21-04-2021, 12:00

## Statement Nethics naar aanleiding van Fieldlab evenementen

Toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek buiten de bij Nethics aangesloten faculteiten

Nethics is ontstaan als overlegplatform van ethische toetsingscommissies sociale en gedragswetenschappen, maar landelijk is de trend dat ook buiten onze faculteiten steeds meer behoefte bestaat aan toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek. Dit heeft er o.a. toe geleid dat bij andere faculteiten waar ook onderzoek met mensen wordt gedaan ethische commissies zijn opgericht, soms naar model van en met de Nethics code als leidraad. Enkele van deze faculteiten zijn inmiddels ook tot Nethics toegetreden.

Toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek kent geen wettelijk kader, i.t.t. de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat door medisch ethische toetsingscommissies getoetst wordt aan de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Echter, onderzoek dat strikt genomen niet aan de criteria voor medisch-wetenschappelijk onderzoek voldoet, en dat dus formeel niet aan de WMO getoetst hoeft te worden, kan wel degelijk ethische aspecten hebben. De Nethics code geeft een invulling van een toetsingskader voor gedragsonderzoek, inclusief gedragsonderzoek dat dicht tegen de WMO aan ligt (in het zogenaamde grijze gebied van de WMO). Onderzoekers binnen de aan Nethics aangesloten faculteiten worden zich geacht te houden aan de gezamenlijk opgestelde gedragscode waaraan de decanen sociale wetenschappen zich hebben gecommitteerd. Het is duidelijk dat toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek aan een maatschappelijke behoefte voldoet. Een voorbeeld hiervan is de ophef over de pilots rondom loslaten van corona-maatregelen, waaronder de Fieldlab evenementen. Dit wordt onder de noemer wetenschappelijk onderzoek mogelijk gemaakt, maar het lijkt alsof er naast een nWMO verklaring geen verdere ethische toetsing is geweest. Een ander teken is dat Nethics met enige regelmaat wordt benaderd door maatschappelijke partijen met een verzoek omtrent toetsing van hun onderzoek. In afwezigheid van een duidelijk kader hebben de individuele bij Nethics aangesloten toetsingscommissies geen mandaat buiten dat wat ze van hun decaan hebben gekregen. Dit betekent dat de vorm waarin we aan deze verzoeken tegemoet zouden kunnen komen nog onderwerp van discussie is.

Er zijn ontwikkelingen gaande richting een breder kader voor toetsing van onderzoek met mensen dat in of buiten het grijze gebied van de WMO valt (dus breder dan alleen gedragsonderzoek). Zolang een dergelijk breed kader niet is ontwikkeld, is er voor andere partijen die gedragsonderzoek doen geen verplichting, en ook slechts zeer beperkte mogelijkheid om hun onderzoek ethisch te laten toetsen. Nethics zal waar mogelijk bijdragen aan het debat over toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek, o.a. door te participeren in het programma regeldruk dat het ministerie van VWS heeft geïnitieerd om de reikwijdte en afbakening van de WMO te herdefiniëren.

Nethics statement following Fieldlab events
Review of behavioural science research outside Nethics member institutes

Nethics originated as a consultation platform of ethical review committees for social and behavioural sciences, but the national trend is that there is an increasing need for review of behavioural science research outside our faculties as well. Among other things, this has led to the establishment of ethics committees at other faculties where research with humans is also conducted, sometimes modelled on and guided by the Nethics code of ethics. Some of these faculties have now also joined Nethics.

The assessment of behavioural science research has no legal framework, unlike the assessment of medical research, which is assessed by medical ethics committees in accordance with the WMO (Medical Research Involving Human Subjects Act). However, research that strictly speaking does not meet the criteria for medical-scientific research, and therefore does not need to be formally assessed against the WMO, may indeed have ethical aspects. The Nethics code provides a framework for behavioural research, including behavioural research that is close to the WMO (in the so-called grey area of the WMO). Researchers within the faculties affiliated to Nethics are expected to abide by the jointly drafted code of conduct to which the deans of social sciences have committed themselves. It is clear that assessment of behavioural science research meets a social need. An example of this is the fuss about the pilots around releasing corona measures, including the Fieldlab events. This is enabled under the heading of scientific research, but it seems as if there has been no further ethical review besides an nWMO statement. Another sign is that Nethics is approached with some regularity by civil society parties with a request regarding the ethical review of their research. In the absence of a clear framework, the individual review committees affiliated to Nethics have no mandate beyond that given to them by their dean. This means that the form in which we could meet these requests is still under discussion.

There are ongoing developments towards a broader framework for reviewing research involving humans that falls in or outside the grey area of the WMO (i.e. broader than just behavioural research). Until such a broad framework is developed, there is no obligation for other parties conducting behavioural research, and only very limited opportunity to have their research ethically reviewed. Where possible, Nethics will contribute to the debate on reviewing behavioural science research, including by participating in the regulatory burden programme initiated by the Ministry of Health, Welfare and Sport to redefine the scope and demarcation of the WMO.