

Verzet bij wilsonbekwame (psycho) geriatrische patiënten in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen

Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nederlandse Vereniging voor Sociale Geriatrie

1. Verzet kan in algemene zin worden omschreven als het verbaal en /of non verbaal uiten van weerstand of tegenstand tegen handelingen die aan of met de betrokkene verricht worden. In deze ruime zin van het woord is verzet dus te zien als een bepaalde vorm van gedrag. In het geval van wilsbekwaamheid levert de interpretatie van dit gedrag vrijwel nooit (grote) problemen op. Anders is het in die situaties waarin de betrokkene wilsonbekwaam wordt geacht om betrokken te worden in de besluitvorming voor met of aan hem te verrichten handelingen in het kader van onderzoek. Dan zullen steeds derden de vraag moeten beantwoorden of het waargenomen gedrag moet worden uitgelegd als verzet. Luidt het antwoord op die vraag bevestigend, dan zal het onderzoek niet met of aan de betrokkenen mogen worden uitgevoerd.
2. Het onderzoek naar de vraag of gedrag moet worden uitgelegd als verzet vergt een goed inzicht in het patroon van gewoonten en in de bij die persoon passende gedragingen, voorkeuren en aversies. In het geval van door ziekte of stoornis veroorzaakte wilsonbekwaamheid, kan dat gedragspatroon duidelijk afwijken van datgene wat voor de premorbide persoon normaal was. Het duidelijkst is dat het geval bij een ziekte als dementie, waarbij veelvuldig persoonlijkheidsveranderingen optreden. Uitgangspunt bij de beoordeling van verzet is steeds het gedragspatroon van de actuele persoon.
3. In het geval van wilsonbekwaamheid treedt de vertegenwoordiger plaatsvervangend op namens de patiënt. Wie de (wilsonbekwame) patiënt kunnen vertegenwoordigen in het kader van deelname aan wetenschappelijk onderzoek is in de WMO omschreven. De vertegenwoordiger dient niet alleen om toestemming voor deelname te worden gevraagd; ook is hij actief betrokken bij de beantwoording van de vraag of gedrag van de wilsonbekwame patiënt moet worden uitgelegd als verzet tegen deelname aan onderzoek. Als leidraad bij de uitvoering van zijn taak neemt de vertegenwoordiger als uitgangspunt:
 - de schriftelijke wilsverklaring van de patiënt, voor zover hierin aanknopingspunten voor de beoordeling te vinden zijn;
 - de reconstructie van de wens van de patiënt.Daarnaast geldt voor de betrokkenheid van de vertegenwoordiger bij de beoordeling van verzet ook de norm uit de WGBO: hij/zij dient de zorg van een goed vertegenwoordiger te betrachten. Deze norm kan relevant zijn, in het geval de vertegenwoordiger slechts op afstand is betrokken of niet in staat moet worden geacht kennis te hebben van het normale gedragspatroon van de patiënt.

4. De beoordeling van het gedrag is in beginsel multidisciplinair. Om als beoordelaar te kunnen optreden is vereist dat men de patiënt goed kent. Hieruit vloeit voort, dat naast de behandelend arts en de vertegenwoordiger, met name verpleegkundigen en verzorgenden, vanwege hun intensieve betrokkenheid bij de patiënt, in de beoordeling zullen participeren. Ook kan de mening worden gevraagd van andere hulpverleners die nauw bij de patiënt betrokken zijn (bijvoorbeeld activiteitenbegeleider, psycholoog). Tenslotte kunnen ook familieleden en naasten soms waardevolle informatie verschaffen, ook als zij niet formeel optreden als vertegenwoordiger van de patiënt.
5. Voorbeelden van gedrag dat in algemene termen kan worden opgevat als verzet zijn onder meer:
 - verbale uitingen zoals: 'neen', 'niet doen', 'ik wil niet', 'je doet me pijn'.
 - non-verbale uitingen van pijn, angst, verkramping, weglopen van de onderzoeker, expliciet fysiek afwerend gedrag als wegduwen, slaan, schoppen, de mond stijf gesloten houden, het hoofd wegdraaien, kreunen, jammeren, huilen.Genoemde gedragingen kunnen bij alle wilsonbekwame patiënten voorkomen en hebben vaak een bij het individu passende betekenis, die bekend is bij degenen die nauw bij hen betrokken zijn. Dergelijk gedrag moet worden onderscheiden van een normaal te achten onderzoeksvrees of terughoudendheid die veelal eigen is aan de betrokken wilsonbekwame patiënt wanneer hij/zij in een nieuwe of hem/haar bevreemdende situatie wordt geplaatst (bijvoorbeeld douchen, zwemmen, bloedafname). Er is met andere woorden sprake van verzet, indien het gedrag duidelijk afwijkt of zich excessiever manifesteert dan men van de betrokkene gewoon is in van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties. Sommige patiënten reageren echter ook op normale verzorgende handelingen al sterk afwerend; het ligt in de rede om hen niet in onderzoek te betrekken. Ook indien, op grond van een bekend gedragspatroon, reeds op voorhand verwacht wordt, dat de potentiële proefpersoon zich tegen het voorgenomen onderzoek zal verzetten (geanticipeerd gedrag), zal van deelname daaraan worden afgezien.
6. In geval van twijfel of gedrag moet worden opgevat als verzet, of bij het ontbreken van consensus onder de beoordelaars, kan een proefparticipatie aan het onderzoek worden overeengekomen, waarbij gedurende een omschreven periode en aan de hand van duidelijke criteria getracht wordt een beter inzicht in (de betekenis van) gedrag te verkrijgen. Blijft ook dan twijfel of verschil van inzicht bestaan, dan zal het onderzoek niet met of aan de betrokkene mogen worden uitgevoerd, casu quo voortgezet.
7. De (verbale en non-verbale) reacties van de proefpersoon op handelingen in het kader van onderzoek dienen zowel in het medisch dossier, als in het onderzoeksdossier geregistreerd te worden. Ook van de beoordeling, de beoordelingsgronden en degenen die de beoordeling uitvoeren moet – met het oog op toetsbaarheid – aantekening worden gemaakt.
8. De beoordeling van verzet vindt niet eenmalig – bij de aanvang van het onderzoek – plaats, maar blijft een continu aandachtspunt in alle fasen van het onderzoek. Verandert het gedrag van de proefpersoon in de loop van het onderzoek, dan kan dit

aanleiding zijn om het onderzoek alsnog af te breken. Een en ander impliceert, dat hulpverleners of vertegenwoordigers die kennis hebben van het normale gedragspatroon van de proefpersoon niet alleen bij de aanvang, maar ook bij de feitelijke uitvoering van het onderzoek betrokken moeten worden. Op de onderzoekers rust de verantwoordelijkheid om hier afhankelijk van de onderzoeksvraag in het onderzoeksprotocol een praktische invulling aan te geven.

9. In elk onderzoeksprotocol dient expliciet omschreven te worden 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 onderdeel.

Toelichting bij enkele artikelen van de gedragscode

Ad artikel 1. Onder 'handelingen in het kader van onderzoek' zijn in dit verband ook begrepen het doen van observaties en het afnemen van interviews of vragenlijsten, en dergelijke.

Ad artikel 2. In dit artikel wordt het referentiekader beschreven aan de hand waarvan het gedrag ten tijde van het onderzoek wordt beoordeeld. Dit kader moet duidelijk en bekend zijn aan degenen die het gedrag beoordelen, hetgeen impliceert dat zij die een waarde toekennen aan specifieke gedragsuitingen de proefpersoon daadwerkelijk goed moeten kennen. Afhankelijk van de aard, oorzaak en duur van de wilsonbekwaamheid kan de referentieperiode waarmee gedragsuitingen worden vergeleken per individu of patiëntengroep verschillen.

Met de term 'actuele persoon' wordt aangesloten bij de nota Medische zorg met beleid van de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen (Utrecht: NVVA, 1997). Er wordt hier bedoeld dat men zich niet richt op uitingen en meningen van de premorbide persoon (bijvoorbeeld de patiënt vóór zijn dementie), maar dat men een vergelijking maakt met het gedragsrepertoire van de patiënt, zoals dit in de periode voorafgaand aan het onderzoek aan zorgverleners bekend was, rekening houdend met onder invloed van (chronische) ziekte zich eventueel wijzigende voor- en afkeuren. Bij min of meer 'acute' wilsonbekwame patiënten (bijvoorbeeld een patiënt met een delier) kan dit lastig zijn. Hier zal men een vergelijking maken met het gedragsrepertoire van de actuele persoon van voor het optreden van de acute verstoring van de wilsbekwaamheid.

Ad artikel 3. De verantwoordelijkheid van de vertegenwoordiger strekt zich verder uit dan het geven van vervangende toestemming voor deelname aan onderzoek. Hij/zij is ook mede verantwoordelijk bij het beoordelen van verzet en de beslissing deelname aan het onderzoek al dan niet te staken op grond van het waargenomen gedrag. Hierbij moet wel rekening gehouden worden met situaties waarbij de wettelijk vertegenwoordiger geringe kennis heeft van de patiënt en de inhoud van de zorg. Vertegenwoordigers in het kader van wetenschappelijk onderzoek zijn, anders dan in de WGBO en BOPZ, de wettelijk vertegenwoordiger van betrokkene, of, indien deze ontbreekt, een door de betrokkene daartoe schriftelijk gemachtigde, of de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene. Binnen het kader van de WMO kunnen kinderen derhalve niet als vertegenwoordiger optreden, tenzij door de betrokkene gemachtigd.

Deze gedragscode bij verzet is opgesteld namens de overleggroep 'Verzet in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen' door dr F Boersma, dr CMPH Hertogh en dr MGM Olde Rikkert en gepubliceerd in het Tijdschrift voor Gerontologie en Geriatrie van 1999, nummer 30, p 247- 248.