificeerbaar bent en niet weet welk gevolg wordt gegeven aan de enquêtegegevens.

In andere onderzoeken, bijvoorbeeld in de antropogeografie, wordt gepoogd achtergestelde wijken af te bakenen. Dat kan gebeuren op basis van de gegevens van het Nationaal Instituut voor de Statistiek, zonder de bewoners van de betrokken wijken lastig te moeten vallen. Vervolgens kan aan de hand van diepgaande enquêtes naar de subjectieve en objectieve gezondheidstoestand van de bewoners van die wijken worden gepeild. Om hen te interviewen is het onontbeerlijk hun geïnformeerde toestemming te verkrijgen. Het lijkt dus noodzakelijk hun het doel van dat onderzoek uit te leggen, doel dat erin bestaat na te gaan of hun woonomstandigheden hun gezondheidstoestand al dan niet negatief beïnvloeden. Ontdekken dat er een verband wordt vermoed tussen de ligging van hun woningen en hun gezondheid kan sommige bewoners in de war brengen.

Wanneer onderzoekers in de sociologie, in de pedagogie of in de criminologie denksporen trachten te vinden om het afhaken van school bij sommige jongeren te verklaren door jongeren te interviewen die op straat slenteren op momenten van de dag waarop ze normaal les zouden moeten volgen, dan lokt dit heel wat vragen uit. Is de jongere oud genoeg om zijn geïnformeerde toestemming te geven? Blijft hij nadien identificeerbaar en hoe worden de gegevens achteraf geanonimiseerd? Welk effect heeft het op hem dat een enquêteur belangstelling voor hem toont?

Het is evenmin onschuldig een toevallige voorbijganger, die weet dat hij aan kanker lijdt, te bevragen over doodsangst, ook al heeft hij er mee ingestemd een vragenlijst hieromtrent te beantwoorden.

Ook onderzoek over rouwprocessen bij verlies van werk kan bij de getroffen personen onvoorspelbare reacties uitlokken die hun aanpassing aan de werkloosheid niet alleen bemoeilijken maar zelfs schaden.

Zelfs sommige enquêtes waarin de kwaliteit van het management van een onderneming wordt onderzocht door de werknemers een aantal vragen voor te leggen, zijn niet per se onschuldig en kunnen sommigen onder hen destabiliseren, te meer daar hun vrijheid om al of niet in te stemmen met het interview *de facto* veelal beperkt is.

Hetzelfde geldt voor onderzoeken verricht door universitaire docenten bij hun studenten en voor alle studies waarbij personen betrokken zijn die onder een of andere gerechtelijke maatregel vallen, ongeacht of het om gedetineerden gaat of niet.

In de antropologie en de menswetenschappen in het algemeen bestaan er bepaalde onderzoeken onder de vorm van interactie of participatieve rolmodellen, die via het beschrijven of uitbeelden van type personen als doel hebben een aantal hypothesen te formuleren over de culturele determinanten van hun gedragingen en attitudes. Vaak wordt in het onderzoeksprotocol bepaald dat de onderzoeker het voorafgaande akkoord van de persoon moet krijgen om zijn waarnemingen over diens gedrag of attitude te publiceren. Vanuit ethisch standpunt is dat zeker een goede zaak en zelfs een *conditio sine qua non* voor inclusie van een persoon in een onderzoek. Nochtans kan de loutere confrontatie van een persoon met een voor hem stigmatiserende beschrijving, schadelijk zijn.

Het nagaan van bewuste of onbewuste racistische reacties, aanwezig in elk van ons, of van de potentiële agressie bij sommigen in bepaalde situaties, betekent nog niet dat het aanvaardbaar is om personen die vooraf werden uitgekozen om vijandige reacties bij andere onderzoeksdeelnemers uit te lokken, fysiek of psychologisch in gevaar te brengen.

Het is onbetwistbaar dat er soms aanvaardbare risico's moeten genomen worden om in de menswetenschappen vooruitgang te boeken. Deze risico's dienen aandachtig bestudeerd en omschreven te worden, zelfs al gaat het maar om een voor de rest onschuldige enquête. Er is dus reden om zich zorgen te maken over de procedures die in de menswetenschappen worden gevolgd om de potentiële risico's van een onderzoek af te wegen naar het verhoopte resultaat. Tegelijk is het nuttig zich vooraf vragen te stellen over de potentiële risico's van onderzoeksprocedures en methodologie om de risico's zoveel mogelijk te beperken.

3. De actuele ethische reflectie in de menswetenschappen

a. Situatie in Frankrijk

De wetten betreffende het onderzoek in de gezondheidssector werden de jongste jaren vaak toegepast op gedragswetenschappelijke experimenten ingevolge een wijziging in 1994 van de wet van 1988 (wet Huriet-Serusclat, Frankrijk, 20 december 1988).

Het *Comité consultatif national d'éthique* (CCNE), het nationaal raadgevend comité voor ethiek van Frankrijk, heeft in oktober 1993 een advies uitgebracht betreffende het onderzoek in de gedragswetenschappen (*la recherche dans les sciences du comportement humain* - advies nr. 98).

De ethische aspecten betreffen de bescherming van personen, de respectieve verantwoordelijkheid van de opdrachtgevers, de onderzoekers en de deelnemers alsook het collectieve belang of het particulier belang van de deelnemers aan het onderzoek.

De onderzoeker heeft de plicht elk voorzienbaar nadeel te vermijden en eventuele nadelen te herstellen. Het begrip nadeel betreft schade die wordt geleden in de fysieke integriteit, in de goederen of in het psychisch evenwicht. Dit verschilt nauwelijks van wat we kennen op biomedisch gebied.

In het advies worden de doelstellingen van biomedisch onderzoek duidelijk onderscheiden van de doelstellingen van gedragsonderzoek. Het CCNE meent dat de grote ethische principes die het onderzoek op de mens beheersen (rechtvaardigheid, weldoen, respect voor de autonomie) en de regels die eruit voortvloeien (billijkheid, niet-discriminatie, instemming, beperking van de risico's), dezelfde zijn of het nu gaat om biomedisch onderzoek of gedragsonderzoek. Ook bij gedragsonderzoek zouden de onderzoeksprotocollen vóór de uitvoering van het onderzoek aan een deskundige en onafhankelijke commissie voor ethiek moeten worden voorgelegd.

Er bestaat ook een *Comité d'éthique pour les Sciences* (COMETS), de commissie voor ethiek voor de wetenschappen, die in 1994 werd opgericht door het *Centre national de la Recherche scientifique* (CNRS), het nationaal centrum voor wetenschappelijk onderzoek, om de ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek te behandelen, dat niet door het CCNE behandeld wordt. Tot de behandelde onderwerpen behoren onderzoeken naar de invloed van audiovisuele technieken, naar omgevingsgebonden problemen, maar ook gedragsonderzoek.

Er bestaat tevens een *Comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie* (COPE), een operationeel comité voor de ethiek in de biowetenschappen, dat verbonden is aan het CNRS en een drievoudige opdracht heeft: de onderzoekers informeren over de bestaande wetgeving, eventuele ethische problemen opsporen om ze voor te leggen aan de bevoegde instanties (bijvoorbeeld CCNE), en inventarisatie van de bekommernissen die bij de onderzoekers leven, om ze dan door te spelen aan het CCNE of aan het COMETS.

Het *Département des sciences de la vie*, het departement biowetenschappen, van het CNRS heeft een document met als titel « *Ethique en sciences de la vie* », Ethiek in de biowetenschappen, gepubliceerd om onderzoekers te helpen inschatten aan welk belasting- en risiconiveau de onderzoeksdeelnemers worden blootgesteld en hoe invasief de gebruikte onderzoekstechnieken zijn. Sommige onderzoeken worden beschouwd als vrij van belasting, namelijk wanneer ze betrekking hebben op alledaagse activiteiten van de deelnemers waarvan bekend is dat ze geen enkel bijzonder risico met zich meebrengen (bijvoorbeeld een studie van een fysiologische beweging zonder ongebruikelijke omvang of duur, een waarneming van proefpersonen in een rijnsimulator, ...). Bij onderzoek « met belasting » loopt de onderzoeksdeelnemer integendeel een verhoogd, variabel risico (bijvoorbeeld een studie van een beweging die wordt uitgevoerd in ongebruikelijke omstandigheden, een experiment dat wordt uitgevoerd na slaaponthouding, enzovoort). Men maakt ook onderscheid tussen de technieken, al naar gelang hun "invasief" of "niet-invasief" karakter. Voorbeelden hiervan zijn de registratie van het electrocardiogram en van het elektro-encefalogram die als niet-invasief beschouwd worden in tegenstelling met invasieve technieken zoals inprikken en inplanten van elektroden, toedienen van contrast- of tracerstoffen alsmede de radiografische beeldvorming.

b. Situatie in het Verenigd Koninkrijk

De *British Psychological Society* publiceerde in 2003¹ nieuwe « *Ethical Principles for Conducting Research with Human Participants* », die in de plaats komen van de ethische principes die datzelfde Genootschap in 1978 uitvaardigde.

Deze publicatie bevat de algemene ethische principes rond toestemming, het recht om zich op elk ogenblik uit het onderzoek terug te trekken, de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, enz.

¹ The British Psychological Society, in Sue Eckstein (editor) "Manual for Research Ethics Committees: Centre of Medical Law and Ethics, King's College London", Cambridge University Press, 2003, pp. 269-273.

Het Genootschap benadrukt eveneens de noodzaak van een debriefing na ieder onderzoek, die er meer bepaald voor moet zorgen dat de deelnemers na afloop van het onderzoek hun normale gang van doen weervinden, mocht het onderzoek het tegengestelde hebben uitgelokt.

Het Genootschap onderstreept het belang testpersonen niet aan experimentele situaties of testsituaties te onderwerpen die meer risico inhouden dan personen in het normale leven bereid zijn te nemen.

In ieder geval dienen de implicaties en psychologische gevolgen van het onderzoek voor de deelnemers in overweging te worden genomen. Richt het onderzoek zich tot personen van verschillende generaties, verschillend geslacht of uit andere milieus, dan moeten, binnen onze multiculturele en multi-etnische samenleving, de onderzoeksprotocollen ook worden voorgelegd aan personen uit hetzelfde milieu als de deelnemers. Dit om er zich vooraf van te vergewissen dat de betrokken proefpersonen zich niet in hun waardigheid aangetast voelen.

In het geval van studies die op observatie berusten, bepaalt de *British Psychological Society* dat, buiten de studies waarbij de geobserveerde proefpersonen met de observatie instemden, observatie enkel aanvaardbaar is in situaties waarin de geobserveerde persoon zich ervan bewust is dat hij of zij door vreemden kan worden gezien. Met de plaatselijke culturele waarden dient onvermijdelijk rekening te worden gehouden. Het, zelfs op openbare plaatsen, observeren van personen die redelijkerwijze in de veronderstelling kunnen zijn dat zij onopgemerkt blijven, is uit den boze.

c. Bestaande codes

De Caverni code

De aspecten van het psychologisch onderzoek zijn ook specifiek aan bod gekomen in « *Un code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain* », een gedragscode voor onderzoekers in de gedragswetenschappen, opgesteld door J.-P. Caverni (*Département Recherche de la Société Française de Psychologie, Un code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain, 2003*). Daaruit worden hieronder enkele kerngedachten besproken.

Volgens die code heeft gedragsonderzoek tot doel een geheel aan fundamentele kennis te ontwikkelen die wetenschappelijk gevalideerd is volgens een geobjectiveerde, volledig communiceerbare en reproduceerbare methodologie. Gedragsonderzoek betreft alle aspecten van het menselijke gedrag, op alle leeftijden, evengoed bij de foetus als bij gezonde of zieke individuen, voor zover dat ethisch aanvaardbaar is. Het onderzoek moet, indien mogelijk, tot doel hebben bij te dragen tot de verbetering van het menselijke welzijn, individueel en sociaal.

De onderzoeker moet een deskundig persoon zijn die op wetenschappelijk en ethisch vlak verantwoordelijk is voor de onderzoeken die hij plant en leidt. De beoordeling door een commissie voor ethiek wordt in de code niet specifiek voorgeschreven, maar er staat wel vermeld dat de onderzoeker telkens als een onderzoek mogelijk de algemeen erkende normen te buiten gaat, het positieve advies van zijn gelijken moet verkrijgen en in voorkomend geval ook van erkende instanties waarin vertegenwoordigers van de samenleving zetelen die geen deel uitmaken van de wereld van de wetenschappers. Die laatste instanties lijken op lokale commissies voor medische ethiek of op commissies voor ethiek binnen de faculteiten menswetenschappen.

Volgens de Caverni code dienen de onderzoekers respect voor en bescherming van de personen die deelnemen aan het onderzoek te garanderen en moeten ze bovendien instaan voor het respect van de mens en voor het leven in het algemeen. Zij zijn gehouden tot geheimhouding van alles wat ze zouden vernomen hebben over de deelnemers aan het onderzoek. De onderzoeker is verantwoordelijk voor de beveiliging en de vertrouwelijkheid van de gegevens.

Vóór elke deelname aan een onderzoek moeten de aangezochte personen hun geïnformeerde

en vrije toestemming expliciet formuleren. Zij moeten op een voor hen verstaanbare wijze worden geïnformeerd over alle aspecten die hun instemming kunnen beïnvloeden (risico's, ongemak, onmiddellijke of uitgestelde negatieve effecten, beperking van vertrouwelijkheid, ...), alsmede over de doelstellingen en de procedure van het onderzoek. De gezagspositie die de onderzoeker meestal heeft, mag niet worden gebruikt om de kandidaat-deelnemer ertoe te bewegen zijn instemming te geven.

Nadat de betrokkene informatie heeft gekregen, of zelfs tijdens het experiment, kan hij zich uit het onderzoek terugtrekken.

Vóór hun eventuele deelneming moeten de personen weten dat zij vrij blijven al dan niet mee te werken, zonder dat een weigering van hunwege enig negatief gevolg van welke aard ook voor hen mag hebben (denken we hier maar aan studenten of aan personeelsleden). Dat is precies wat wordt toegepast bij medische experimenten.

Nu kan het gebeuren dat bepaalde personen niet in staat zijn een vrije en geïnformeerde toestemming te geven (kinderen en kwetsbare personen bijvoorbeeld). De onderzoeker moet dan een « *autorisation appropriée* » (of een passende machtiging) krijgen van een wettelijk gemachtigd persoon. Hij moet de persoon die deel wil nemen aan het onderzoek echter altijd « *des explications appropriées* » (of een passende uitleg) geven en zijn « *assentiment* » (of zijn instemming) verkrijgen in omstandigheden die zo dicht mogelijk in de buurt komen van de omstandigheden waarin gewone mensen zich bevinden.

De onderzoeker hoeft de instemming van de proefpersonen niet te verkrijgen ingeval niet-identificeerbare gegevens worden verzameld die alleen slaan op waarnemingen in een natuurlijke omgeving of betrekking hebben op geïsoleerde gegevens uit archieven.

Het mogen raadplegen van bepaalde elementen van een archief verrechtvaardigt nog niet het raadplegen van het ganse archief of dossier.

Telkens het mogelijk en ter zake is, moet de onderzoeker het publiek informeren over de verworven kennis, de gevolgde methode om die kennis te verkrijgen, en de betrouwbaarheid ervan. Hij mag niet verzwijgen dat het grootste deel van die kennis een voorlopig en onvolledig karakter heeft. Hij moet waken over het goede gebruik van de wetenschappelijke kennis. Hij moet zich namelijk kanten tegen een vertekende weergave en tegen het gebruik ervan voor doeleinden die indruisen tegen de ethische beginselen.

Een rubriek van deze code heeft ook betrekking op de vertrouwelijkheid van de gegevens en de voorwaarden voor verspreiding van de resultaten.

« *Misleiding* » in het onderzoek

Een bijzonder punt van de Caverni code betreft de eventueel onvolledige, zelfs onjuiste informatie die de onderzoeker zou verstrekken. Voornoemde code bepaalt dat: « (onze vertaling) *wanneer de proefpersoon, om redenen van wetenschappelijke geldigheid, vóór het onderzoek niet volledig kan worden geïnformeerd over de nagestreefde doelstellingen, men het erover eens is dat hij vooraf slechts onvolledig geïnformeerd wordt en dat de informatie bewust verkeerde elementen bevat. Op het einde van zijn deelname moet hij wel volledig worden geïnformeerd. De onvolledigheid en onjuistheid van de aanvankelijk verstrekte informatie moeten altijd een onontbeerlijke wetenschappelijke rechtvaardiging hebben. Er moet ook nagegaan worden of geen andere procedures mogelijk zijn, of de deelnemers zo vlug mogelijk afdoend zullen geïnformeerd worden en of advies zal worden ingewonnen over de wijze waarop de volledige informatie zal verwerkt worden door de proefpersonen wanneer deze aan hen wordt bekendgemaakt (bijvoorbeeld inwinnen van advies bij personen die uit eenzelfde cultureel en sociaal milieu komen als de deelnemers aan het onderzoek). De onvolledigheid en onjuistheid van de informatie mag nooit slaan op aspecten die de bereidheid tot deelname kunnen beïnvloeden (fysieke risico's, ongemak, negatieve emoties, ...). Het feit dat op het einde van het onderzoek volledige informatie wordt verstrekt kan op zich de onvolledigheid van de aanvankelijke informatie niet rechtvaardigen.*»

In de biomedische wetenschappen doen zich inderdaad vrijwel nooit situaties voor waarin het ter wille van het resultaat van het experiment nodig is de deelnemer te misleiden. In de zeer frequente situatie in de biomedische wetenschappen waarbij een nieuw geneesmiddel wordt

getest door vergelijking met een placebo, moet de deelnemer altijd vooraf worden ingelicht over de mogelijkheid dat hij een placebo krijgt, maar zodra de patiënt zijn akkoord heeft gegeven en het experiment eenmaal gestart is, krijgt hij uiteraard niet te horen of hij de experimentele stof dan wel de placebo krijgt.

In de gedragswetenschappen zou « misleiding » van de proefpersoon zeer vaak voorkomen. In het maartnummer van 2005 van het tijdschrift *Bioethica Forum* schat B. Baertschi² dat in 58% van de onderzoeksprotocollen in de psychologie een beroep wordt gedaan op misleiding. Het begrip « misleiding », zoals de American Psychology Association het ziet (« *deception in research* »), betekent eerder een leugen door weglating of het verzwijgen van een deel van de waarheid. Baertschi houdt rekening met de mogelijkheid van een « toegestane misleiding » indien de proefpersoon er vooraf op opmerkzaam wordt gemaakt dat hem niet alles zal worden verteld vóór het experiment start. Hij is van mening dat misleiding in experimenten kan worden gerechtvaardigd op grond van de voorzienbare voordelen die de resultaten van het experiment met zich zullen meebrengen. Andere auteurs vinden dat proefpersonen er vooraf op zouden moeten worden gewezen dat sommige informatie hen niet bekend zal worden gemaakt vóór het experiment, maar dat zij van die informatie op de hoogte zullen worden gebracht na het experiment en dan pas hun toestemming moeten geven voor gebruik van de hen betreffende gegevens (zoals bij programma's van het type « verborgen camera » waarbij opnames die buiten het weten van de betrokkene zijn gemaakt, op tv worden uitgezonden). Er bestaan hierover aanbevelingen van het Amerikaanse genootschap voor psychologie (*American Psychology Society; Ethical principles of psychologists and code of conduct*, juni 2003).

In datzelfde *Bioethica Forum* verklaart Ron Berghmans³ van de universiteit van Maastricht dat « *deceiving or misinforming subjects should be considered prima facie wrong and thus unjustified from an ethical point of view* ». Hij voegt er niettemin aan toe dat personen rechtsgeldig erin kunnen toestemmen om slechts gedeeltelijk of helemaal niet te worden geïnformeerd.

d. Situatie in België

Met uitzondering van commissies voor ethiek in bepaalde faculteiten psychologie, stelt het Comité vast dat er in België geen commissies voor ethiek bestaan in de menswetenschappen. Gedragswetenschappelijke en meer in het algemeen experimenten in de menswetenschappen worden niet noodzakelijk voorgelegd aan commissies voor medische ethiek en worden niet beoordeeld door commissies voor ethiek binnen de overeenkomstige faculteiten.

Onderzoeken in de psychologie, criminologie, pedagogie of sociologie worden vaak gedaan op mensen maar vinden niet noodzakelijk plaats in een medisch kader en nog minder in een ziekenhuis. Sommige onderzoeken behoren tot het domein van de arbeidpsychologie, andere hebben betrekking op het taalgebruik of op andere thema's waarvoor er geen enkele reden is om ze voor te leggen aan commissies voor medische ethiek, die trouwens niet onderlegd zijn in die materie. Net als elk biomedisch onderzoek kan gedragswetenschappelijk onderzoek ook betrekking hebben op kwetsbaardere populaties zoals kinderen, gedetineerden, bejaarden, studenten, en in die gevallen is de ethische vraag des te pertinenter.

De omstandigheden waarin personen die meedoen aan gedragswetenschappelijke experimenten, zijn zeer uiteenlopend. Allerlei gedragingen worden bestudeerd: tijdens uiteenlopende ontwikkelingsfasen, tijdens leerprocessen, in normale situaties of in pathologische omstandigheden. Ook de gebruikte stimuli kunnen erg uiteenlopen: fysisch (beelden, lawaai...), symbolisch, psychologisch, lichaamsvreemd of lichaamseigen. De geobserveerde taken of reacties kunnen sterk verschillen, net als de kenmerken van de

² *L'éthique de la recherche en psychologie*, Bernard Baertschi, Université de Genève, in *Bioethica Forum* (uitgave van « Société Suisse d'Éthique Biomédicale »), nr. 44, maart 2005, pp. 9-11.

³ *Moral aspects of deception in psychological research*, Ron L.P. Berghmans, Universiteit van Maastricht, in *Bioethica Forum* (uitgave van « Société Suisse d'Éthique Biomédicale »), nr. 44, maart 2005, pp. 2-4..

betrokken omgeving.

Wat betreft de onderzoeken naar het gedrag van de mens, kan het gaan om onderzoeken op prematuurtjes, baby's, kinderen, tweelingen, adolescenten, normale volwassenen, volwassenen die representatief zijn voor een welbepaalde sociale groep (leraars, sportievelingen, ...).

Al zijn de proefpersonen meestal geïnformeerd en stemmen zij vrij in met deelneming, toch kunnen er in bepaalde onderzoeken in de menswetenschappen bijzondere modaliteiten vereist zijn die het principe van de vrije geïnformeerde toestemming geldend in de biomedische wetenschappen, schenden. Herinneren we aan het algemeen geldend principe in de medische experimenten dat de proefpersoon altijd zijn vrijheid moet behouden om al of niet deel te nemen en dat een weigering van de persoon geen enkel negatief gevolg en geen enkele wijziging met zich mag meebrengen in de kwaliteit van de toegediende zorgen. In de psychologie echter kan de onderzoeker oordelen dat volledige informatie over het doel en de middelen van het onderzoek, het onmogelijk maakt om geldige gegevens te verkrijgen. Het is inderdaad gekend dat een persoon die weet dat hij geobserveerd wordt, zijn gedrag dat men wenst te beschrijven, gaat aanpassen. In dat geval moet erover gewaakt worden dat de proefpersonen of hun vertegenwoordigers *a posteriori* geïnformeerd worden over de resultaten van het experiment en de verantwoording daarvan, en de mogelijkheid krijgen om in te stemmen met het gebruik ervan. Deze situaties worden doorgaans geregeld door codes inzake goede praktijkvoering.

Bovendien zijn de regels voor toetsing van onderzoeksprojecten erg uiteenlopend. In vele gevallen wordt er behalve door de onderzoeksverantwoordelijken en de experimentatoren zelf, niet nagedacht over de ethische onderzoeksaspecten. Zo kunnen die onderzoeken worden geleid door docenten, erkende onderzoekers, doctorandi, maar kan het ook gaan om onderzoeken in het kader van een licentiaatsthesis.

Mensen die deelnemen aan gedragswetenschappelijk onderzoek, in het bijzonder in de psychologie, krijgen dus niet per se dezelfde aandacht en dus misschien niet dezelfde graad van bescherming als deelnemers aan een klinisch experiment op medisch gebied of aan de studie van een nieuw geneesmiddel, bijvoorbeeld voor wat betreft de verzekeringsdekking in geval van schade of ongeval.

Tenslotte verschillen sommige aspecten van het menswetenschappelijk onderzoek van de aspecten van het medisch onderzoek, andere aspecten vertonen veel gelijkenis.

Sommige menswetenschappelijke projecten onderscheiden zich duidelijk van medische experimenten qua doelstelling: biomedisch onderzoek beoogt altijd de vooruitgang van de medische kennis en heeft op kortere of langere termijn een therapeutisch doel. Menswetenschappelijk onderzoek kan net als fundamenteel onderzoek een betere kennis van wat ons omringt, van de respons- en aanpassingsmechanismen van de mens, tot doel hebben.

e. Conclusies m.b.t. de algemene ethische vereisten bij experimenten bij de mens

Uit al wat voorafgaat, resulteert dat experimenten op de mens, ongeacht hun uitvoeringskader, aan een aantal gemeenschappelijke voorwaarden moeten voldoen:

- Het onderzoek moet wetenschappelijk verantwoord zijn en moet op een wetenschappelijk onberispelijke manier worden uitgevoerd.
- Het respect voor de vrijheid van de personen moet worden gewaarborgd en hun vrije en geïnformeerde toestemming moet vóór de deelname worden verkregen. Hier dient herinnerd te worden aan de specificiteit van sommige experimenten – vooral in de psychologie – waarbij de deelnemers bij de aanvang van het experiment niet volledig kunnen worden geïnformeerd omdat dat de resultaten zou kunnen beïnvloeden. Aan de proefpersonen moet duidelijk worden medegedeeld dat ze niet volledig of correct worden ingelicht bij de aanvang van het experiment, maar dat hen na deelname de volledige informatie zal medegedeeld worden.

- De veiligheid van de deelnemers moet worden gewaarborgd; hier dient beklemtoond te worden dat het gaat om de fysieke en psychische veiligheid, vooral die van minderjarigen, gedetineerden ...
- De vertrouwelijkheid moet absoluut worden gegarandeerd en de toegang tot de gegevens en resultaten moet worden gecontroleerd. De experimenten moeten worden uitgevoerd met eerbiediging van de privacy. In bepaalde gevallen moeten de gegevens zodanig geanonimiseerd worden dat het onmogelijk is om op rechtstreekse of onrechtstreekse wijze de deelnemers aan een experiment te identificeren. De bescherming van persoonlijke gegevens impliceert een onomkeerbare anonimisering van gevoelige gegevens die tijdens bepaalde studies werden verkregen.

4. Denkpistes over de rol en de plaats van commissies voor ethiek in de menswetenschappen

De commissies voor ethiek in de menswetenschappen zouden de verantwoordelijkheid moeten hebben om de verschillende hierboven besproken punten te controleren: wetenschappelijke pertinentie, evaluatie van de mogelijke risico's voor de deelnemers, voorwaarden voor inclusie van de deelnemers, verstrekte informatie, inachtneming van de vertrouwelijkheid enzovoort.

In aansluiting op interviews van collega's en experts willen we nog het volgende beklemtonen. Bij sociologische, criminologische of psychologische studies kan, binnen een zelfde discipline, beroep gedaan worden op verschillende, soms zelfs tegenstrijdige theoretische grondslagen. Indien een commissie voor ethiek als taak heeft de wetenschappelijke basis van een onderzoek te beoordelen, moet zij dat doen zonder vooringenomenheid ten opzichte van de theoretische basis die het onderzoek inspireerde. Er kunnen inderdaad tegenstrijdigheden bestaan op theoretisch vlak die de relevantie van het onderzoek echter niet in vraag stellen.

De Franstalige experts en de Nederlandstalige expert die door de beperkte commissie werden gehoord, staan positief tegenover de oprichting van commissies voor ethiek. Ook de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen zouden voorstanders zijn van de oprichting van facultaire commissies voor ethiek.

Aangaande de sociologie en de criminologie, hebben de experts die door de beperkte commissie werden gehoord, blijk gegeven van een zekere terughoudendheid ten aanzien van de oprichting van een commissie voor ethiek die de ethische waarde van hun onderzoeksprojecten zou beoordelen. In de mening dat zij de bevoorrechte getuigen zijn van de groeiende inmenging van de maatschappij in het privéleven van de mensen en van de maatschappelijke druk (op economisch, politiek of ander vlak) die dagelijks weegt op de individuen, vrezen zij dat commissies voor ethiek hun onderzoeken zouden kunnen afremmen en hen zo zouden kunnen verhinderen bepaalde disfuncties of pressies aan het licht te brengen.

Zij pleiten daarentegen voor de opstelling van een deontologische code die specifiek is voor hun beroep en waarin ethische richtlijnen zijn opgenomen voor de onderzoekers. Deze richtlijnen hebben uiteraard betrekking op de geïnformeerde toestemming van de onderzochte personen en op de eerbiediging van hun privéleven.

Eén expert meent dat een commissie voor ethiek op interuniversitair niveau nuttig zou kunnen zijn. Die commissie zou enkel een raadgevende rol mogen hebben.

Twee gehoorde experts klaagden ook over het bestaan van een collusie tussen het menswetenschappelijk onderzoek en de politieke overheid, die vaak degene is die de onderzoeken subsidieert en die neigt het onderzoek te oriënteren in functie van haar doelstellingen.

Sommige leden van het Comité en de gehoorde experts benadrukken dat de universitaire onderzoeksbudgetten de laatste decennia sterk zijn teruggeschoefd. De mogelijkheid van de diverse centra om onderzoekers in dienst te nemen en aan onderzoek te doen en publicaties af te leveren, hangt veelal af van onderzoeksbudgetten van buiten de universiteit, die vaak

toegekend worden door de overheid. Een minister zoekt bijvoorbeeld een antwoord op een bepaald probleem en geeft opdracht tot een onderzoek, in een streven naar politieke doeltreffendheid. Helaas komt onderzoek zelden tot eenduidige oplossingen voor hedendaagse maatschappelijke problemen. Als het resultaat van het onderzoek niet beantwoordt aan de vraag of de wens van de opdrachtgever, is de kans groot dat het centrum geen subsidies meer krijgt voor een volgend onderzoek. Wanneer het onderzoek poogt een oplossing aan te reiken die tegemoet komt aan de verwachtingen van de opdrachtgever kunnen de onderzoekers zich gemanipuleerd voelen. Als het centrum weigert zich te voegen, leidt dat in ieder geval tot een daling van zijn productiviteit.

5. Conclusies

a. Commissies voor ethiek in de Faculteiten psychologie

Opportunititeit

De gehoorde experts en de leden van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek staan gunstig tegenover de oprichting van commissies voor ethiek in de faculteiten psychologie. Sommige faculteiten hebben reeds hun commissie voor ethiek en veel argumenten pleiten voor de oprichting van zulke commissies. Ook al is het risico voor de deelnemers er zelden één van fysieke en psychische schade, toch is het belangrijk dat dat risico wordt bestudeerd. De voorbeelden in punt 2 illustreren bepaalde risico's van stigmatisering of ongewenste gevolgen die aan sommige experimenten verbonden zijn. De bescherming van de personen is dus in het geding.

Commissies voor ethiek in de faculteiten psychologie zouden een raadgevende rol kunnen spelen en een bevoorrecht contact kunnen hebben met de commissies voor medische ethiek wanneer het protocol valt onder het toepassingsgebied van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon en dus aan laatstgenoemde commissies moet worden voorgelegd.

Het komt aan de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen toe om de samenstelling en de werking van hun commissies nader te bepalen.

In antwoord op een bevraging door de covoorzitters van de beperkte commissie 2005/5 naar informatie over de research in de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen en over het al dan niet bestaan van een commissie voor ethiek ad hoc, heeft Professor B. Harmegnies ons bovendien in een brief de dato 27/10/2005 geschreven dat de faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen van de universiteiten van de Franse Gemeenschap van België « (vertaling) *recentelijk elk voor zich hebben beslist hun eigen facultaire commissie voor ethiek op te richten en/of te herstructureren, vanuit de bekommernis dat adviezen over de ethische geldigheid van onderzoeksstudies in de psychologie en de pedagogische wetenschappen worden uitgebracht door specifieke instanties voor psychologie en pedagogische wetenschappen* ».

Interuniversitaire harmonisering

Professor B. Mouvet heeft ons tevens om advies gevraagd omtrent de opportuniteit van een harmonisering van de activiteiten van commissies voor ethiek in de psychologie. Het Comité oordeelt dat een harmonisering van de werking van de commissies voor ethiek in de psychologie zeker dient aangemoedigd te worden.

Professor B. Harmegnies meldt ons in dezelfde brief van 27/10/2005 dat de *Conférence des Doyens*, de conferentie van Dekanen van de universiteiten van de Franse gemeenschap in België « (onze vertaling) *een overlegstructuur heeft opgezet waaraan zij opdracht heeft gegeven de convergentiemaatregelen voor te bereiden die moeten worden geïmplementeerd opdat de vier facultaire commissies voor ethiek hun werking spoedig op een geharmoniseerde basis zouden kunnen organiseren* ».

b. Commissies voor ethiek in andere takken van de menswetenschappen (sociologie, criminologie, ...)

Het Raadgevend Comité voor Bioethiek meent dat commissies voor ethiek in andere takken van de menswetenschappen dan de psychologie een ondersteunende functie kunnen hebben voor de ethische reflectie over de onderzoeksprotocollen.

Deze commissies voor ethiek hoeven geen kopie te zijn van de commissies voor medische ethiek, maar zouden zich moeten toespitsen op de bescherming van de deelnemende personen en uitgewerkt worden in samenwerking met de onderzoekers in die domeinen. De beoefenaars van de menswetenschappen zouden moeten uitmaken hoe men tot een optimale werking van dergelijke commissies voor ethiek komt en tot de billijke vertegenwoordiging van de verschillende beoefenaars van de menswetenschappen erin. Tevens moet er worden aan gedacht buitenstaanders op te nemen in deze commissies, d.w.z. mensen die noch bij het onderzoek, noch bij het bestudeerde domein betrokken zijn. Zulke commissies zouden ook een buffer kunnen vormen tegen de inmenging van bepaalde onderzoeksopdrachtgevers in de doelstelling, het verloop of de financiering van de onderzoeksstudie zelf. Deze commissies zouden er dus kunnen toe bijdragen de autonomie en de vrijheid van het onderzoek te verzekeren.

Los van de reflectie over het nut van de oprichting van commissies voor ethiek in de menswetenschappen om botsingen tussen de overheid, de financierende instanties en de onderzoekers te vermijden, pleit het Comité voor een herfinanciering van het onderzoek aan de universiteiten om hen in staat te stellen in alle onafhankelijkheid te werken.

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2005-5, samengesteld uit :

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
M. Roelandt	M. Roelandt	M. Bogaert	J.-A. Stiennon
J.-M. Maloteaux	J.-M. Maloteaux	F. Caeymaex	
		M. Dumont	
		E. Eggermont	
		M. Eisenhuth	
		R. Rubens	
		G. Verdonk	
		Vanaf 13-03-2006:	
		M.-L. Delfosse	
		G. Lebeer	

Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

Geraadpleegde deskundigen in 2005 / begin 2006

Prof. B. Mouvet, Voorzitster van de Commissie voor ethiek van de Faculteit psychologie en pedagogische wetenschappen van de ULG

Prof. I. Kristoffersen-Ponjaert, Psychologe verbonden aan de VUB en lid van het Comité

Prof. M. Jacquemain, Socioloog verbonden aan de ULG, lid van het Comité

Prof. G. Lebeer, Socioloog verbonden aan de ULB en lid van het Comité

Prof. Y. Cartuyvels, Decaan van de Rechtsfaculteit van de Facultés Universitaires Saint-Louis

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2005-5 – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2005-5 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.
