

Toestemming jongere niet medisch wetenschappelijk onderzoek

Mr. S.J.C. Höfte

Het lectoraat Residentiële Jeugdzorg doet onderzoek naar het leef- leer- en werkklimaat in residentiële (jeugd)inrichtingen. Deze notitie richt zich op het leef- en leerklimate onderzoek in de jeugdinrichtingen en op scholen voor speciaal en regulier onderwijs. Bij het onderzoek wordt gebruik gemaakt van interviews en vragenlijsten. Voordat deze worden afgenomen wordt via een informed consent de jongere geïnformeerd over het onderzoek en toestemming gevraagd voor deelname en gebruik van de verkregen data. In deze notitie zal ik u adviseren over de rechten en plichten van jongeren beneden de 12 jaar en tussen de 12 en 18 jaar die deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Mag de jongere zonder toestemming van zijn of haar ouder/voogd deelnemen? Of is tevens de toestemming vereist van de ouder/voogd?

Probleem

Volgens artikel 1:234 van het Burgerlijk wetboek is een jongere handelingsonbekwaam. Dit betekent dat een jongere geen rechtsgeldige rechtshandelingen kan verrichten, tenzij de toestemming tevens door ouder/voogd is gegeven, of de wet anders beslist. Hoe vertaalt zich dat naar het onderzoek? Mag een jongere wel toestemming geven middels het informed consent?

Doelstelling

- Voldoen aan de wettelijke en beleidsmatige regels waardoor het lectoraat legitiem het leef- en leerklimate onderzoek onder jongeren kan uitvoeren, zonder dat de rechten van de kinderen worden geschonden.
- Wanneer de conclusie zal zijn dat er tevens toestemming van ouder is vereist, welke stappen moeten er dan worden gevolgd?

Uitwerking

Kinderen onder de 12 jaar en jongeren tussen 12 en 18 jaar zijn handelingsonbekwaam. Data die bij het onderzoek verzameld wordt, is binnen het leefklimateonderzoek anoniem en niet terug te herleiden naar een persoon. Daarnaast is het doel niet om de individuele behandeling/positie van de jongere in kaart te brengen (met mogelijke gevolgen voor de jongere) maar de **beleving** van de jongere. Er zijn verschillende kaders geraadpleegd die iets kunnen zeggen over de onderzoeksvraag: de Jeugdwet, de richtlijn Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (WMO), de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de Inspectie voor de Jeugdzorg.

1. Jeugdwet

Artikel 7.3.4 jo 7.3.15 lid 1 Jeugdwet regelt wie wanneer toestemming moet geven bij het verlenen van jeugdhulp in de jeugdinstelling. Er moet er toestemming worden gevraagd aan:

- Leeftijd onder de 12: de ouder/voogd
- Leeftijd 12-16: ouder/voogd en jongere
- Leeftijd 16-18: jongere alleen

Echter bij het leefklimateonderzoek is er geen sprake van jeugdhulp. Centraal staat de beleving van de jongere, dat tast zijn rechten niet aan en heeft geen gevolgen voor de jongere (behalve misschien een verbetering van het leefklimate).

Echter in artikel 7.3.15 lid 1 staat niet dat kinderen onder de 12 jaar zelf mogen tekenen. Maar artikel 7.3.12 lid 1 Jeugdwet regelt dat ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, opgroei- en opvoedingsproblemen, psychische problemen en stoornissen, kinderbescherming of jeugdreclassering aan een ander desgevraagd inlichtingen over de betrokkene of inzage in het dossier kan worden verstrekt **zonder toestemming** van de jongere (en de jongere dus niet hoeven te tekenen) wanneer:

- a. onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de *persoonlijke levenssfeer* van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad
- b. de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot *individuele natuurlijke personen* redelijkerwijs wordt voorkomen.

De onderzoekers van het leefklimaat onderzoek behoeven geen inzage in het dossier en de gegevens zullen anoniem worden verwerkt en tasten de levenssfeer niet aan. Echter het leef- en leerklimaat onderzoek valt niet onder een van de thema's, maar betekent het dan dat er niks geregeld is voor ander dan onder lid 1 vallende thema's? Nergens in de wet staat dat het kind hierover niet zelf mag beslissen. Onduidelijk is of deze artikelen parallel getrokken mogen worden en daardoor wel werking hebben voor het leef- en leerklimaat onderzoek. Hiervoor is verder studie nodig. Wel is aan te bevelen om de ouders via de gezinsvoogden om toestemming te vragen voor het onderzoek.

2. Onderwijs: Wet Bescherming Persoonsgegevens

Het leerklimaat onderzoek wordt afgenomen op scholen. Scholen hebben een informatieplicht, die is geregeld in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp). Op grond van artikel 1: 377c Burgerlijk Wetboek jo. artikel 33 en 34 Wbp is de school verplicht ouders van een minderjarige leerling te informeren over welke gegevens van de leerling worden gebruikt en aan wie deze gegevens worden verstrekt op welk moment en met welk doel. Hieruit kan worden opgemaakt dat een passieve informatieverstrekking voldoende is.

Maar ook al gaat het bij het leerklimaatonderzoek niet om jeugdhulp, het is moeilijk te bepalen of de jonge kinderen echt begrijpen waar het over gaat. Daarom is wel aan te bevelen om, zoals gebruikelijk, de ouders/voogd te informeren over het onderzoek en hierbij aan te geven dat indien de ouders vinden dat het kind niet mee mag doen de onderzoekers deze wens respecteren.

3. Richtlijn Medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO)

De WMO geeft geen definitie van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek. Echter de Centrale Commissie van Mensen gebonden Onderzoek (CCMO) wel:

Artikel 1 lid 1 sub b WMO:

'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'

Uit de WMO vloeien twee vereisten voort:

- **Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek**
Draagt het onderzoek bij aan nieuwe inzichten in de medische wetenschap c.q.. geneeskunst? Is er sprake van potentieel risicovol en/of belastend onderzoek?

Bij het leef- en leerklimaat onderzoek worden vragen gesteld over de kwaliteit van de omgeving/groep/school. De data wordt gebruikt om het leer- en leerklimaat in de instellingen te verbeteren. Er worden geen medische en persoonlijke (individuele) vragen gesteld. Daarnaast draagt het onderzoek niet bij aan de medische wetenschap maar aan een beter leef- en leerklimaat.

én

- **Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd**

Bij het leef- en leerklimaat onderzoek is sprake van empirisch gedragswetenschappelijk onderzoek waar gebruik wordt gemaakt van bestaande databestanden, van (eenmalige) enquêtes en interviews ter verkrijging van informatie, waarbij de fysieke of psychische integriteit van de persoon niet wordt aangetast. Jongeren hoeven geen handelingen te verrichten en krijgen geen regels opgelegd.

- **Aanvullend vereiste**

Zijn er afspraken gemaakt en/of voldoende waarborgen gegeven op basis waarvan de vaak persoonlijke informatie op zorgvuldige wijze wordt bewaard c.q. vernietigd? Is de informatie terug te herleiden naar een persoon? Deze zorgvuldig dient altijd te worden geboden.

Voordat het onderzoek wordt afgenomen krijgt de jongere de gelegenheid om vragen te stellen en een informed consent in te vullen. Hierin staat kort beschreven wat het doel van het onderzoek is, hoe er met de data wordt omgegaan en dat deelname geheel vrijwillig is. Jongere kan dan middels een handtekening toestemming verlenen voor deelname, heeft ook altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag de minderjarige altijd stoppen. Dat mag zonder te zeggen waarom.

In de praktijk komt het voor dat enkele ingevulde vragenlijsten geen handtekening hebben van de respondent. Deze worden wel ingevoerd maar officieel kunnen we niet aantonen dat de jongere echt begrepen heeft waar hij aan meewerkt en vrijwillig deelneemt aan het onderzoek. Als we onze betrouwbaarheid en standaard hoog willen houden zullen deze vragenlijsten uit de database moet worden gehouden.

Wanneer de data binnen komt krijgt elke vragenlijst een code en wordt op deze manier verwerkt. Bij een respons van minder dan 2 worden er geen analyses gedraaid en zal er geen terugkoppeling plaatsvinden. Dit is een extra waarborg waardoor de data niet herleidbaar is naar een specifieke jongere.

Bij kinderen onder de 12 jaar zien we dat het soms moeilijk is om deze toestemming te krijgen, ouders zijn moeilijk te bereiken of begrijpen niet precies waar het onderzoek voor is. Oplossing zou zijn om via de gezinsvoogden aan de ouder toestemming te vragen.

Hieruit kan worden geconcludeerd dat alhoewel de Wmo niet van toepassing is op het leef- en leerklimaat onderzoek het nuttig kan zijn om hiervan op de hoogte te zijn, tezamen met de zorgvuldigheidseisen die hierin staan beschreven. Die moeten namelijk altijd in acht worden gehouden.

4. Inspectie Jeugdzorg

Voor deze notitie is er contact geweest met de Inspectie Jeugdzorg. De Inspectie Jeugdzorg is samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie verantwoordelijk voor het landelijk toezicht op de naleving van de Jeugdwet en het onderzoek naar de kwaliteit van de jeugdhulp, jeugdbescherming en jeugdreclassering. Hierdoor heeft het leef- en leerklimaat onderzoek van Hogeschool Leiden raakvlakken met de inspectie. Hoe gaat de inspectie om met de toestemming van de jongere?

De volgende punten kwamen naar voren:

- Belangrijk om een onderscheid te maken tussen thematisch (specifiek) en algemeen onderzoek. De inspectie heeft op grond van de wet bevoegdheden om specifieke gevallen (crisissituaties) te kunnen onderzoeken. De Hogeschool doet geen onderzoek naar specifieke gevallen maar onderzoekt de kwaliteit van het algemene leer- of leefklimaat dat op een school of groep heerst.
- Is er sprake van een thematisch onderzoek? Richt het onderzoek zich op één jongere? Dan is het onderzoek terug te herleiden naar een persoon en is extra toestemming van de ouder nodig. Is er sprake van gevoelige informatie? Dan is er tevens extra toestemming van de ouder nodig. Daar is binnen het leef- en leerklimaatonderzoek geen sprake van.
- De vraag of er mede toestemming nodig is van de ouder is afhankelijk van de situatie: wat onderzoek je. Wat ga je met de data doen. *Raakt het de jongere specifiek?*
- Informed consent belangrijk om te gebruiken. Hiermee kun je aantonen dat jongere vrijwillig heeft meegedaan en begrijpt waar aan meegewerkt wordt.

Aanbevelingen

- Om de betrouwbaarheid en niveau van het leef- en leerklimaat onderzoek hoog te houden, ook al is het geen vereiste dat letterlijk voortvloeit uit de wet, is het aan te raden om gewoon door te gaan met het laten invullen van het informed consent door de jongeren. En voor de kinderen onder de 12 jaar om samen met de gezinsvoogden (indien mogelijk) de ouders te laten tekenen. Belangrijk om de ouder te laten begrijpen dat het onderzoek voor verbetering van de leef- en leersituatie van de jongere is. Verder onderzoek is nodig om te bepalen of de wet deze manier van werken daadwerkelijk goed kan keuren.
- Voor het leerklimaat op scholen wordt de WBP gebruikt, waarbij de informatie over het onderzoek middels een brief aan de ouders wordt verstrekt en ouders aan kunnen geven dat hun kind niet mee mag doen.
- Het is belangrijk om zorgvuldig om te gaan met de verkregen data. Vragenlijsten waarvan de informed consent niet is ingevuld of is kwijtgeraakt, kunnen niet worden gebruikt in de database. Nuttig om de zorgvuldigheidseisen van de WMO te kennen.
- Verdere bestudering van de wet is nodig. Zijn de besproken artikelen parallel te trekken aan het onderzoek? Of is er daadwerkelijk niets geregeld in de wet.