

Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing

Verkenning in opdracht van het Ministerie van VWS

14 februari 2020



MLC Foundation

Projectteam:

Dr. Martin Boeckhout (MLC Foundation)

Miriam Beusink MSc (Antoni van Leeuwenhoek)

Prof.dr. Lex Bouter (Vrije Universiteit Amsterdam)

Mr. drs. Irith Kist, bc., CIPM, CIPP/E (Antoni van Leeuwenhoek)

Dr. Susanne Rebers (Antoni van Leeuwenhoek)

Mr. Evert-Ben van Veen (MLC Foundation)

Prof.dr.ir. Marjanka Schmidt (Antoni van Leeuwenhoek, *Principal Investigator*)

Met medewerking van Mauwia Amhaini (MLC Foundation), Nadia van der Leer (MLC Foundation), Sonja van Scheijen (Antoni van Leeuwenhoek), Alexandra Wagenaar (MLC Foundation) en de [Health-RI ELSI Servicedesk](#)

Inhoudsopgave

Navigeer door dit document met behulp van deze **inhoudsopgave**.

Gebruik **CTRL-F** om in dit document te **zoeken** naar sleutelwoorden.

Afkortingen.....	5
Samenvatting.....	7
Aanbevelingen.....	11
1 Inleiding	12
1.1 Hoofdvragen.....	12
1.2 Afbakening.....	13
1.3 Verantwoording	14
2 Wat is nWMO-onderzoek? Aspecten en aandachtspunten voor ethische toetsing	16
2.1 Doelstellingen: onderzoek naar ziekte, gezondheid en gezondheidszorg	16
2.2 Wetenschappelijke kwaliteit en waarde	17
2.3 Privacy en gegevensbescherming	18
2.4 Bescherming van de fysieke en psychische integriteit van deelnemers	19
2.5 Overige wet- en regelgeving	20
2.6 Categorieën van nWMO-onderzoek.....	21
3 Toetsing van nWMO-onderzoek in de praktijk	23
3.1 Drijfveren voor ethische toetsing.....	23
3.2 Toetsingsbeleid van verschillende instellingen	24
3.3 Aantallen nWMO-onderzoek	32
3.4 Aspecten van toetsing: waarop wordt getoetst?	34
3.5 Verhouding tot toetsing van WMO-plichtig onderzoek	36
3.6 Toetsing van multicenteronderzoek	38
3.7 Conclusie	39
4 Knelpunten en uitdagingen	41
4.1 Niet al het onderzoek wordt getoetst.....	41
4.2 Privacy en gegevensbescherming	41
4.3 Verhouding tot de WMO	43
4.4 Beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde	44
4.5 Meervoudige toetsing van multicenteronderzoek	45
4.6 Regeldruk voor onderzoek	46
4.7 Werkdruk van toetsingscommissies.....	47

Navigeer terug naar de [Inhoudsopgave](#)

4.8	Organisatie van toetsing.....	48
5	Richtingen voor verbetering van toetsing van nWMO-onderzoek	50
5.1	Algemene richtingen voor verbetering	50
5.2	Mogelijkheden voor landelijk beleid	51
5.3	Draagvlak voor verbeteringen en landelijk beleid	53
6	Conclusies en aanbevelingen	56
6.1	Categorieën van nWMO-onderzoek.....	56
6.2	Huidige toetsingskaders voor nWMO-onderzoek.....	56
6.3	Proportionele toetsing van nWMO-onderzoek.....	59
6.4	Borging van initiatieven via zelfregulering en/of wettelijke kaders.....	64
7	Referenties	66
	Bijlages.....	70
	Bijlage 1. Typen nWMO-onderzoek	70
	Bijlage 2. Overzicht typen nWMO-onderzoek.....	87
	Bijlage 3. Interviews en <i>case studies</i>	90
	Bijlage 4. Workshop.....	92
	Bijlage 5. Samenstelling klankbordgroep	99

Afkortingen

1T	Eenvormige Toetsing
ACRON	Associatie van Contract Research Organisaties in Nederland
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BBMRI-NL	<i>Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure The Netherlands</i>
BRP	Basisregistratie Personen
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CEG	Centrum voor Ethiek en Gezondheid
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CTC	Centrale toetsingscommissie UMC Groningen
DCRF	<i>Dutch Clinical Research Foundation</i>
DPIA	<i>Data Protection Impact Assessment</i>
DSW	Disciplineoverleg Sociale Wetenschappen
ECTR	Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (<i>European Clinical Trial Regulation</i>)
ELSI	<i>Ethical, Legal and Social Issues/Implications</i>
ETC	Ethische toetsingscommissie aangesloten bij NEOSG/Nethics
FG	Functionaris voor de gegevensbescherming
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GEB	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
LTC	Lokale toetsingscommissie UMC Groningen
MDR	EU-Verordening voor medische hulpmiddelen (<i>Medical Devices Regulation</i>)
NEOSG	Nationaal ethiekoverleg sociale en gedragswetenschappen (Nethics)
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OCW	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
PALGA	Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
PASS	<i>Post-authorisation safety studies</i>
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
STZ	Samenwerkende topklinische opleidingsziekenhuizen
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek
UAVG	Nederlandse Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming
umc	Universitair Medisch Centrum
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
VIG	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Navigeer terug naar de [Inhoudsopgave](#)

Wbo	Wet op het Bevolkingsonderzoek
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMA	World Medical Association
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WONHS	Werkgroep Onderzoek Neonatale Hieprikscreening
Wzl	Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal
ZiNL	Zorginstituut Nederland

Samenvatting

Wetenschappelijk gezondheidsonderzoek is cruciaal voor het inzicht in ziekte en gezondheid, de mogelijkheden van preventie en verbetering van de zorg. Deelnemers aan zulk onderzoek, burgers en patiënten, moeten er daarbij van uit kunnen gaan dat zulk onderzoek verantwoord plaatsvindt. De Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) vormt hiervoor het belangrijkste specifieke wettelijke kader. Doel van de WMO is het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. Toetsing van onderzoeksvoorstellen door een erkende Medisch-ethische toetsingscommissie (METC) is daarbij een belangrijke waarborg.

Het mensgebonden wetenschappelijk gezondheidsonderzoek dat niet onder de WMO valt, kortweg nWMO-onderzoek, vraagt net zo goed om aandacht voor wetenschappelijke kwaliteit en waarde, privacy, gegevensbescherming en zeggenschap, en bescherming van de integriteit van deelnemers. Soms wordt zulk onderzoek niet aan ethische toetsing onderworpen, terwijl daar wel aanleiding voor kan zijn. Tegelijk stellen uiteenlopende toetsingspraktijken het onderzoek voor problemen. Naar aanleiding van de derde evaluatie van de WMO heeft de Minister van VWS opdracht gegeven tot de uitvoering van een verkenning naar nWMO-onderzoek. Deze verkenning analyseert en inventariseert om welk onderzoek het gaat, hoe zulk onderzoek op dit moment getoetst wordt, welke kaders daarbij gehanteerd worden, en hoe proportionele toetsing van dit onderzoek gestalte zou kunnen krijgen.

Welke categorieën en typen nWMO-onderzoek kunnen worden onderscheiden?

nWMO-onderzoek is in de eerste plaats medisch-wetenschappelijk onderzoek – zoals onder de WMO – zonder dat mensen aan handelingen worden onderworpen of een gedragswijze krijgen opgelegd in de zin van de WMO. De fysieke en psychische integriteit van deelnemers hoort bij zulk onderzoek niet in het geding te zijn, maar risico's op het gebied van privacy en gegevensbescherming zijn er wel. Ook de zeggenschap van mensen over hun deelname en persoonsgegevens speelt een belangrijke rol. nWMO-onderzoek is in de tweede plaats onderzoek aan de randen van dit begrip. Daarnaast is er nWMO-onderzoek dat vanwege andere wetgeving niet als WMO-plichtig wordt aangemerkt. Deze laatste vorm van nWMO-onderzoek staat niet centraal in deze verkenning.

Verschillende vragen spelen een rol bij de categorisering van verschillende typen nWMO-onderzoek. Gaat het om *medisch*-wetenschappelijk onderzoek? Gaat het om *wetenschappelijk* onderzoek? Is het onderzoek *retrospectief* of *prospectief* van opzet? Vindt het onderzoek plaats *in een zorgsetting* (met patiënten of cliënten) of elders (met deelnemers)? Is er aparte wet- en regelgeving op het onderzoek van toepassing? Op basis hiervan kunnen verschillende categorieën nWMO-onderzoek worden onderscheiden:

- Niet-medisch gezondheidsonderzoek
- Onderzoek dat niet volledig aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet
- Retrospectief onderzoek met persoonsgegevens
- Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens

- Prospectief onderzoek met deelnemers
- Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers
- Onderzoek waarop de WMO niet van toepassing is vanwege specifieke wet- en regelgeving

Achter deze categorieën gaan diverse typen nWMO-onderzoek schuil, elk met eigen aandachtspunten. Ethische toetsing is in beginsel geboden voor al het nWMO-onderzoek.

Hoe wordt nWMO-onderzoek op dit moment getoetst?

In de praktijk wordt nWMO-onderzoek in de meeste instellingen ethisch getoetst. Het landschap van ethische toetsing van nWMO-onderzoek is divers: naast onderzoek aan umc's en (STZ)-ziekenhuizen gaat het hierbij ook om onderzoek met gegevensregistraties en onderzoek aan universiteiten en hogescholen. Ethische toetsing van nWMO-onderzoek levert zowel volgens veldpartijen als toetsingscommissies een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van het onderzoek. Bij zulke toetsing spelen zowel wetenschappelijke kwaliteit, privacy en gegevensbescherming, informatie voor en zeggenschap van deelnemers, als de bescherming van psychische en fysieke integriteit een rol. Toetsing is echter ook gefragmenteerd en zeer uiteenlopend van aard. Instellingsbeleid hiervoor is op veel plaatsen sterk in ontwikkeling. Op dit moment wordt niet al het nWMO-onderzoek aan alle instellingen getoetst. Instellingen en toetsingscommissies voeren uiteenlopend beleid over welk onderzoek getoetst wordt, waarop en in welke mate toetsing wordt uitgevoerd, en hoe en door wie deze toetsing wordt uitgevoerd. De beoordeling van lokale uitvoerbaarheid is vaak sterk verweven met ethische toetsing. Multicenteronderzoek moet daardoor in verschillende instellingen aan verschillende voorwaarden voldoen en wordt vaak ook meermaals getoetst.

Knelpunten en uitdagingen

Een aantal vormen van nWMO-onderzoek gaan gepaard met specifieke knelpunten en uitdagingen:

- Voor niet-medisch gezondheidsonderzoek getoetst aan de faculteiten sociale en gedragswetenschappen vormt de verhouding tot de WMO een knelpunt. Met de toename van niet-medisch gezondheidsonderzoek en de opkomst van toetsingscommissies aan o.a. universiteiten en hogescholen kan deze vraag breder gaan spelen.
- Bij kwaliteitsregistraties en experimentele behandelingen roept de vervlechting van zorg en onderzoek vragen op.
- Umc's en ziekenhuizen worstelen met de toetsing van het vele onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding in hun instelling.
- Voor retrospectief onderzoek met persoonsgegevens roepen voorwaarden rond privacy en gegevensbescherming veel vragen op. Voor onderzoek met patiëntgegevens spelen daarbij extra vragen, onder andere vanwege het medisch beroepsgeheim.
- Voor prospectief onderzoek met deelnemers is de verhouding tot de WMO een uitdaging. Dit speelt in het bijzonder bij onderzoek in een zorgsetting waar patiënten-deelnemers aan (zeer) minimale onderzoekshandelingen worden onderworpen.
- Zorgevaluatieonderzoek wordt op dit moment in de regel als WMO-plichtig beoordeeld, maar de vraag is of dat in zijn algemeenheid gepast en terecht is.

Uit de verkenning kwamen acht algemene knelpunten en uitdagingen naar voren:

- Niet al het nWMO-onderzoek wordt getoetst;
- Er is veel onduidelijkheid en uiteenlopend instellingsbeleid over privacy en gegevensbescherming;
- Prospectief nWMO-onderzoek en niet-medisch gezondheidsonderzoek hebben een complexe verhouding tot de WMO, ook vanwege vragen over de status van niet-erkende toetsingscommissies;
- Toetsingscommissies staan voor een aantal specifieke uitdagingen rond de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek;
- Multicenteronderzoek wordt meervoudig getoetst en daarin aan verschillende voorwaarden gehouden. Dat leidt tot rechtsonzekerheid, onduidelijkheid voor onderzoekers en deelnemers, en langdurige en complexe opstartprocedures voor onderzoek;
- Toenemende regeldruk is een probleem voor al het onderzoek, met name multicenteronderzoek;
- Toetsingscommissies kampen met hoge werkdruk, waardoor doorlooptijden en de kwaliteit van beoordeling in de knel kunnen komen;
- Opvattingen over de organisatie van nWMO-toetsing lopen uiteen.

Hoe kunnen de verschillende categorieën nWMO-onderzoek desgewenst proportioneel getoetst worden?

Het belang van ethische toetsing van nWMO-onderzoek wordt algemeen onderschreven. Alle veldpartijen onderschrijven dat de huidige praktijk tekortschiet. Alle partijen willen meewerken aan verbetering. Er is brede steun en behoefte onder veldpartijen voor verdere ontwikkeling en uniformering van beleid over ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Proportionele toetsing is daarbij een sleutelbegrip. Dat houdt in:

- Differentiatie bij indienings- en toetsingsprocedures;
- Afwegingen tussen de wetenschappelijke kwaliteit en waarde en de belangen van deelnemers, met inbegrip van privacy en gegevensbescherming;
- Maatwerk bij de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde, onder andere gericht op het tegengaan van dubbele beoordeling na *review* door wetenschapscommissies of onderzoeksfinanciers;
- Goede integratie van ethische toetsingsprocedures met andere vormen van beoordeling en kwaliteitsborging van onderzoek;
- Zoveel mogelijk uniforme toetsing aan verschillende instellingen.

Proportionele toetsing van nWMO-onderzoek zou gerealiseerd kunnen worden door de ontwikkeling van een aantal breed gedragen, onderling verbonden inhoudelijke en organisatorische kaders en afspraken voor ethische toetsing van nWMO-onderzoek, waarbij verschillende partijen het voortouw zouden kunnen nemen. COREON heeft inmiddels het initiatief genomen voor het herzien van de gedragscode voor privacy en gegevensbescherming in wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. Daarnaast wordt aanbevolen om een handreiking over de afbakening van het begrip *medisch-wetenschappelijk* onderzoek, een handreiking over de afwegingen rond WMO-plichtigheid voor prospectief onderzoek, een risicoclassificatie van verschillende categorieën en typen nWMO-

onderzoek, een kader voor de organisatie en procedures van ethische toetsing aan instellingen, en gedeelde indieningsprocedures en -formats te ontwikkelen.

Al deze initiatieven vragen om goede borging. Een kansrijke manier om veel van bovengenoemde initiatieven te borgen zou zijn door de ontwikkeling van bovengenoemde onderdelen samen te brengen in een breed actieplan voor de toetsing van nWMO-onderzoek. Ook als wettelijke kaders worden uitgebreid, blijven bovengenoemde initiatieven noodzakelijk om daar uitwerking aan te geven. Een actieplan voor de organisatie van toetsing zou het beste in een samenwerkingsverband van veldpartijen in het gezondheidsonderzoek ter hand genomen kunnen worden. Ondersteuning van VWS is daarbij onontbeerlijk.

Uit deze verkenning blijkt dat de meeste veldpartijen behoefte zien om de ethische toetsing van nWMO-onderzoek onder wettelijke kaders vorm te geven. Een algemene kaderwet met basisprincipes voor al het mensgebonden wetenschappelijk onderzoek (inclusief onderzoek met persoonsgegevens), is daarbij in principe een optie. Voor uitspraken hierover is echter nader onderzoek nodig naar de opkomende praktijk van ethische toetsing buiten het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek en de impact van wetswijziging hierop.

Een beperktere wetswijziging die zowel aansluit op bestaande wetgeving als op de behoeften die leven in het veld zou uitbreiding van de WMO zijn. Het draagvlak hiervoor onder betrokken veldpartijen is groot. Het Nederlandse toetsingsstelsel zou hiermee organisatorisch overzichtelijker worden en duidelijker in de pas lopen met internationale ethische richtlijnen. Cruciale randvoorwaarde hierbij is dat er ruimte voor gedifferentieerde (en proportionele) toetsing binnen de WMO wordt gemaakt, met ruimte voor aparte beoordelingscriteria en beperktere toetsingsprocedures voor bepaalde typen onderzoek en met mogelijkheden om de verantwoordelijkheid voor toetsing niet zonder meer direct bij erkende METC's te beleggen.

De vragen en problemen rond toetsing van nWMO-onderzoek hangen samen met problemen van het WMO-stelsel die in de derde WMO-evaluatie werden aangestipt. Het verdient aanbeveling om de omgang met nWMO-onderzoek mee te nemen bij een bredere verkenning naar en discussie over de toekomstbestendigheid van het stelsel van toetsing van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals voorgesteld in de derde WMO-evaluatie – maar dan verbreed tot wetenschappelijk gezondheidsonderzoek.

Het perspectief van uitbreiding van de WMO neemt niet weg dat nu al kan worden begonnen met uitwerking van landelijke afspraken. Een wetgevingstraject gaat lang duren. Verbeteringen van het versnipperde nWMO-toetsingslandschap zijn op korte termijn nodig en mogelijk. Door nu in te zetten op samenwerkingen en gedeelde initiatieven zou al op korte termijn een aanzet voor betere proportionele toetsing van nWMO-onderzoek kunnen worden gegeven.

Aanbevelingen

- Stel een handreiking over de afbakening van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek op. De CCMO kan hier een leidende rol in spelen. Het niet-medisch-wetenschappelijk onderzoek zou hier goed bij betrokken moeten worden.
- Stel een handreiking op over hetgeen van deelnemers gevraagd kan worden zonder hen aan handelingen en gedragswijzen in de zin van de WMO bloot te stellen of te onderwerpen. De CCMO kan hier een leidende rol in spelen. Alle veldpartijen die betrokken zijn bij afwegingen over WMO-plichtigheid zouden betrokken moeten worden bij de ontwikkeling.
- Werk een algemene risicoclassificatie voor nWMO-onderzoek uit. Een brede coalitie van veldpartijen zou hierbij het voortouw kunnen nemen. Daarbij kan worden voortgebouwd en aangesloten op bestaande initiatieven, ervaringen en richtlijnen.
- Ontwikkel een kader voor de organisatie en procedures van ethische toetsing aan instellingen. Instellingen en toetsingscommissies zouden hierbij het voortouw kunnen nemen.
- Ontwikkel gedeelde indieningsprocedures en -formats. Instellingen en toetsingscommissies zouden hiervoor het voortouw kunnen nemen, voortbouwend op bestaande procedures, formats en sjablonen.
- Houd oog voor en blijf investeren in goede randvoorwaarden voor onderzoeksethiek.
- Opleidingen, instellingen en betrokken toetsingscommissies zouden in overleg kunnen werken aan goede en werkbare regels en procedures voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding.
- Partijen betrokken bij zorgevaluatieonderzoek zouden kunnen zoeken naar mogelijkheden voor verbetering van de regels voor zorgevaluatieonderzoek. Zij zouden hiervoor in overleg kunnen treden met CCMO, METC's en eventueel IGJ. Mogelijk is ook binnen bestaande wettelijke kaders verbetering mogelijk.
- Werk in een samenwerkingsverband van veldpartijen een actieplan voor de toetsing van nWMO-onderzoek uit. Ondersteuning van VWS is hierbij onontbeerlijk.
- Voor een algemene kaderwet voor toetsing van al het mensgebonden wetenschappelijk onderzoek wordt overwogen is aanvullend onderzoek nodig. Dit onderzoek zou zich onder meer moeten richten op ontwikkelingen rond ethische toetsing buiten het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek, alsmede in nut en noodzaak voor en mogelijke impact van een wettelijke regeling daarop.
- Een bredere verkenning naar en discussie over de toekomstbestendigheid van het stelsel van toetsing van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek is geboden. De toetsing van nWMO-onderzoek zou hier een belangrijk onderdeel van uit moeten maken. Het initiatief hiervoor ligt bij het Ministerie van VWS.

1 Inleiding

Wetenschappelijk gezondheidsonderzoek is cruciaal voor het inzicht in ziekte en gezondheid, de mogelijkheden van preventie en verbetering van de zorg. Deelnemers aan zulk onderzoek, burgers en patiënten, moeten er daarbij wel van uit kunnen gaan dat zulk onderzoek verantwoord plaatsvindt. De Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) vormt hiervoor het belangrijkste specifieke wettelijke kader. Doel van de WMO is het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. Toetsing van onderzoeksvoorstellen door een erkende Medisch-ethische toetsingscommissie (METC) is daarbij een belangrijke waarborg.

Veel wetenschappelijk gezondheidsonderzoek valt echter niet onder de reikwijdte van de WMO. Zulk onderzoek, in deze verkenning kortweg aangeduid als *nWMO-onderzoek*, moet uiteraard ook verantwoord opgezet en uitgevoerd worden. Daarbij vragen onder meer de bescherming van deelnemers en hun persoonsgegevens, hun zeggenschapsrechten en de borging van de kwaliteit en integriteit van het onderzoek om aandacht. Soms wordt zulk onderzoek niet aan ethische toetsing onderworpen, terwijl daar wel aanleiding voor kan zijn. Tegelijk stellen uiteenlopende toetsingspraktijken het onderzoek voor problemen. De regeldruk voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is hoog. Ook is het niet altijd duidelijk aan welke voorwaarden wetenschappelijk gezondheidsonderzoek moet voldoen en welke bescherming en zeggenschap deelnemers daarbij wordt geboden – en hoort te worden geboden.

Naar aanleiding van de derde evaluatie van de WMO heeft de Minister van VWS opdracht gegeven tot de uitvoering van een verkenning naar nWMO-onderzoek en de vragen ten aanzien van ethische toetsing die daarover spelen.¹ Deze verkenning analyseert en inventariseert om welk onderzoek het gaat, hoe zulk onderzoek op dit moment getoetst wordt, en hoe proportionele toetsing van dit onderzoek gestalte zou kunnen krijgen. De verkenning heeft een pragmatische invalshoek. De nadruk ligt op een verkenning van de algemene ethische aandachtspunten en aspecten van nWMO-onderzoek en organisatie en procedures van medisch-ethische toetsing.

1.1 Hoofdvragen

De verkenning gaat in op de volgende hoofdvragen:

1. Welke categorieën medisch-wetenschappelijk onderzoek vallen op dit moment niet onder de WMO?

[Hoofdstuk 2](#) gaat in op de belangrijkste aspecten van nWMO-onderzoek en daarmee samenhangende aandachtspunten voor ethische toetsing. Aan de hand daarvan worden verschillende categorieën en typen nWMO-onderzoek geïdentificeerd. [Bijlage 1](#) gaat dieper in op verschillende typen onderzoek en aandachtspunten die daarvoor spelen.

2. Welke toetsingskaders worden op dit moment al gebruikt voor deze categorieën onderzoek?

¹ Ploem et al., 2018; Kamerstukken II, 2018/19, 29963, 19.

[Hoofdstuk 3](#) inventariseert hoe ethische toetsing van nWMO-onderzoek in de praktijk werkt, met name hoe toetsing aan verschillende instellingen is georganiseerd in welke aandachtspunten daarbij een rol spelen. [Hoofdstuk 4](#) gaat in op knelpunten en uitdagingen die daarbij spelen.

3. Hoe kunnen de verschillende categorieën desgewenst proportioneel getoetst worden?

[Hoofdstuk 5](#) gaat in op de mogelijkheden tot verbetering die veldpartijen en andere betrokkenen bij ethische toetsing van nWMO-onderzoek zien voor verbetering van de ethische toetsing van nWMO-onderzoek en het draagvlak waar deze op kunnen rekenen. [Hoofdstuk 6](#) behandelt de conclusies en aanbevelingen.

1.2 Afbakening

Een aantal opmerkingen over de focus en reikwijdte van deze verkenning zijn op zijn plaats. Ten eerste over het begrip nWMO-onderzoek. Met nWMO-onderzoek wordt meestal simpelweg bedoeld op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt. Deze verkenning gaat ook in op de randen van dit begrip en de vragen over het medische en/of wetenschappelijke karakter die daarbij spelen. Zulke afbakeningskwesties zijn eigen aan discussies over toetsing van nWMO-onderzoek. Mede hierom wordt in deze verkenning gesproken over *wetenschappelijk gezondheidsonderzoek*, in plaats van medisch-wetenschappelijk onderzoek. [Hoofdstuk 2](#) gaat hier verder op in.

Ten tweede over het begrip ethische toetsing, het tweede hoofdaspect van deze verkenning. Ethische toetsing wordt in deze verkenning opgevat als de ethische, juridische en wetenschappelijke beoordeling door een onafhankelijke, daartoe ingestelde of bevoegde commissie van een onderzoeksprotocol, voorafgaand aan de start van onderzoek. Deze opvatting sluit aan op het begrip van medisch-ethische toetsing onder de WMO. Kortheidshalve wordt in deze verkenning meestal gesproken van ‘toetsing’. Ethische toetsing vormt een algemeen erkende waarborg voor een verantwoorde omgang met ethische en juridische vragen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het belang hiervan wordt in deze verkenning daarom niet verder bevraagd. Uiteraard gaat de verkenning wel in op de vraag hoe ethische toetsing vorm moet krijgen.

Tegelijk moet daarbij aangetekend worden dat verantwoord onderzoek in de eerste plaats vraagt om een onderzoekcultuur waar aandacht voor ethisch en verantwoord onderzoek centraal staat. Dat vergt natuurlijk meer dan alleen aandacht voor ethische toetsing. Daarbij kan onder andere gedacht worden aan aandacht voor wetenschappelijke integriteit, scholing en training voor onderzoek, toezicht op de uitvoering van onderzoek, de *governance* van onderzoek en gegevensverzamelingen, *Open Science* en andere manieren om de maatschappelijke verantwoording en impact van onderzoek te verbeteren, onderzoek naar de ethische, juridische en maatschappelijke consequenties van onderzoek en patiënten- en publieksparticipatie.² Deze zaken komen slechts aan de orde voor zover relevant voor de focus van deze verkenning.

Ten derde richt deze verkenning zich vooral op ethische en juridische aspecten en overwegingen die specifiek voor nWMO-onderzoek spelen. Deze zijn geanalyseerd en geïnventariseerd voor zover

² Boeckhout, 2019; ELSI Servicedesk, 2018; OCW, 2017; RRI Toolkit, z.d.

nodig voor een goed begrip van de uitdagingen waar ethische toetsing van nWMO-onderzoek voor staat. In lijn met de opdracht van de verkenning worden ethische en juridische overwegingen en discussies daarbij op hoofdlijnen weergegeven en geanalyseerd. Normatieve verschillen van opvatting worden niet beslecht.

Ten vierde is medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor aparte wettelijke toetsingskaders naast de WMO bestaan in overleg met opdrachtgever VWS niet nader verkend. Voor deze categorie nWMO-onderzoek is de wetsevaluatie mogelijk een geschiktere vorm van onderzoek. VWS werkt daarnaast aan nieuwe wetgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal, de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Dit onderzoek wordt in de verkenning beperkt behandeld.

Ten vijfde vallen de uitdagingen van het WMO-plichtig onderzoek en het bijbehorende stelsel van toetsing in beginsel buiten de reikwijdte van deze verkenning.³ Tegelijk kan de omgang met (toetsing van) nWMO-onderzoek daar moeilijk los van gezien worden. Deze verkenning gaat hier wel indirect op in. Dat speelt met name voor discussies over de reikwijdte van de WMO, de organisatie van toetsing van nWMO-onderzoek, en het perspectief op vervolgstappen.

1.3 Verantwoording

Vraag 1 (*Welke categorieën wetenschappelijk gezondheidsonderzoek vallen op dit moment niet onder de WMO?*) wordt beantwoord op basis van literatuuronderzoek naar ethische en juridische aspecten van gezondheidsonderzoek in Nederland. Hiervoor is naar publicaties gezocht met Google Scholar en in de archieven van het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, de Gezondheidsraad, het Centrum voor Ethiek en Gezondheid, het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en Medisch Contact. Bronnen die in of na het jaar 2000 gepubliceerd zijn, waarin typen nWMO-onderzoek genoemd werden, waarin direct of indirect de reikwijdte van de WMO besproken wordt, en/of waarin toetsing van wetenschappelijk onderzoek besproken werd, zijn geselecteerd. Deze bronnen zijn gebruikt voor een analyse en beschrijving van typen nWMO-onderzoek ([bijlage 1](#)). De analyse is aangevuld met een normatieve analyse van wettelijke kaders die op verschillende typen van toepassing kunnen zijn en eventuele (discussies over) uitleg en interpretatie daarvan.

Vraag 2 (*Welke toetsingskaders worden op dit moment al gebruikt voor deze categorieën onderzoek?*) en vraag 3 (*Hoe kunnen de verschillende categorieën desgewenst proportioneel getoetst worden?*) worden beantwoord op basis van een inventarisatie onder betrokken en (vertegenwoordigers van) veldpartijen. Hiervoor zijn interviews gehouden met de belangrijkste algemene veldpartijen die betrokken zijn bij de opzet, uitvoering en ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Om de diversiteit van toetsingspraktijken en vragen die daarbij spelen te verkennen, zijn daarnaast *case studies* van toetsing aan verschillende instellingen uitgevoerd. Voor deze *case studies* zijn interviews met een aantal betrokkenen van ethische toetsingscommissies uitgevoerd. Bij de selectie van *case studies* is met name gelet op de diversiteit van soorten nWMO-onderzoek en instellingen die daarbij een rol spelen (*stratified purposeful sampling*).⁴ In totaal zijn 8 interviews met veldpartijen gehouden, 8 casestudies uitgevoerd, en 4 aanvullende interviews gehouden. De interviews zijn gehouden aan de

³ Ploem et al., 2018.

⁴ Patton, 2001.

hand van een topiclijst gebaseerd op de literatuurstudie, met aandacht voor de verschillen in toetsingspraktijken, knelpunten en mogelijke verbeterstappen ([bijlage 3](#)). De interviews zijn opgenomen, waarvoor mondeling toestemming is gevraagd aan de geïnterviewde. Met behulp van de opnames is van ieder interview een gespreksverslag gemaakt, dat is gecorrigeerd en geaccordeerd door de geïnterviewde partij. Deze gespreksverslagen zijn met behulp van analysesoftware RQDA gelabeld, waarbij gespreksfragmenten thematisch zijn gelabeld. Voorafgaand aan het labelen is een lijst met labels opgesteld op basis van de topiclijst. Door hetzelfde gespreksverslag door verschillende personen te labelen en deze labels te vergelijken, is de definitieve set labels vastgesteld.⁵ Deze set is gebruikt voor alle gespreksverslagen.

Daarna heeft een workshop plaatsgevonden waarin het draagvlak voor diverse verbetermogelijkheden is verkend. Aanwezigen waren vertegenwoordigers van veldpartijen betrokken bij de uitvoering en ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Op basis van de bevindingen uit de literatuurstudie en interviews zijn stellingen over de belangrijkste discussiepunten en verbetermogelijkheden opgesteld. Door middel van de app Mentimeter hebben de aanwezigen hun antwoorden op de stellingen kunnen geven. Daarna volgde een discussie over de betreffende stelling. De workshop is opgenomen. Voorafgaand aan de start van de opname zijn de aanwezigen in de gelegenheid gesteld hiertegen bezwaar te maken. Op basis van de geluidsopname en de antwoorden in Mentimeter is een verslag gemaakt van de workshop. De stellingen en het verslag zijn opgenomen in [bijlage 4](#).

Voor het project is een klankbordgroep in het leven geroepen met vertegenwoordiging van deskundigen verbonden aan verschillende veldpartijen actief in het gezondheidsonderzoek ([bijlage 5](#)). De klankbordgroep vervulde meerdere functies: advisering en ondersteuning over de uitvoering; *peer review* op en kwaliteitsborging van de (tussen)resultaten; ondersteuning bij het verkennen van bestuurlijk draagvlak en borging van de resultaten. De klankbordgroep is tweemaal bij elkaar gekomen. In de eerste bijeenkomst is aan de hand van het eerste literatuuronderzoek gediscussieerd over de richting en focus van de verkenning. Ook zijn de vervolgstappen en de planning besproken. In de tweede bijeenkomst zijn de eerste bevindingen uit de inventarisatie bediscussieerd. Daarnaast is de globale opzet van de workshops besproken. De klankbordgroep heeft net als alle leden van het projectteam tussentijds meerdere malen feedback gegeven op de richting van het onderzoek en conceptteksten voorzien van commentaar. Tevens is gedurende de looptijd van het project meermaals contact geweest met VWS om af te stemmen over de richting van het project.

⁵ Hennink, Hutter, & Bailey, 2011.

2 Wat is nWMO-onderzoek? Aspecten en aandachtspunten voor ethische toetsing

Wat is nWMO-onderzoek? De kortste omschrijving is vooral een negatieve: nWMO-onderzoek is medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder de WMO valt. Die omschrijving is op zichzelf echter niet erg informatief.

nWMO-onderzoek is in de eerste plaats medisch-wetenschappelijk onderzoek – zoals onder de WMO – zonder dat mensen aan handelingen worden onderworpen of een gedragswijze krijgen opgelegd in de zin van de WMO. De fysieke en psychische integriteit van deelnemers hoort bij zulk onderzoek niet in het geding te zijn, maar risico's op het gebied van privacy en gegevensbescherming zijn er wel. Ook de zeggenschap van mensen over hun deelname en persoonsgegevens speelt een belangrijke rol. Zulk nWMO-onderzoek is in de regel – maar niet per definitie – observationeel onderzoek.⁶

nWMO-onderzoek is in de tweede plaats onderzoek aan de randen van dit begrip, waarbij discussie mogelijk is over het medische of het wetenschappelijke karakter van het onderzoek en/of de vraag of er sprake is van het onderwerpen van deelnemers aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze in de zin van de WMO. Die discussies zijn van wezenlijk belang voor een goed begrip van waar het om draait bij nWMO-onderzoek. Daarbij spelen afbakeningsvragen: hoe kan nWMO-onderzoek worden onderscheiden van WMO-plichtig onderzoek, en van andere verwante activiteiten zoals onderwijs en zorgactiviteiten?

nWMO-onderzoek is in de derde plaats medisch-wetenschappelijk onderzoek dat vanwege andere wetgeving niet als WMO-plichtig wordt aangemerkt. Deze vorm van nWMO-onderzoek staat niet centraal in deze verkenning.

Tegen deze achtergrond behandelt dit hoofdstuk de belangrijkste aspecten van nWMO-onderzoek, de standaarden waaraan zulk onderzoek geacht wordt te voldoen en de discussies die daarover bestaan. Aan de hand daarvan worden verschillende categorieën van nWMO-onderzoek onderscheiden, worden de overwegingen voor en bij toetsing van nWMO-onderzoek behandeld en wordt besproken welke aandachtspunten voor ethische toetsing daarbij een rol spelen.

2.1 Doelstellingen: onderzoek naar ziekte, gezondheid en gezondheidszorg

Een kernwaarde van wetenschappelijk onderzoek is dat deelnemers op bescherming van hun rechten horen te kunnen rekenen. De reikwijdte van de WMO is echter beperkt tot *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Wel legt de CCMO dit begrip breed uit als '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)'.⁷ Deze brede, onscherpe afbakening van de definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO is

⁶ Observationeel onderzoek kan uiteraard ook WMO-plichtig zijn, afhankelijk van de opzet. Ook interventieonderzoek kan onder bepaalde voorwaarden niet-WMO-plichtig zijn. Een aantal veldpartijen stelt bovendien dat dat bepaalde vormen van interventie-onderzoek naar standaardzorg die nu als WMO-plichtig worden beschouwd zou moeten gelden. Meer hierover in [bijlage 1](#).

⁷ CCMO, 2005; Kamerstukken II 2004/05, 29 963, nr. 2, p. 3.

overigens ook een politieke keuze.⁸ Voor nWMO-onderzoek heeft de aanduiding wetenschappelijk *gezondheidsonderzoek* daarom in deze verkenning de voorkeur: ze omvat duidelijker het vele niet-WMO-plichtige epidemiologische onderzoek, onderzoek naar het functioneren van de gezondheidszorg en wetenschappelijk onderzoek buiten een zorgsetting.

Of onderzoek *medisch*-wetenschappelijk is in de zin van de WMO doet ertoe omdat zulk onderzoek aan wettelijke en specifiekere voorwaarden moet voldoen. Uitvoering van WMO-plichtig onderzoek zonder voorafgaande goedkeuring van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) is bijvoorbeeld strafbaar. Mede daarom is de vraag of onderzoek medisch-wetenschappelijk is in zin van de WMO ook een groot aandachtspunt voor veel onderzoek buiten het strikt medisch-wetenschappelijke domein (en een knelpunt, zie [hoofdstuk 4.3](#)). Discussies hierover spitsen zich vooral toe op sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek. Landelijke pogingen om de verhouding van dat onderzoek tot de WMO nader af te bakenen waren eerder niet succesvol.⁹

Voor het universitaire sociale en gedragswetenschappelijk onderzoek is ethische toetsing van onderzoek inmiddels staande praktijk. De ethische toetsingscommissies die daarvoor verantwoordelijk zijn opereren onder een eigen kader (zie [hoofdstuk 3.2.5](#) en [bijlage 1](#)). Daarbij spelen deels eigen ethische aandachtspunten die vragen om vakspecifieke expertise voor een goede beoordeling. Ook zulk onderzoek kan zich echter richten op vragen ‘op het gebied van ziekte en gezondheid’ en daarmee WMO-plichtig zijn. De verhouding tot de WMO vormt daarbij een knelpunt. Andere voorbeelden van gezondheidsonderzoek op het snijvlak van de WMO zijn bijvoorbeeld onderzoek op het terrein van de gezondheidseconomie (zoals studies naar kosteneffectiviteit van de zorg) of de bewegingswetenschappen.

2.2 Wetenschappelijke kwaliteit en waarde

Ethische toetsing is mede gericht op het bewaken van de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek. Een voorafgaande vraag is daarbij wat onderzoek tot *wetenschappelijk* onderzoek maakt. De CCMO wijst daarvoor op het systematische karakter van het verzamelen en bestuderen van gegevens (opzet en methode) en het streven naar generaliseerbare kennis.¹⁰ Deze algemene kenmerken komen ook terug in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit.¹¹ De verhouding van wetenschappelijk onderzoek tot zaken als kwaliteitsevaluatie in de zorg, opleiding en commerciële activiteiten, vormt een ander aandachtspunt (zie [hoofdstuk 4](#) en [bijlage 1](#)). Daarnaast is beoogde publicatie van de resultaten van onderzoek een belangrijk kenmerk.

Deze criteria doen er onder andere toe om te bepalen of onderzoek überhaupt beoordeeld zou moeten worden op wetenschappelijke kwaliteit en waarde – een vraag die onder andere voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg en voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding wordt opgeworpen (zie [bijlage 1.3](#)). Daarnaast zijn zulke criteria relevant bij het

⁸ Passchier, 2014; Kamerstukken II, 1995/96, 22588, 11 (NV II).

⁹ Werkgroep Passchier, 2008. Zie ook de uitleg over niet-medisch gezondheidsonderzoek in bijlage 1.

¹⁰ CCMO, 2005.

¹¹ Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, 2018. De gedragscode vat wetenschappelijk onderzoek in aansluiting op de Europese ALLEA-gedragscode op als ‘the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation’.

verantwoorden van een beroep op uitzonderingsbepalingen voor wetenschappelijk onderzoek in gegevensbeschermingswetgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Nederlandse Uitvoeringswet AVG (UAVG) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).¹²

Bij de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde spelen vervolgens zaken als de juiste methodologie, wetenschappelijke meerwaarde, wetenschappelijke integriteit en in het verlengde daarvan de datakwaliteit een rol. Beoordeling hiervan is nog steeds relevant als bezwaren en risico's nihil of minimaal zijn, zoals bij veel nWMO-onderzoek: ook zulk onderzoek moet nog steeds van voldoende belang zijn en zo zijn opgezet dat het tot geldige resultaten leidt.

Het belang van het onderzoek moet bovendien opwegen tegen eventuele bezwaren, belasting en risico's voor deelnemers. Hoe die afweging voor nWMO-onderzoek gemaakt moet worden is inzet van discussie, omdat zulk onderzoek min of meer per definitie meestal risicoloos is; de WMO is immers niet van toepassing (zie verderop bij [hoofdstuk 2.4](#) en [hoofdstuk 4.3](#)). Daarnaast is het de vraag of al het nWMO-onderzoek onverkort kan en moet voldoen aan dezelfde wetenschappelijke standaarden – een punt dat vooral voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding speelt.

Over de afname van lichaamsmateriaal voor opname in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek is veel discussie gevoerd (zie [bijlage 1.6](#)). De vragen die hier met name spelen zijn of de WMO hierop van toepassing is en wat een geschikt beoordelingskader is voor biobanken en het onderzoek dat ervan gebruik maakt. Wat de Staatssecretaris van VWS betreft is de WMO in zulke situaties niet van toepassing.¹³ In de praktijk wordt daar om verschillende redenen soms anders mee omgegaan. Vrijwel alle umc's hebben toetsingscommissies ingesteld die hierop toezien, onder andere door specifiekere voorwaarden te stellen ten aanzien van risico's en belasting voor deelnemers, het beheer van collecties en controle van gebruik van zulk lichaamsmateriaal. VWS werkt aan aparte wetgeving op dit terrein, de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). De Wzl zal nadere regels stellen aan protocollen voor afname, beheer en gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek. De Wzl wordt naar verwachting in 2020 aan de Tweede Kamer voorgelegd.

2.3 Privacy en gegevensbescherming

Privacy en gegevensbescherming zijn van belang voor al het wetenschappelijk onderzoek met mensen en/of persoonsgegevens. Privacywetgeving (de (U)AVG) is gestoeld op vergelijkbare mensenrechtelijke principes als wetgeving voor mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek: uitgangspunten van het gegevensbeschermingsrecht zoals doelbinding, gegevensminimalisatie en individuele zeggenschap over persoonsgegevens kennen alle een analoge uitwerking in de WMO.

¹² Het begrip van wetenschappelijk onderzoek onder de AVG is breed gedefinieerd. Een COREON-statement doet een voorstel voor nadere uitwerking. Zie COREON. (2018). *COREON statement - Wetenschappelijk onderzoek*. Van https://www.federa.org/sites/default/files/images/s-2-wetonderzoekv1.6_17-12-2018.pdf

¹³ Staatssecretaris VWS. 11 juni 2009; kenmerk PG/E 2923685.

Nader gebruik van patiëntgegevens wordt primair gereguleerd door de WGBO. Daarbij spelen onder andere vragen over de voorwaarden waaronder toegang tot medische dossiers met het oog op wetenschappelijk onderzoek is toegestaan. Uitdrukkelijke toestemming is hierbij het uitgangspunt, al zijn daarop ook uitzonderingen mogelijk, ook voor cliëntgegevens in o.a. de jeugdgezondheidszorg en de Wet maatschappelijke ondersteuning (zie ook [bijlage 1.8](#)).¹⁴

Ethische toetsing van nWMO-onderzoek op deze en andere aspecten is weliswaar niet wettelijk verplicht, maar ligt wel voor de hand (en gebeurt in de praktijk ook vaak, zie [hoofdstuk 3](#)). De Code Goed Gedrag uit 2004 gaf al aan dat onderzoek met persoonsgegevens altijd moet worden getoetst.¹⁵ Ook de AVG wijst bij de bijzondere voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek op het belang van technische en organisatorische maatregelen en professionele standaarden. De WGBO en UAVG stellen bovendien dat wetenschappelijk onderzoek ‘in het algemeen belang’ moet zijn voor het maken van een uitzondering op het toestemmingsbeginsel.¹⁶ Het gaat hier om open normen die vragen om een afgewogen interpretatie en toepassing, waarbij specifieke maatregelen van verwerkingsverantwoordelijken komen kijken. Ethische toetsing is een manier om daar invulling aan te geven. Voor gegevensverwerkingen met een hoog risico is bovendien een zogeheten gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB, ook wel DPIA) voorafgaand aan de verwerking verplicht.¹⁷ De uitvoering van een GEB is vergelijkbaar met een ethische (zelf)toets van een onderzoeksprotocol.

Sinds de komst van de AVG in mei 2018 staan privacy en gegevensbescherming volop in de aandacht. Over de precieze voorwaarden die daaruit volgen voor wetenschappelijk onderzoek bestaat veel onduidelijkheid en onenigheid. Instellingen hanteren hierover uiteenlopend beleid – een knelpunt waar verderop op wordt ingegaan ([hoofdstuk 4.2](#)). De herziening van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek beoogt een groot deel van de onduidelijkheid weg te nemen en bij te dragen aan meer uniform instellingsbeleid.¹⁸

2.4 Bescherming van de fysieke en psychische integriteit van deelnemers

Ook de bescherming van deelnemers tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek is leidend uitgangspunt voor al het onderzoek. Bij WMO-plichtig onderzoek worden personen aan handelingen onderworpen of wordt hen een gedragswijze opgelegd. De CCMO geeft aan dat onderzoek alleen WMO-plichtig is indien de proefpersoon zelf betrokken is bij het onderzoek (iets

¹⁴ Van Bon-Martens & Van Veen, 2019.

¹⁵ Federa-COREON, 2004.

¹⁶ Noot: artikel 7:458 BW, artikel 24 UAVG.

¹⁷ Wat de AP betreft is sowieso sprake van een hoog risico bij grootschalige verwerking van bijzondere persoonsgegevens, dus bij vrijwel alle gegevensverwerkingen in de gezondheidszorg. Organisaties die een functionaris voor de gegevensbescherming (FG) hebben aangesteld moeten deze daarbij om advies vragen. De verplichting om een GEB/DPIA uit te voeren geldt niet als er al een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor een sterk vergelijkbare verwerking is uitgevoerd (AVG, artikel 35). Zie Autoriteit Persoonsgegevens. (z.d.). *Voor welke soorten verwerkingen is het uitvoeren van een DPIA verplicht?* Geraadpleegd op 23 januari 2020, van <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/data-protection-impact-assessment-dpia#voor-welke-soorten-verwerkingen-is-het-uitvoeren-van-een-dpia-verplicht-6667>.

¹⁸ Federa-COREON. (z.d.) *Herziening gedragscode gezondheidsonderzoek*. Geraadpleegd op 29 januari 2020, van <https://www.coreon.org/codegoedgedrag/>.

moet doen of laten) en er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon.¹⁹ Bij het meeste (medisch-wetenschappelijke) nWMO-onderzoek is dat niet zo en wordt dus geen inbreuk gemaakt op die integriteit.²⁰

Omdat er bij (medisch-wetenschappelijk) nWMO-onderzoek geen sprake mag zijn van inbreuk op de psychische en lichamelijke integriteit, spreekt deze verkenning van ‘deelnemers’ en niet van ‘proefpersonen’, zoals bij WMO-plichtig onderzoek gebruikelijk is. Ook deelnemers aan onderzoek hebben uiteraard recht op bescherming van hun belangen en rechten naast de maatschappelijke verantwoording van het onderzoek. Net als voor WMO-plichtig onderzoek is geïnformeerde toestemming hierbij een belangrijk ethisch uitgangspunt, ook al zijn daar uitzonderingen op mogelijk. Ethische toetsing hiervan is dus alsnog geboden. Bij die toetsing kunnen dus meer vragen spelen dan de formele vraag of onderzoek niet-WMO-plichtig is.

Retrospectief onderzoek is nooit WMO-plichtig. Prospectief onderzoek is echter ook niet altijd WMO-plichtig. Als dit onderzoek slechts een (zeer) beperkte belasting voor deelnemers met zich meebrengt wordt het in de praktijk niet als WMO-plichtig beschouwd. De wetgever heeft echter expliciet geen ondergrens gesteld aan de belasting en risico’s die onderzoek WMO-plichtig kunnen maken.²¹ Hierover spelen al sinds de invoering van de WMO doorlopend vragen, onder andere over de proportionaliteit van WMO-toetsing als de belasting (zeer) beperkt is (zie [hoofdstuk 4.3](#) en [bijlage 1.11](#)).²² Eerdere voorstellen om deze afbakening anders dan per casus en per commissie te verhelderen zijn niet overgenomen.²³ Het WMO-regime wordt voor sommige vormen van observationeel onderzoek en zorgevaluatieonderzoek door verschillende partijen als te streng en veeleisend beschouwd ([bijlage 1.14](#)).

Deze afbakening tussen WMO-plichtig en nWMO-onderzoek is internationaal overigens niet per se gebruikelijk. De WMO sloot ten tijde van de inwerkingtreding qua reikwijdte aan op de gezaghebbende (maar overigens niet-bindende) Verklaring van Helsinki van de World Medical Association (WMA) zoals die toen gold. Sinds 2000 is de Verklaring ook van toepassing op onderzoek met herleidbare persoonsgegevens.²⁴ De WMO is echter niet mee veranderd. Zowel de Verklaring van Helsinki als de verwante Verklaring van Taipei (die voorwaarden voor onderzoek met gegevens en lichaamsmateriaal nader uitwerkt) stellen dat onderzoek (inclusief oprichting en gebruik van gegevens- en lichaamsmateriaalverzamelingen voor onderzoek) beoordeeld moet worden door een onafhankelijke ethische commissie.

2.5 Overige wet- en regelgeving

Ten slotte brengen specifieke vormen van nWMO-onderzoek aparte ethische aandachtspunten met zich mee. Op een aantal vormen van onderzoek is specifieke wet- en regelgeving en/of aparte

¹⁹ CCMO, 2018b.

²⁰ Voor de leesbaarheid gaan we hier uit van de situatie voor *medisch-wetenschappelijk* niet-WMO-plichtig onderzoek en laten we de situatie waarbij ook vragen bestaan over of zulk onderzoek *medisch-wetenschappelijk* is in de zin van de WMO buiten beschouwing.

²¹ Kamerstukken II, 2004-2005, 29 963, nr. 2, p. 2-3; Stukart et al., 2012.

²² Ploem et al., 2018; Stukart et al., 2012

²³ Dute, 2009; Van Veen & Janssen, 2008; Werkgroep Passchier, 2008.

²⁴ Carlson, Boyd, & Webb, 2004.

ethische kaders van toepassing. Sommige daarvan brengen een verplichting tot ethische toetsing met zich mee, zoals onderzoek met embryo's ([bijlage 1.20](#)). Daarnaast zijn er typen onderzoek die in beginsel onder de reikwijdte van de WMO vallen maar waarbij andere wettelijke kaders voorrang hebben met name wetenschappelijk onderzoek dat ook vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is ([bijlage 1.18](#)). In bijlage 1 wordt ingegaan op deze specifieke vereisten voor afzonderlijke typen onderzoek.

2.6 Categorieën van nWMO-onderzoek

Het voorgaande maakt duidelijk dat verschillende vragen een rol spelen bij de categorisering van verschillende typen nWMO-onderzoek:

- Gaat het om *medisch*-wetenschappelijk onderzoek? Deze vraag is vooral van belang om te bepalen of onderzoek mogelijk WMO-plichtig is.
- Gaat het om *wetenschappelijk* onderzoek? Deze vraag is met name van belang om te bepalen of onderzoek mogelijk WMO-plichtig is én of het in aanmerking komt voor ethische toetsing.
- Is het onderzoek *retrospectief of prospectief* van opzet? Dat wil zeggen: wordt er bij het onderzoek enkel gebruikgemaakt van gegevens die al beschikbaar zijn, of worden er ook nieuwe gegevens bij, van of over deelnemers verzameld? Deze vraag is met name van belang om te bepalen of onderzoek mogelijk WMO-plichtig is, en om te bepalen welke specifieke ethische en wettelijke voorwaarden van toepassing zijn.
- Vindt het onderzoek plaats in een zorgsetting (met patiënten of cliënten) of daarbuiten (met deelnemers)? Deze vraag is met name van belang om te bepalen welke specifieke ethische en wettelijke voorwaarden van toepassing kunnen zijn.
- Is er aparte wet- en regelgeving op het onderzoek van toepassing?

Op basis hiervan kunnen verschillende categorieën nWMO-onderzoek worden onderscheiden:

- Niet-medisch gezondheidsonderzoek
- Onderzoek dat niet volledig aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet
- Retrospectief onderzoek met persoonsgegevens
- Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens
- Prospectief onderzoek met deelnemers
- Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers
- Onderzoek waarop de WMO niet van toepassing is vanwege specifieke wet- en regelgeving

Achter deze categorieën gaan diverse typen nWMO-onderzoek schuil waarvoor specifieke aandachtspunten leven, waarover afbakeningsvragen ten opzichte van de WMO spelen, en/of waarop specifieke wettelijke kaders en ethische richtlijnen van toepassing zijn. Afbakeningsvragen met de WMO spelen voor niet-medisch gezondheidsonderzoek, onderzoek dat niet volledig aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet en voor prospectief onderzoek. Sommige typen kunnen afhankelijk van de context in meerdere categorieën worden ingedeeld. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de typen die nWMO-onderzoek die voor deze

verkenning zijn geïdentificeerd. In [bijlage 1](#) worden deze typen en de discussies die daarover worden gevoerd uitgebreider toegelicht. Een uitgebreide versie van deze tabel is opgenomen in [bijlage 2](#).

Type nWMO-onderzoek	Categorie
Niet-medisch gezondheidsonderzoek	Niet-medisch gezondheidsonderzoek
Blootstellingsonderzoek	Niet-medisch gezondheidsonderzoek en/of prospectief onderzoek met deelnemers buiten een zorgsetting
Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding	Onderzoek dat niet zonder meer aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet
Kwaliteitsevaluatie	In principe geen wetenschap
Case reports en experimentele behandelingen	In principe geen wetenschap; verwant met retrospectief onderzoek met patiëntgegevens / WMO-plichtig onderzoek
Afname van lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek	Prospectief onderzoek; voldoet niet zonder meer aan de standaarden van WMO-plichtig onderzoek
Pilotstudies	Uiteenlopend
Dossieronderzoek en nader gebruik restmateriaal	Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens
Hergebruik van gegevens uit onderzoek en onderzoeksregistraties	Retrospectief onderzoek met persoonsgegevens
Onderzoek met koppelingen tussen gegevensregistraties	Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens
Vragenlijstonderzoek	Prospectief onderzoek
Interventieonderzoek	Prospectief onderzoek
Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers	Prospectief onderzoek in een zorgsetting
Zorgevaluatieonderzoek	Prospectief onderzoek in een zorgsetting
Onderzoek met medische hulpmiddelen	Prospectief onderzoek in een zorgsetting
Industrie-geïnitieerd fase-IV-onderzoek	Prospectief onderzoek in een zorgsetting
Niet-interventionele veiligheidsstudies na registratie van een geneesmiddel	Overige wet- en regelgeving
Wetenschappelijk onderzoek dat ook vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is	Overige wet- en regelgeving
Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel	Overige wet- en regelgeving
Wetenschappelijk onderzoek met embryo's	Overige wet- en regelgeving

3 Toetsing van nWMO-onderzoek in de praktijk

Op basis van interviews met verschillende veldpartijen en diverse toetsingscommissies geeft dit hoofdstuk een beeld van de huidige praktijken van ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Dit biedt een overzicht van toetsingsbeleid aan verschillende instellingen, typen onderzoek die getoetst worden, verschillende aspecten en kaders die daarbij een rol spelen, en randvoorwaarden die daarbij komen kijken. Voor deze verkenning is geen uitputtende inventarisatie van toetsingspraktijken uitgevoerd. Wel geeft de inventarisatie inzicht in de variatie aan vormen van ethische toetsing en de verschillende toetsingskaders die daarbij een rol spelen. De werkwijze van een aantal specifieke toetsingscommissies wordt uitgelicht in aparte kaders.

3.1 Drijfveren voor ethische toetsing

De consensus onder betrokken veldpartijen is dat ethische toetsing van nWMO-onderzoek wenselijk is en bijdraagt aan de kwaliteit van het onderzoek. Steeds meer instellingen stellen een vorm van ethische toetsing van (een deel van het) nWMO-onderzoek verplicht.²⁵ Daarbij spelen onderling verbonden ethische, juridische, bestuurlijke en professionele drijfveren en overwegingen een rol.

Ten eerste vormt ethische toetsing een internationale standaardwaarborg voor verantwoord onderzoek. De Verklaring van Helsinki en Verklaring van Taipei van de WMA en de CIOMS *Guidelines for health-related research involving humans* schrijven bijvoorbeeld een positieve beoordeling van onderzoek door een ethische commissie voorafgaand aan de start van onderzoek voor.²⁶ Zoals in [hoofdstuk 2](#) uiteengezet gelden voor nWMO-onderzoek ook vele ethische en juridische voorwaarden waarop toezicht en advies voorafgaand aan de start van elk onderzoek wenselijk kan zijn.

Vragen over de naleving van juridische verplichtingen en beheersing van risico's vormen een tweede belangrijke bestuurlijke drijfveer voor ethische toetsing. Zulke overwegingen spelen op verschillende manieren een rol. Ziekenhuizen en umc's vragen vaak om een 'niet-WMO-verklaring' van een erkende METC (zie [hoofdstuk 3.5](#)). Daarnaast speelt naleving van de regels voor privacy en gegevensbescherming een zeer grote rol, zeker met de komst van de AVG, het toegenomen privacybewustzijn en de risico's op boetes die daar ook bij komen kijken. De materiële normen waar onderzoek aan moet voldoen zijn onder de AVG niet wezenlijk veranderd, maar instellingen moeten meer meer dan vroeger verantwoording afleggen over hoe zij voldoen aan de vereisten van gegevensbescherming. In dat kader willen instellingen ook uitgebreider dan voorheen overzicht houden over al het lopende onderzoek. De AVG vormde zo een belangrijke steun in de rug voor het interne toezicht. Veel functionarissen hebben de AVG aangegrepen om aandacht te vragen voor de naleving van bestaande privacyregels zoals die bijvoorbeeld al onder de WGBO golden.

Ethische toetsing geldt ten derde als een vorm van professionele zelfregulering die bij moet dragen aan de kwaliteit en integriteit van wetenschappelijk onderzoek. Gedragscodes zoals de door Federa-COREON vastgestelde Gedragscode Gezondheidsonderzoek uit 2004 wijzen op het belang ervan.²⁷

²⁵ Toetsingscommissies die zijn ingesteld door Raden van Bestuur zijn strikt gesproken adviescommissies van hun instelling. Uit deze verkenning kwamen geen situaties naar voren waarbij Raden van Bestuur die adviezen naast zich neer pleegden te leggen. Voor de leesbaarheid beschrijven we de adviezen in deze verkenning daarom alsof ze dezelfde status hebben als beoordeling van WMO-plichtig onderzoek, d.w.z. bindende oordelen voor onderzoekers in bepaalde instellingen.

²⁶ WMA, Verklaring van Helsinki, artikel 23.

²⁷ Federa-COREON, 2004.

Onder de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit is het instellen en ondersteunen van een ethische toetsingscommissie een zorgplicht voor de instellingen die de gedragscode onderschrijven.²⁸ Het initiatief voor een landelijk toetsingskader voor het mensgebonden sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek komt voort uit het onderzoek zelf.²⁹ Daarnaast stellen (medisch-)wetenschappelijke tijdschriften en onderzoeksfinanciers goedkeuring door een ethische commissie vaak als voorwaarde voor publicatie of subsidie.³⁰

3.2 Toetsingsbeleid van verschillende instellingen

Instellingen voeren tegen deze achtergrond uiteenlopend toetsingsbeleid, zowel qua reikwijdte (welk onderzoek wordt getoetst), qua kaders (waarop wordt getoetst), als qua organisatie (hoe is de verantwoordelijkheid voor toetsing belegd). Hieronder wordt het toetsingsbeleid uiteengezet. Knelpunten in de toetsing komen aan bod in het volgende hoofdstuk.

3.2.1 Toetsing aan umc's

Met uitzondering van het Erasmus MC (waar enkel nWMO-verklaringen verplicht zijn) kennen alle umc's een vorm van inhoudelijke toetsing van bepaalde vormen van nWMO-onderzoek. Vrijwel alle umc's voeren of werken aan beleid voor verplichte toetsing van (vrijwel) alle nWMO-onderzoek dat wordt opgezet vanuit of uitgevoerd met patiënten van de instelling. Een aantal commissies is voornamelijk gericht op de toetsing van nieuw op te richten biobanken. Een aantal toetsingscommissies speelt ook een rol bij de beoordeling van (mogelijk) WMO-plichtig sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek.

nWMO-toetsingscommissies overlappen qua samenstelling vaak met de erkende METC van de instelling. Vaak bestaat de nWMO-commissie uit het dagelijks bestuur van de METC en is er een gedeeld secretariaat. Er zijn echter ook zelfstandige commissies zonder personele overlap. In deze commissies kunnen de volgende experts zitting hebben: een (vice)voorzitter, secretaris, methodoloog, jurist, arts, ethicus, een functionaris voor de gegevensbescherming, onderzoeker en een leek. Secretarissen van toetsingscommissies spelen een belangrijke rol bij de beoordeling: zij zijn vaak verantwoordelijk voor een eerste check van onderzoek (die bij eenvoudige aanvragen ook de laatste kan zijn), beslissen vaak aan welke expert(s) een onderzoek wordt voorgelegd, en zijn soms ook de primaire ethisch en juridisch deskundige (o.a. voor beoordeling van deelnemersinformatie).

Globaal is toetsing op drie manieren georganiseerd: centrale beoordeling door één aan de erkende METC gelieerde commissie; decentrale beoordeling door toetsingscommissies gericht op deelgebieden; of tussenvormen met getrapte beoordelingsprocedures, waarbij afdelingen, decentrale commissies en/of onderzoekers bepaalde typen onderzoek of bij twijfel voorleggen of doorsturen aan een centrale toetsingscommissie. Ook als onderzoek door één centrale commissie wordt beoordeeld is meestal sprake van getrapte beoordeling, waarbij secretarissen en/of één of

²⁸ Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, 2018, blz. 21. Het gaat overigens om een gekwalificeerde zorgplicht: instellingen moeten 'waar nodig' zorgen voor ethische toetsing; ethische commissies zijn de belangrijkste maar niet enige vorm daarvoor.

²⁹ Chris Olivers, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019. Daarbij opgemerkt dat er ook al sinds de invoering van de WMO vragen spelen over de verhouding van zulk onderzoek tot de WMO.

³⁰ ICMJE, 2019.

meerdere commissieleden eenvoudige typen onderzoek beoordelen. Onderstaande tabel geeft een overzicht van het toetsingsbeleid van umc's en het NKI.

Organisatie	Welk onderzoek wordt getoetst?	Welke commissie en deskundigen?	Welke aspecten worden getoetst?	Beleidsontwikkeling
AUMC locatie AMC	Alleen oprichting <i>de novo</i> -biobanken. Onderzoekers kunnen METC op eigen initiatief vragen om beoordeling van WMO-plicht.	BTC AMC.	Biobank-onderzoek: alle.	Intensivering samenwerking met AUMC-VUmc.
AUMC locatie VUmc	Al het nWMO-onderzoek m.u.v. onderzoek waarbij geen publicatie wordt beoogd.	DB METC AUMC-VUmc. Toetsing door alle leden van het DB (met alle deskundigen behalve een methodoloog en lekenlid).	Alle.	Er wordt gekeken naar welke typen onderzoek mogelijk in kleiner comité getoetst kunnen worden. Intensivering samenwerking met AUMC-AMC.
Erasmus MC	METC beoordeelt op verzoek WMO-plichtigheid.	METC Erasmus MC Rotterdam (alleen beoordeling WMO-plichtigheid).	Enkel WMO-plicht.	Toetsing van oprichting <i>de novo</i> -biobanken in voorbereiding.
LUMC	Merendeel nWMO-onderzoek.	METC Leiden Den Haag Delft. Wetenschapscommissie Interne Geneeskunde: onderzoekers en FG. Biobankcommissie: personen met expertise in biobanking, geen jurist.	Alle.	Pilot met toetsing door wetenschapscommissies, t.z.t. mogelijk bredere invoering.
Maastricht UMC+	Merendeel nWMO-onderzoek dat wordt uitgevoerd aan de instelling.	DB METC Academisch Ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht. Secretaris en twee (wisselende) DB-leden. Bij twijfel wordt onderzoek plenair in het DB besproken.	Beperkte toetsing op privacy en wetenschaps-lijke kwaliteit.	Toetsing op privacy/AVG aan AzM wordt binnenkort uitgebreid.
Radboudumc	Alle nWMO-onderzoek	Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc. 1 ^e toetsing door biomedisch geschoolde secretarissen en de voorzitter (clinicus). Zo nodig beoordeling door volledige nWMO-commissie met alle deskundigen ³¹ en indien nodig apotheek en farmacoloog	Alle	CMO zoekt naar oplossing voor toetsing van grote hoeveelheden stageonderzoek
UMC Utrecht	Alleen biobankonderzoek, zowel opzet van deelbiobank als uitgifte.	TcBio. In ieder geval een arts, een methodoloog, een ethicus, een jurist en een lid namens proefpersoon. Voorafgaand aan indiening doen kwaliteitscoördinatoren onderzoek een kwaliteitscheck.	Biobankonderzoek: alle.	Streven is om ook onderzoek met persoonsgegevens te gaan toetsen, met differentiatie qua toetsing tussen hoog- en laag-risico-onderzoek.
UMCG	Toetsing in pilotfase. T.z.t. merendeel nWMO-onderzoek	Centrale Toetsingscommissie toetst biobankonderzoek en complex onderzoek, Lokale Toetsingscommissies toetsen ander onderzoek. 1 ^e toetsing wordt gedaan door secretaris en voorzitter van CTC (arts). Zo nodig gaat onderzoek door naar gehele CTC met alle deskundigen* of naar LTC bestaande uit onderzoekers met specifiekere expertise en toegang tot een ethicus, jurist en lekenlid wanneer nodig.	Alle, focus op toestemming en informatie-voorziening. Lokaal reglement biedt toetsingskader en bepaalt reikwijdte.	Lokaal toetsingsstelsel in pilotfase, stapsgewijze UMCG-brede invoering.
NKI-AVL	Al het nWMO-onderzoek.	Institutional Review Board (IRB) NKI-AVL. Afhankelijk van het onderzoek toetst alleen DB of de volledige IRB, bestaande uit alle deskundigen* plus Research IT/ISO en IP/TTO. Bij biobankonderzoek wordt samengewerkt met biobankcoördinatoren en Algemeen Klinisch Lab.	Alle.	-

In elk umc worden honderden nWMO-onderzoeken per jaar opgestart. De door commissies beoordeelde aantallen nemen bovendien toe naarmate ethische toetsing van nWMO-onderzoek

³¹ alle (standaard)deskundigen zijn: voorzitter; secretaris; methodoloog; jurist; arts (waaronder geneticus); ethicus; FG; onderzoeker; lid dat beoordeelt vanuit perspectief van de deelnemer

[Navigeer terug naar de Inhoudsopgave](#)

breder bekend of verplicht wordt gesteld in de instelling. Dat suggereert dat veel nWMO-onderzoek eerder waarschijnlijk niet werd voorgelegd voor toetsing. Ook in umc's waar het instellingsbeleid niet is veranderd nemen de aantallen beoordeelde nWMO-onderzoeken meestal nog steeds toe.

UMCG: Hoe wordt nWMO-plichtig onderzoek in het UMCG getoetst?

Welk nWMO-onderzoek wordt getoetst? Vanwege de grote hoeveelheid onderzoeken (581 geregistreerde nWMO-onderzoeken in 2018) ontstond het idee om meerdere commissies in te stellen. Het UMCG heeft daarom meerdere nWMO-toetsingscommissies: een Centrale Toetsingscommissie (CTC) met daaronder meerdere Lokale Toetsingscommissies (LTC's). Niet al het nWMO-onderzoek wordt getoetst. Nog niet alle afdelingen hebben een LTC (het aantal wordt langzaam uitgebouwd), zij hoeven het nWMO-onderzoek (nog) niet te laten toetsen. Sommige typen nWMO-onderzoek vallen buiten de scope van het UMCG-kaderreglement nWMO. Voorbeelden hiervan zijn preklinisch-fundamenteel onderzoek, onderzoek gericht op de evaluatie van de kwaliteit van de zorg (waarbij dit niet beoogt bij te dragen aan kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie) en *case reports*. Hoewel gebruik van data of materiaal voor onderwijsdoeleinden buiten de scope valt, valt wetenschappelijk onderzoek door studenten wel binnen de scope. Biobankonderzoek was belegd bij de erkende METC en wordt overgedragen aan de CTC.

Wat is de samenstelling van de toetsingscommissies? In de CTC zitten een voorzitter (arts), een secretaris, een onderzoeker (tevens nWMO-coördinator), een jurist, een ethicus, een lekenlid en (binnenkort) een methodoloog. Indien mogelijk toetsen de secretaris en voorzitter het onderzoek samen, wanneer nodig schalen zij op naar de volledige CTC. In de LTC's zitten onderzoekers met de expertise van het onderzoek dat de betreffende LTC toetst. De LTC's kunnen zo nodig een ethicus, jurist of lekenlid raadplegen. De CTC gaat met de LTC's in gesprek om te bepalen welke typen onderzoek de LTC zelfstandig kan beoordelen en coacht de LTC's en bewaakt de vergelijkbaarheid van toetsing.

Hoe ziet de procedure er uit? Al het nWMO-onderzoek komt binnen bij het nWMO-loket. Na een check op volledigheid wordt het naar de METC gestuurd voor een check op WMO-plichtigheid. Het nWMO-onderzoek wordt daarna doorgezet naar de CTC of LTC naar keuze van de onderzoeker. Indien nodig kan de commissie besluiten het protocol door te zetten naar een andere commissie.

Waarop wordt getoetst? Er wordt getoetst aan het UMCG-kaderreglement voor nWMO-onderzoek. Dit reglement bevat regels en normen voor een breed scala aan toetsingsaspecten (informatievoorziening, zeggenschap, privacy- en gegevensbescherming, wetenschappelijke kwaliteit, nevenbevindingen). Tegelijk geeft het UMCG aan dat er nu pragmatisch wordt getoetst: er wordt gefocust op essentiële dingen, zoals argumenten waarom er geen toestemming gevraagd wordt aan deelnemers. In de loop van de jaren zal dit uitgebouwd worden.

Radboudumc: Hoe wordt nWMO-plichtig onderzoek in het Radboudumc getoetst?

Welk nWMO-onderzoek wordt getoetst? Radboudumc onderscheidt de volgende typen: onderzoek waarin de deelnemers weliswaar aan extra handelingen worden onderworpen, die echter niet van dien aard zijn dat de WMO van toepassing is, onderzoek met lichaamsmateriaal dat niet extra met het oog op het onderzoek wordt afgenomen of verzameld, onderzoek met (medische) gegevens, de oprichting van data- en biobanken en het gebruik van data en/of lichaamsmateriaal daaruit ten behoeve van onderzoek. Niet al het nWMO-onderzoek (in 2018 waren er 658 nWMO-onderzoeken ingediend) wordt vooraf ter toetsing aangeboden: soms haalt een onderzoeker achteraf een nWMO-verklaring. Dat gebeurt bijvoorbeeld bij zorgevaluatie (waarbij niet gerandomiseerd wordt); onderzoekers komen soms later terug bij de commissie wanneer er bijzondere resultaten uit komen.

Wat is de samenstelling van de toetsingscommissies? De samenstelling van de commissie die het nWMO-onderzoek in het Radboudumc toetst overlapt grotendeels met die van de commissies voor WMO-onderzoek; er is onder andere een gedeelde voorzitter. Biomedisch geschoolde secretarissen en de voorzitter bekijken samen het nWMO-onderzoek. Wanneer nodig gaat dit door de volledige nWMO-commissie, bestaande uit een methodoloog, geneticus, jurist, ambtelijk secretaris, twee artsen, ethicus, functionaris voor de gegevensbescherming, een onderzoeker en een leek, waarbij consultatie bij bijvoorbeeld een apotheek of klinisch farmacoloog mogelijk is.

Hoe ziet de procedure er uit? De onderzoeker kan zijn onderzoek ter controle op WMO-plichtigheid voorleggen aan de METC. Indien het onderzoek niet WMO-plichtig is en het onderzoek uitgevoerd wordt in het Radboudumc of elders door onderzoekers werkzaam in het Radboudumc, stuurt de METC het door naar de nWMO-commissie. Onderzoek kan ook direct via het online indieningssysteem bij de nWMO-commissie ingediend worden.

Waarop wordt getoetst? Er wordt getoetst op een breed scala aan aspecten (wetenschappelijke relevantie en proportionaliteit, privacy en wet- en regelgeving waaronder toestemming en inzage-recht, omgang met data). Voor nader gebruik toetst het Radboudumc aan het voorschrift 'Nader gebruik lichaamsmateriaal', gebaseerd op de code Goed Gebruik, met daarin voorwaarden over zeggenschap (uitgesplitst naar diverse groepen donoren), informatievoorziening, nevenbevindingen en privacy- en gegevensbescherming (waaronder dataminimalisatie). Bij de oprichting van een biobank wordt de informatievoorziening en proportionaliteit in de nWMO-commissie plenair besproken. Bij uitgifte uit een biobank wordt onder andere getoetst of de uitgifte in de oorspronkelijke aanvraag past en of het past bij de informatie aan en toestemming van de patiënt. Ook wordt er gekeken naar de onderbouwing van de aantallen en er wordt op gelet dat er niet onnodig veel materiaal verbruikt wordt. Daarnaast wordt gekeken naar of de data (zoals genetische gegevens) die uit biobankonderzoek voortvloeien, opgeslagen gaan worden in de databank van de biobank. Ook de informatievoorziening over nevenbevindingen wordt getoetst.

3.2.2 Toetsing en lokale beoordeling aan STZ-ziekenhuizen

Sommige STZ-ziekenhuizen kennen een eigen toetsingscommissie die ook nWMO-onderzoek beoordeelt. In meerdere STZ-ziekenhuizen wordt nWMO-onderzoek officieel juist niet aan ethische

toetsing onderworpen, maar wel beoordeeld op lokale uitvoerbaarheid.³² Daarbij worden ook privacyaspecten en het wetenschappelijk nut op hoofdlijnen tegen het licht gehouden. Bij de beoordeling komen verschillende vormen van expertise kijken. De meeste STZ-ziekenhuizen hebben deze expertise niet gebundeld in een commissie, maar hanteren een lokale beoordelings- of haalbaarheidsprocedure waarbij de voor het onderzoek relevante expertise wordt ingeroepen. Ook een niet-WMO-verklaring van de erkende METC waaraan het ziekenhuis is verbonden is in de regel verplicht. STZ-ziekenhuizen gaan wisselend om met de toetsing van kwaliteitsregistraties waarbij onderzoekers aanvullende gegevens opvragen en verschillen ook in hun omgang met onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding.

Sommige STZ-ziekenhuizen hebben wel een eigen ethische toetsingscommissie waarin verschillende specialisten zoals een jurist, apotheker en Functionaris voor de gegevensbescherming zitting hebben. Privacy en gegevensbescherming maken deel uit van de beoordelingsprocedure. Indien het onderzoek in het eigen huis geïnitieerd wordt, wordt er tevens gekeken naar methodologie en wetenschappelijke kwaliteit en informatie voor deelnemers. De indieningsprocedure hangt af van het soort onderzoek en waar het onderzoek geïnitieerd is (in het eigen ziekenhuis of elders). In 2018 zijn er gemiddeld 70 nWMO-onderzoeken per STZ-ziekenhuis beoordeeld of getoetst.³³ Wetenschapscoördinatoren van de STZ-ziekenhuizen geven aan dat toetsings- en indieningsprocedures en -formats tussen de STZ-ziekenhuizen tot op zekere hoogte geharmoniseerd zijn. Onderzoekers ervaren echter nog steeds grote verschillen.³⁴

3.2.3 Toegangs- en privacycommissies van gegevensregistraties

Nederland kent honderden gegevensregistraties met zorggegevens.³⁵ Vele daarvan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Deze kennen meestal aparte commissies die gegevensaanvragen voor wetenschappelijk onderzoek beoordelen (zie o.a. [bijlage 1.10](#)). Voorbeelden zijn de doodsoorzakenregistratie van het CBS, de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), de collectie gekoppeld aan de Neonatale Hielprikscreening van het RIVM, en de uitgifte van weefsel via het landelijk pathologisch-anatomisch archief PALGA.

Toetsingscommissies van gegevensregistraties hebben een uiteenlopend mandaat. Ze fungeren deels vooral als toegangscommissie, deels als privacycommissie, en soms ook als wetenschappelijke adviescommissie. Anonieme gegevens worden soms ook zonder beoordeling van deze commissies beschikbaar gesteld. Veel commissies werken nauw samen met de specifieke onderzoeksondersteuning en/of wetenschapscommissies die betrokken zijn bij het voorbereiden van aanvragen. De aantallen gegevensaanvragen lopen sterk uiteen: van enkele per jaar (zoals de aanvragen voor gegevens uit de doodsoorzakenregistratie en aanvragen tot uitgifte van hielprikbloed), tot honderden keren per jaar (zoals bij het IKNL).

³² NB. algemene ziekenhuizen buiten de STZ zijn in deze verkenning niet meegenomen, STZ-ziekenhuizen zijn ook lid van de NVZ en wetenschappelijk onderzoek is voor de NVZ als geheel geen speerpunt.

³³ Gemiddelde berekend op basis van aantallen van zeven STZ-ziekenhuizen.

³⁴ Zie bijvoorbeeld Smits, J., Molenaar, Q., Besselink, M., & Van Santvoort, H., (2019). Bureaucratie hindert veel onderzoek. Geraadpleegd op 27 januari 2020 van <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/bureaucratie-hindert-veel-onderzoek.htm>

³⁵ Zie bijvoorbeeld het overzicht op Volksgezondheidenzorg.info: <https://bronnen.zorggegevens.nl/Bron/Zoek>

IKNL: Hoe worden gegevensaanvragen van de NKR getoetst?

Welke gegevensaanvragen worden getoetst? De NKR is een landelijke databank met gegevens van kankerpatiënten. Het IKNL beheert deze databank en levert gegevens uit aan onderzoekers. Het gaat om ongeveer 400 gegevensaanvragen per jaar. Voordat wordt overgegaan tot uitlevering, worden deze gegevensaanvragen getoetst. De NKR-data wordt voornamelijk gebruikt voor retrospectief onderzoek. Deze data kunnen worden gekoppeld aan data van de onderzoekers, maar ook aan data van bijvoorbeeld PALGA, CBS en onderzoeksinstellingen.

Wat is de samenstelling van de toetsingscommissies? Gegevensaanvragen van de NKR worden getoetst door één van de acht wetenschappelijke commissies en/of door de Commissie van Toezicht. De Commissie van Toezicht toetst voornamelijk onderzoek waarbij koppelingen aan de orde zijn of als er sprake is van direct of indirect herleidbare gegevens. Indien dit niet het geval is, toetst over het algemeen alleen een wetenschappelijke commissie. In de Commissie van Toezicht zitten een jurist (voorzitter), een afgevaardigde vanuit NVZ en NFU, een lid namens patiënten en een wetenschappelijk onderzoeker. De wetenschappelijke commissies zijn commissies uit het veld, die zijn ingedeeld naar verschillende typen kanker (vaak vertegenwoordigend vanuit de wetenschappelijke vereniging), waarmee is afgesproken dat zij aanvragen beoordelen voor het IKNL.

Hoe ziet de procedure er uit en waarop wordt getoetst? Onderzoekers vullen samen met wetenschappelijk medewerkers van IKNL de gegevensaanvraag in. Deze samenwerking met het bureau is nodig om er achter te komen welke data echt noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van hun onderzoeksvraag. Indien het gaat om niet-herleidbare gegevens (of wanneer het gegevens zijn uit het eigen ziekenhuis), dan wordt er niet vooraf getoetst. Bij herleidbare gegevens wel, er wordt dan getoetst aan de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en/of het eigen Toetsingskader Gegevensaanvragen. Voor bepaalde soorten kanker zijn er wetenschappelijke commissies. Indien het één van deze soorten kanker betreft, dan wordt het onderzoek door deze commissie getoetst. De exacte procedures verschillen per commissie. Een gedeelte van de gegevensaanvragen (vooral wanneer koppelingen aan de orde zijn of als er sprake is van directe of indirecte herleidbaarheid) wordt (ook) door de Commissie van Toezicht getoetst. De Commissie van Toezicht toetst op proportionaliteit en subsidiariteit, *informed consent* en of deze principes ook goed zijn uitgewerkt in de concrete opzet van het onderzoek en de (beperkingen aan) gegevens die worden gevraagd. Zij kijken ook naar het toegangsbeleid voor gekoppelde data: welke bestanden worden uitgewisseld, wie krijgt zicht op wat?

RIVM: Hoe worden aanvragen voor restant hielprikbloed van de RIVM getoetst?

Welke gegevensaanvragen worden getoetst? Restant hielprikbloed wordt standaard een jaar bewaard voor kwaliteitsborging. Daarna wordt het, indien ouders hier geen bezwaar tegen hebben gemaakt, nog vier jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Wanneer ouders wel bezwaar maken, wordt het na het eerste jaar vernietigd en wordt het niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers kunnen restanten hielprikbloed en eventueel data opvragen bij het RIVM voor wetenschappelijk onderzoek. Het gaat om ongeveer 5 tot 10 aanvragen per jaar.

Wat is de samenstelling van de toetsingscommissies? In de Werkgroep Onderzoek Neonatale Hielprikscreening (WONHS) zitten deskundigen van diverse adviescommissies rond de neonatale hielprikscreening. Ook kunnen inhoudsdeskundigen gevraagd worden te participeren, zoals een ethicus, jurist, klinisch-biochemisch geneticus, de RIVM-GZB, een medisch adviseur RIVM-CvB, programmacoördinator RIVM CvB en de organisatie verantwoordelijk voor de landelijke monitor en evaluatie van de hielprikscreening (momenteel TNO).

Hoe ziet de procedure er uit? De gegevensaanvragen komen binnen bij de secretarissen, zij controleren op volledigheid en duidelijkheid. Indien nodig stellen zij vragen aan de onderzoeker om het voorstel zo duidelijk en goed mogelijk te krijgen, alvorens de beoordeling door de WONHS. De werkgroep vergadert vier keer per jaar. Vaak geeft de onderzoeker een mondelinge toelichting tijdens de vergadering. De werkgroep brengt advies over honorering uit aan Programmacommissie Neonatale Hielprikscreening (PNHS), deze beslist over honorering.

Waarop wordt getoetst? Er wordt getoetst op relevantie, toestemming (bij het gebruiken van herleidbaar bloed voor wetenschappelijk onderzoek moet de onderzoeker altijd vooraf toestemming vragen aan de ouders), protocol (methodologie, nevenbevindingen, gegevensbeheer) en (bij tot de persoon herleidbare bloedmonsters) op privacy. Verder ondertekenen onderzoekers altijd de algemene voorwaarden voorafgaand aan ontvangst van bloedmonsters. Deze voorwaarden geven onder andere aan dat materiaal na gebruik vernietigd moet worden, dat het delen van het materiaal niet is toegestaan zonder toestemming, dat er voldaan moet worden aan de Code Goed Gebruik en dat een digitale versie van de rapportage of publicatie met de WONHS gedeeld wordt.

3.2.4 Landelijke toetsingscommissie: het DCRF-toetsingskader voor niet-WMO-plichtig geneesmiddelen- of medische hulpmiddelenonderzoek geïnitieerd en/of gefinancierd door de farmaceutische industrie

Het nWMO-plichtige onderzoek geïnitieerd en/of gefinancierd door de farmaceutische bedrijven ([bijlage 1.16](#)) wordt getoetst op grond van een apart Normenkader, dat wordt beheerd door een samenwerkingsverband binnen DCRF. Een convenant tussen VIG, NFU, STZ, ACRON en NVMETC vormt de basis van deze toetsing. Deze partijen wensten gezamenlijke afspraken te maken over het proportioneel toetsen van door farmaceutische bedrijven geïnitieerd of gesponsord nWMO-onderzoek. Doel hiervan is het voorkomen van zogeheten *seeding trials*, waarbij ongewenste beïnvloeding van voorschrijfgedrag plaatsvindt. Waar in het verleden alleen geneesmiddelenonderzoek werd getoetst, valt onderzoek met medische hulpmiddelen en registers nu ook onder de reikwijdte van dit kader. Naast toetsing op o.a. wetenschappelijke kwaliteit,

belasting en informatie voor deelnemers wordt onderzoek ook beoordeeld op naleving van de regels voor gunstbetoon, die zien op ongewenste beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van artsen en of betalingen voor het onderzoek in een redelijke verhouding staan tot de werkzaamheden. Drie adviescommissies zijn op dit moment betrokken bij de beoordeling van dit onderzoek. Deze commissies bestaan uit verschillende disciplines, grotendeels vergelijkbaar met die onder de WMO. In 2018 zijn 23 onderzoeken via deze route getoetst. Het is overigens mogelijk dat dit onderzoek ondanks de afspraken in het convenant soms toch decentraal bij instellingen getoetst wordt.

3.2.5 Toetsingscommissies aan universiteiten, hogescholen en andere onderzoeksinstituten

Onderzoeksinstituten hebben vaak samenwerkingsverbanden met een erkende METC. Wageningen University kent bijvoorbeeld een erkende METC die ook nWMO-onderzoek beoordeelt. Vele instellingen, universiteiten en hogescholen kennen daarnaast eigen ethische toetsings- of adviescommissies los van erkende METC's.

Ethische toetsing van nWMO-onderzoek is in het bijzonder geïnstitutionaliseerd aan de universitaire faculteiten voor sociale en gedragswetenschappen. Mensgebonden onderzoek uitgevoerd door onderzoekers van de faculteiten sociale- en gedragswetenschappen wordt verplicht ethisch getoetst. Retrospectief onderzoek met beschikbare gegevens wordt overigens niet altijd voorgelegd. De ethische toetsingscommissies (ETC's) van de verschillende faculteiten opereren onder een landelijk toetsingskader bekrachtigd door het interfacultaire Disciplineoverleg Sociale Wetenschappen (DSW), de *Code of Ethics for Research in the Social and Behavioural Sciences Involving Human Participants*. De ETC's zijn verenigd in het Nationaal ethiekoverleg sociale en gedragswetenschappen (Nethics, ook wel NEOSG).³⁶ Andere toetsingscommissies in aanpalende vakgebieden zoals politicologie en economie spiegelen zich vaak aan Nethics. Sommige andere ethische toetsingscommissies gaan over tot het formeel onderschrijven van de code en sluiten zich aan. Daaronder zijn bijvoorbeeld ook economiefaculteiten, bèta-faculteiten en technische universiteiten, waar ethische toetsingscommissies ook in opkomst zijn. Nethics ontvangt ook verzoeken van maatschappelijke organisaties buiten de universiteit (zoals het RIVM of GGZ-instellingen) met de vraag of ETC's niet ook voor hun onderzoek de ethische toetsing zouden kunnen verzorgen.³⁷ ETC's sturen onderzoek waarvan zij vermoeden dat het mogelijk WMO-plichtig is door naar een specifieke erkende METC. Dat gebeurt gemiddeld bij circa 2 procent van het onderzoek. De contacten en werkafspraken hierover tussen ETC's en erkende METC's zijn vaak vrij beperkt.

Nethics: Hoe wordt sociaal en gedragswetenschappelijk onderzoek getoetst?

Welk nWMO-onderzoek wordt getoetst? Het Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen (Nethics) is een samenwerkingsverband van verschillende facultaire toetsingscommissies (de ETC's). Zij vallen onder de verantwoordelijkheid van het Disciplineoverleg Sociale Wetenschappen (DSW). Zij hebben een gezamenlijk toetsingskader: de *Code of Ethics For Research in the Social And Behavioural Sciences Involving Human Participants*. De code stelt toetsing verplicht, maar instellingen kunnen hier wel van afwijken en (nog) niet overal gaat al het onderzoek langs een ETC. De aantallen geregistreerde of getoetste onderzoeken lopen sterk uiteen: van

³⁶ Nethics, z.d.

³⁷ Chris Olivers, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019.

gemiddeld 32 tot gemiddeld 1137 per jaar per ETC. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door de verschillende manieren waarop de ETC is georganiseerd: één overkoepelende commissie per faculteit of opgesplitst in deelcommissies. De aantallen getoetste voorstellen nemen licht toe over de jaren. Soms is er bij een ETC dusdanige twijfel over de WMO-plicht, dat de ETC het onderzoek doorstuurt naar een METC. Dit is bij gemiddeld 2% van de onderzoeken het geval. Sociaalwetenschappelijk onderzoek dat direct wordt ingediend bij erkende METC's wordt niet geregistreerd.

Wat is de samenstelling van de toetsingscommissies? De commissies moeten qua samenstelling een afspiegeling zijn van wat voor soort onderzoek er aan de betreffende faculteit gedaan wordt. In het verleden was het de regel dat een ethicus en jurist standaard zitting zouden moeten nemen in de commissie, echter bleken zij zeer weinig werk te hebben. Nu moeten de commissies toegang hebben tot juridische en ethische expertise.

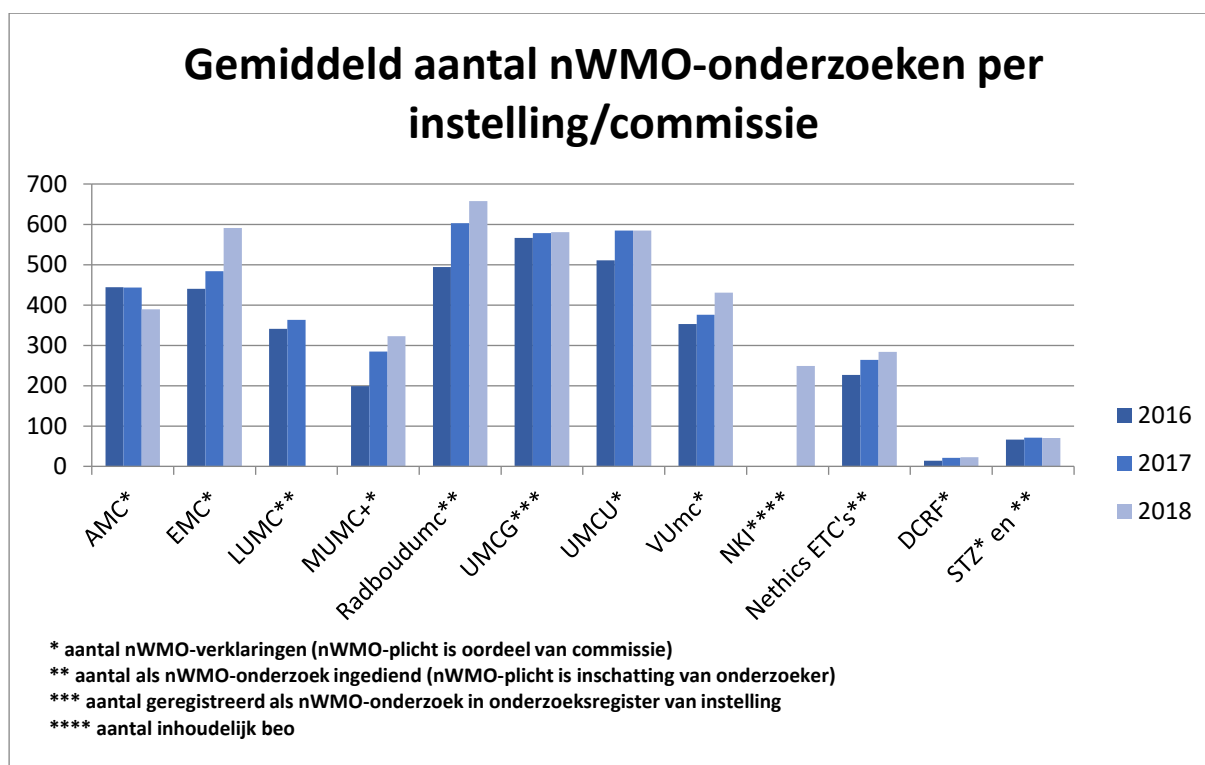
Hoe ziet de procedure er uit? Exacte procedures lopen uiteen per ETC. Bij de faculteit Gedrags- en bewegingswetenschappen van de VU wordt onderzoek online ingediend door middel van een indieningsformulier (met onder andere onderwerpen zoals inschatting van fysieke en mentale schade, verhouding tussen de opbrengst voor deelnemers en belasting voor deelnemers, nevenbevindingen en een onderbouwing van het aantal deelnemers. Afhankelijk van de mate van prangende issues, door de gehele commissie bekeken of door een kleiner comité. Er is aandacht voor onafhankelijkheid: er wordt geen onderzoek van de eigen afdeling getoetst. De vicevoorzitter neemt de voorzittersrol over wanneer onderzoek van de afdeling van voorzitter komt. Deze laatste verlaat dan de ruimte.

Waarop wordt getoetst? De Code of Ethics For Research in the Social And Behavioural Sciences Involving Human Participants geeft verschillende voorwaarden aan op diverse gebieden: wet- en regelgeving, wetenschappelijke relevantie, validiteit, methodologie, toestemmingsprocedure, misleiding en debriefing, compensatie, privacy en gegevensbescherming (met aandacht voor kwetsbare doelgroepen). De code geeft expliciet aan dat onderwijs het voornaamste doel van onderzoek mag zijn (ten opzichte van het opdoen van wetenschappelijke inzichten als voornaamste doel), zolang deelnemers hiervan op de hoogte worden gesteld.

3.3 Aantallen nWMO-onderzoek

Onderstaande grafiek geeft de aantallen beoordeelde of geregistreerde nWMO-onderzoeken per (type) instelling/commissie per jaar weer.³⁸ Deze cijfers vormen hoogstens een ondergrens van de aantallen nWMO-onderzoek. Er zijn geen betrouwbare cijfers over de onderzoeken die niet getoetst worden.

³⁸ De precieze betekenis van de aantallen verschilt per instelling: het kan gaan om het aantal inhoudelijk getoetste nWMO-onderzoek, het aantal nWMO-verklaringen (nWMO-plicht is beoordeling van toetsingscommissie, zonder inhoudelijke toetsing), het aantal voorstellen dat als nWMO-onderzoek is ingediend (nWMO-plicht is dan een inschatting van de onderzoeker) en soms om het aantal nWMO-onderzoeken dat geregistreerd staat bij de instelling.



Grafiek 1: Gemiddeld aantal nWMO-onderzoeken per instelling, per commissie, per jaar

3.4 Aspecten van toetsing: waarop wordt getoetst?

Aspecten die meestal aan bod komen bij de toetsing van nWMO-onderzoek zijn wetenschappelijke kwaliteit, privacy, gegevensbescherming en zeggenschap, en bescherming van de fysieke en psychische integriteit van deelnemers. Daarnaast kunnen zaken als openbaarmaking van resultaten, gunstbetoon (het aanbieden van geld, diensten of goederen door fabrikanten van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen met als kennelijk doel het bevorderen van de verkoop), contracten, samenwerkingen met commerciële partijen, bestemming van inkomsten, kennis of vervaardigde producten, en onkostenvergoedingen een rol spelen. Biobanktoetsingscommissies hanteren specifieke kaders voor de beoordeling van oprichting en gebruik van biobanken, zoals het opnemen van de biobank in een openbare biobankcatalogus, eigendomsrecht en het toetsen op verrijking van de biobank met data die voortkomt uit het onderzoek. Hoe en in welke mate deze aspecten beoordeeld worden loopt uiteen. Deze paragraaf gaat in op hoe invulling gegeven wordt aan de beoordeling van de belangrijkste aspecten en de belangrijkste verschillen tussen typen onderzoek, commissies en instellingen.

3.4.1 Wetenschappelijke kwaliteit en waarde

Wetenschappelijke kwaliteit en waarde van nWMO-onderzoek wordt uiteenlopend beoordeeld. In de beoordeling spelen vergelijkbare vragen als bij WMO-plichtig onderzoek een rol, zoals relevantie van de onderzoeksvraag, variabelen die worden meegenomen, uitkomstmaten (en of hiermee de onderzoeksvraag beantwoord kan worden), inclusiecriteria en -procedure, statistiek en poweranalyse. Het belang van beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit wordt breed onderschreven. Toetsingscommissies geven ook aan dat onderzoekers leren van het toetsingsproces en dat de kwaliteit van het aan toetsingscommissies ingediende onderzoek gaandeweg verbetert.

De wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek wordt echter niet bij elke toetsingscommissie en bij elk onderzoek in gelijke mate beoordeeld. Regelmatig is beoordeling hiervan belegd bij een wetenschappelijke beoordelingscommissie parallel of voorafgaand aan beoordeling door een ethische toetsingscommissie of privacycommissie. Ethische toetsingscommissies die wel zelf wetenschappelijke kwaliteit beoordelen maken in de regel een afweging: onderzoek waar meer gevraagd wordt van deelnemers wordt uitgebreider beoordeeld en moet een hogere kwaliteit hebben dan onderzoek waarbij minder wordt gevraagd van deelnemers. Bij multicenteronderzoek of onderzoek geïnitieerd door externe onderzoekers wordt niet altijd getoetst op wetenschappelijke kwaliteit, vanwege tijdsdruk maar ook vanwege het gegeven dat veel onderzoek al *peer review* heeft ondergaan voor subsidieverlening.

Toetsingscommissies van zorginstellingen worstelen geregeld met de vraag hoe zij om moeten gaan met kwaliteitsevaluaties en kwaliteitsregistraties die niet primair een wetenschappelijk oogmerk dienen. Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding lopen de meningen uiteen wat betreft de vraag wie er verantwoordelijk is voor de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek. Ethische toetsing van zulk onderzoek wordt wel geboden geacht, maar vindt niet overal plaats – in elk geval niet onder het gezag van ethische toetsingscommissies van de instelling. Daarnaast gaan instellingen verschillend om met zulk onderzoek, bijvoorbeeld wat betreft de toegangsvoorwaarden van studenten tot medische dossiers.

3.4.2 Privacy en gegevensbescherming

In het kader van privacy en gegevensbescherming wordt gelet op zaken als individuele zeggenschap, rechtmatige verwerking, dataminimalisatie, wie de data verzamelt, bewaartermijnen en verantwoordelijkheid over beheer, beveiliging en *logging*, en pseudonimisering, herleidbaarheid en anonimisering.

Privacy en gegevensbescherming vormen in de regel een centraal onderdeel van ethische toetsing, dit betreft zowel een juridische als ethische toets. Privacy- en toegangscommissies van gegevensregistraties zijn daar bij uitstek op gericht. Ook bij andere toetsingscommissies is dit altijd een aandachtspunt. Veel toetsingscommissies besteden hier sinds de komst van de AVG meer aandacht aan. Dat is echter niet overal het geval: controle op gegevensbescherming is soms juist een apart deel van de opstartprocedure waarvoor onderzoekers afzonderlijk goedkeuring moeten vragen.

De Functionaris voor de gegevensbescherming (FG) kan een belangrijke rol spelen bij de toetsing op privacy en gegevensbescherming. Formeel is de FG een onafhankelijk adviseur en intern toezichthouder. Soms maakt deze onderdeel uit van een toetsingscommissie en heeft deze een stem in de beoordeling; soms staat het de onderzoeker vrij om langs de FG te gaan voor advies, voorafgaand aan onderzoek. COREON signaleert dat FG's wisselend zijn aangehaakt bij onderzoek.³⁹

3.4.3 Deelnemersinformatie, zeggenschap en toestemming

De deelnemersinformatie, zeggenschap en toestemming van deelnemers over deelname en gebruik van hun gegevens zien veel toetsingscommissies als het belangrijkste onderdeel van hun beoordeling. Ze beoordelen onder meer leesbaarheid en volledigheid van de informatiebrief, bedenktijd, intrekken van toestemming en de argumenten om af te wijken van het toestemmingsprincipe waar dat van toepassing kan zijn (bijvoorbeeld bij nader gebruik van patiëntengegevens). De model-proefpersoneninformatie voor WMO-plichtig onderzoek die in DCRF-verband is ontwikkeld wordt in aangepaste vorm ook voor nWMO-onderzoek gebruikt. In de sociale en gedragswetenschappen wordt daarnaast beoordeeld of onderzoekers verantwoord omgaan met misleiding (het echte doel van het onderzoek van tevoren niet volledig bekendmaken) en *debriefing* (pas achteraf toelichten van het doel van het onderzoek), methoden die met name voor psychologisch onderzoek van belang zijn.

Uitzonderingen op het uitgangspunt dat toestemming voor gebruik van gegevens gevraagd moeten worden roepen veel discussie op, zowel tussen toetsingscommissies en onderzoekers als voor toetsingscommissies zelf. De keuze voor bezwaarprocedures (*opt-out*) of eventueel het alleen toestaan van gebruik van anonieme gegevens is in algemene wettelijke termen vastgelegd. Die zijn nader ingevuld in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek uit 2004. Wanneer is er bijvoorbeeld sprake van een onevenredige inspanning om toestemming te vragen? Wanneer leidt vragen om toestemming tot teveel selectiebias? Toetsingscommissies geven aan dat onderzoekers hier vaak onvoldoende onderbouwing voor geven, maar worstelen zelf ook met deze normen.

³⁹ COREON, persoonlijke communicatie, 25 juli 2019.

3.4.4 Fysieke en psychische integriteit van deelnemers

Ondanks dat bij medisch-wetenschappelijk nWMO-onderzoek de fysieke en psychische integriteit van deelnemers formeel gesproken niet in het geding hoort te zijn, zien toetsingscommissies hier toch enige ruimte voor een afweging tussen kwaliteit en belang van het onderzoek en hetgeen gevraagd wordt van deelnemers. De inhoudelijke beoordeling of en hoe de fysieke en psychische integriteit van deelnemers in het geding is hangt voor veel onderzoek direct samen met de vraag of onderzoek WMO-plichtig is. Vragen die daarbij onder andere een grote rol spelen is of er bij onderzoek (extra) afname van lichaamsmateriaal plaatsvindt, de tijdsinspanning van deelnemers bij het invullen van vragenlijsten het aantal keren dat deelnemers wordt gevraagd deze in te vullen, en de psychische belasting die erbij komt kijken. Waar precies de scheidslijn tussen WMO-plichtig en nWMO-onderzoek wordt getrokken, verschilt per toetsingscommissie. De scheidslijn verandert ook met de tijd: vragenlijstonderzoek werd in het verleden vermoedelijk eerder als WMO-plichtig onderzoek aangemerkt dan nu.⁴⁰

3.4.5 Lokale uitvoerbaarheid

Ethische toetsing van onderzoek heeft in principe betrekking op de vraag of onderzoek uitgevoerd *mag* worden – en zo ja, onder welke voorwaarden. Beoordeling van lokale uitvoerbaarheid (of haalbaarheid) heeft in principe betrekking op de vraag of onderzoek in een bepaalde instelling uitgevoerd *kan* worden. Deze vragen zijn met elkaar verbonden en voor nWMO-onderzoek lopen deze vragen nog sterker door elkaar. In de praktijk spelen lokaal instellingsbeleid een belangrijke rol bij ethische toetsing; omgekeerd worden allerlei ethische en juridische afwegingen betrokken bij de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid.⁴¹ Dit speelt extra bij de beoordeling van privacy en gegevensbescherming, waar veel onduidelijkheid bestaat over de toepassing van wet- en regelgeving en het instellingsbeleid op een aantal punten sterk uiteenloopt. Aan umc's en ziekenhuizen is beoordeling van beide vragen vaak geïntegreerd in één procedure. Onderdelen van de beoordeling op lokale uitvoerbaarheid zijn onder andere afspraken met alle betrokken afdelingen, kosten, overvraging van de doelgroep (lopen er al meerdere onderzoeken met dezelfde doelgroep?). Bij sommige STZ-ziekenhuizen wordt ook gekeken naar of de vraagstelling past bij het betreffende ziekenhuis.

3.5 Verhouding tot toetsing van WMO-plichtig onderzoek

De WMO is vrijwel nooit ver weg bij de beoordeling van nWMO-onderzoek.⁴² We lichten deze verhouding tussen beide daarom apart uit. De reikwijdte van de WMO speelt een prominente rol bij

⁴⁰ NVMETC, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019.

⁴¹ Een wetenschapscoördinator van een STZ-ziekenhuis stelde in een interview (9 september 2019) bijvoorbeeld dat ethische toetsing geen rol speelt bij de beoordeling en dat daarvoor een nWMO-verklaring van een erkende METC volstaat. Zij gaf aan dat daarbij in de praktijk echter nog allerlei vragen rondom bijvoorbeeld het benaderen van deelnemers, toegang tot gegevens en de kwaliteit van het onderzoek nog terugkwamen in de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid – omdat het instellingsbeleid waar het onderzoek eerst werd voorgelegd af kan wijken, maar ook omdat onderzoek naar haar idee elders niet altijd goed beoordeeld is.

⁴² Met uitzondering van de toetsing door privacy- en toegangscommissies van gegevensregistraties.

de beoordeling van nWMO-onderzoek. Juridisch is er een groot verschil: toetsing van WMO-plichtig onderzoek is altijd verplicht en WMO-onderzoek uitvoeren zonder goedkeuring van een erkende METC is strafbaar. Voor universitaire toetsingscommissies voor sociaal en gedragswetenschappelijk onderzoek speelt daarbij daarom vaak de vraag of onderzoek *medisch*-wetenschappelijk is in de zin van de WMO. In dat geval is een erkende METC immers de aangewezen partij om onderzoek te beoordelen. ETC's van sociale en gedragswetenschappen 'blijven worstelen met zowel de WMO als met (de omgang met) de lokale METC', zo stelt een interne Nethics-notitie.⁴³ In de toetsingspraktijk speelt daarbij niet alleen de vraag of onderzoek kan leiden tot inzichten op het gebied van ziekte en gezondheid (het formele criterium), maar bijvoorbeeld ook vragen over gebruikte (medische) onderzoekstechnieken (bijv. gebruik van fMRI-technieken voor cognitie-onderzoek), de soorten gegevens die verwerkt worden, en de doelgroepen waarop het onderzoek zich richt (bijv. onderzoek onder patiënten). Erkende METC's gaan hier verschillend mee om en bieden hierover ook geen duidelijkheid aan ETC's, aldus Nethics (zie ook [hoofdstuk 4.3](#)).

Ook ten aanzien van het criterium of deelnemers aan een handeling worden onderworpen of hen een gedragswijze wordt opgelegd lopen de opvattingen uiteen. Dit criterium wordt op verschillende manieren geïnterpreteerd. Naast inhoudelijke afwegingen spelen ook factoren als de ervaring van een commissie met een bepaalde vorm van onderzoek op het grensvlak van de WMO een rol. Erkende METC's verschillen soms van opvatting over of onderzoek WMO-plichtig is of niet. Dat is een knelpunt, met name voor multicenteronderzoek (zie [hoofdstuk 4.5](#)).

In de toetsingspraktijk spelen bij de beoordeling of er sprake is van WMO-plichtige handelingen of gedragswijzen die worden opgelegd niet alleen algemene eigenschappen van de opzet van onderzoek een rol, maar ook de specifieke focus, de technieken, de onderzoekspopulatie en de specifieke context waarin het onderzoek wordt uitgevoerd. Toetsingscommissies maken zo een contextuele afweging over of vraag of er sprake is van 'onderwerpen' of 'opleggen' vanuit het perspectief van de deelnemers.⁴⁴ Op die manier is bijvoorbeeld ook de kwetsbaarheid van te benaderen deelnemers een factor bij de afweging of onderzoek WMO-plichtig is.⁴⁵ Afhankelijk van opzet, setting en doelgroep kan de WMO dus van toepassing zijn op prospectief onderzoek met deelnemers. nWMO-onderzoek dat in de loop der tijd verandert van opzet, kan bovendien alsnog WMO-plichtig worden (en daarmee alsnog door een erkende METC getoetst moeten worden). Verschillende nWMO-toetsingscommissies beoordelen daarom ook amendementen van onderzoeksprotocollen.

Met de bevoegdheid om te beoordelen of onderzoek niet-WMO-plichtig is, wordt ook verschillend omgegaan. De meeste toetsingscommissies werken met een vorm van triage, waarbij onderzoek pas bij twijfel over de WMO-plichtigheid wordt doorgestuurd naar een erkende METC. Erkende METC's geven op hun beurt zogeheten niet-WMO-verklaringen (nWMO-verklaringen) af. Deze verklaringen maken meestal niet duidelijk waarom onderzoek niet-WMO-plichtig is en of onderzoek inhoudelijk

⁴³ Olivers, 2019.

⁴⁴ Zie bijvoorbeeld ook de typering in de derde WMO-evaluatie van onderzoek waarbij de inspanning die van deelnemers wordt gevraagd 'zo gering is of zo weinig risico's impliceert dat deze door de wetgever niet als een WMO-handeling wordt gekwalificeerd' (blz. 70).

⁴⁵ Het Martiniziekenhuis, waar ook brandwondenonderzoek gedaan wordt met wilsonbekwame personen, stelt bijvoorbeeld: "Je valt in de groep kwetsbare proefpersonen (...) en daar moet je voorzichtig mee doen. Dan hebben we liever dat het onderzoek [onder de WMO wordt beoordeeld]."

beoordeeld is, en zo ja, welke aspecten op welke criteria beoordeeld zijn. Goedkeuringsverklaringen van nWMO-toetsingscommissies geven dit overigens ook niet altijd expliciet aan (zie ook [hoofdstuk 4.3](#)).

3.6 Toetsing van multicenteronderzoek

Net als bij WMO-plichtig onderzoek is een groot gedeelte van het nWMO-onderzoek multicenteronderzoek, d.w.z. onderzoek dat wordt uitgevoerd door of aan meerdere instellingen. Exacte cijfers zijn moeilijk te geven, omdat multicenteronderzoek niet apart geregistreerd wordt. Het gaat echter om een omvangrijk gedeelte van het onderzoek, zeker in zorgsettings. In STZ-ziekenhuizen gaat het om uiteenlopend om tussen de 9 en 80 procent; een aantal umc-toetsingscommissies schat dat het om tussen de 20 en 30 procent van het onderzoek gaat.

Voor WMO-plichtig onderzoek bestaan afspraken die meervoudige toetsing moeten voorkomen.⁴⁶ Ook voor de toetsing van sociale- en gedragswetenschappen zijn hier afspraken over gemaakt. Voor veel ander nWMO-onderzoek zijn afspraken over het tegengaan van meervoudige toetsing beperkter of afwezig. Dat is een groot knelpunt. Achtergrond daarbij is onder meer de onduidelijke status van door erkende METC's afgegeven nWMO-verklaringen. Bestuursrechtelijk gelden nWMO-verklaringen in feite als besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).⁴⁷ Dat betekent dat beroep en bezwaar tegen (weigering afgifte van) een nWMO-verklaring openstaat voor de indiener (wat overigens voor zover bekend niet gebeurt), en dat erkende METC's niet zonder meer tegen zo'n besluit in horen te gaan. Tegelijk heeft deze juridische status enkel betrekking op de formele vraag of de WMO van toepassing is; de CCMO-richtlijn Externe Toetsing is naar de letter ook niet van toepassing op nWMO-verklaringen. In NVMETC-verband zouden afspraken zijn gemaakt dat nWMO-verklaringen die zijn afgegeven door erkende METC's in principe door andere METC's worden erkend.⁴⁸ Deze afspraken zijn echter niet publiek bekendgemaakt en hebben geen betrekking op de inhoudelijke toetsing van nWMO-onderzoek.

Toetsingscommissies geven verschillende argumenten waarom zij de inhoudelijke beoordeling van ander nWMO-onderzoek niet zonder meer overnemen:

- Het is vaak onduidelijk waarop nWMO-onderzoek elders getoetst is;
- Er is wisselend vertrouwen in de kwaliteit van toetsing van nWMO-onderzoek tussen instellingen en toetsingscommissies;
- Toetsingscommissies zien het als hun primaire verantwoordelijkheid om onderzoek te beoordelen voor hun eigen instelling, ook vanwege de eigen aansprakelijkheid van de instelling indien iets niet in orde is;

⁴⁶ Vastgelegd in de CCMO-richtlijn over externe toetsing (CCMO. (2015). *CCMO-Richtlijn Externe Toetsing 2012*. Stcrt. 2015, 17447. Geraadpleegd op 27 januari 2020, van

<https://www.ccmo.nl/publicaties/richtlijnen/2015/06/29/ccmo-richtlijn-externe-toetsing>

⁴⁷ Een nWMO-verklaring is bestuursrechtelijk te vergelijken met een mededeling van een bestuursorgaan dat een aanvraag niet vergunningsplichtig is. Zo'n mededeling wordt over het algemeen aangemerkt als besluit in de zin van de Awb, met het oog op bescherming van de belanghebbenden.

⁴⁸ NVMETC, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019.

- Ethische toetsing is vaak sterk vervlochten met de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid, waardoor een deel van de lokale procedures hoe dan ook opnieuw doorlopen moet worden;
- Onderzoeksprotocollen gaan soms uit van specifieke werkwijzen, afspraken en beleid in instellingen.

De wens om ethische toetsing van nWMO-onderzoek te uniformeren en toe te bewegen naar eenmalige toetsing is groot onder alle veldpartijen. Verschillende initiatieven spelen of hebben gespeeld:

- Voor onderzoek onder het DCRF-toetsingskader zijn hierover afspraken gemaakt. Naast positieve geluiden dat het kader goed functioneert, klinkt er echter ook kritiek over de toetsingsaspecten. Beoordelingen worden niet altijd overgenomen door andere instellingen.
- Het initiatief Eenvormige Toetsing (1T) van COREON had eerder tot doel om tot gedeelde beoordelingskaders voor nWMO-onderzoek te komen. Het initiatief werd beperkt omarmd door instellingen en toetsingscommissies en is uiteindelijk gestopt vanwege uitblijven van financiering.
- In NFU-verband wordt gestreefd naar wederzijdse erkenning van toetsing van multicenterbiobankonderzoek. Alle umc's werken hieraan mee. Dit project is in het inventariserende stadium, waarbij wordt gezocht naar 'common denominators' tussen instellingen en biobanktoetsingscommissies.
- BBMRI-NL heeft een kader en een werkwijze voor gezamenlijke beoordeling van onderzoek met gegevenskoppelingen uit meerdere instellingen en registraties ontwikkeld, de zogenaamde BBMRI-koppelcode. Dit kader wordt in de praktijk voor zover bekend echter niet toegepast.
- STZ-ziekenhuizen hebben hun procedures voor de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid geharmoniseerd, bijvoorbeeld door middel van afspraken over welke documenten aangeleverd moeten worden. De verschillen in procedures voor bijvoorbeeld EPD-toegang zijn daarmee echter niet geheel verdwenen.
- Multicenteronderzoek in Santeonziekenhuizen kan worden getoetst door de Santeon-beheercommissie. Hoewel de beoordelingsprocedure soms als lang wordt ervaren, betekent een positief oordeel wel dat het onderzoek na een positief oordeel direct van start kan in alle Santeonziekenhuizen.

3.7 Conclusie

In de praktijk wordt nWMO-onderzoek in de meeste instellingen ethisch getoetst. Het landschap van ethische toetsing van nWMO-onderzoek is divers: naast onderzoek aan umc's en (STZ)-ziekenhuizen gaat het hierbij ook om onderzoek met gegevensregistraties en onderzoek aan universiteiten en hogescholen. Ethische toetsing van nWMO-onderzoek levert zowel volgens veldpartijen als toetsingscommissies een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van het onderzoek. Bij zulke toetsing spelen zowel wetenschappelijke kwaliteit, privacy en gegevensbescherming, informatie voor en zeggenschap van deelnemers, als de bescherming van psychische en fysieke integriteit een rol. Toetsing is echter ook gefragmenteerd en uiteenlopend van aard. Instellingsbeleid hiervoor is op veel plaatsen sterk in ontwikkeling. Op dit moment wordt niet al het nWMO-onderzoek aan alle instellingen getoetst. Instellingen en toetsingscommissies voeren uiteenlopend beleid over welk onderzoek getoetst wordt, waarop en in welke mate toetsing wordt uitgevoerd, en hoe en door wie deze toetsing wordt uitgevoerd. De beoordeling van lokale uitvoerbaarheid is vaak sterk verweven

met ethische toetsing. Multicenteronderzoek moet daardoor in verschillende instellingen aan verschillende voorwaarden voldoen en wordt vaak ook meermaals getoetst.

4 Knelpunten en uitdagingen

Uit de analyse van nWMO-onderzoek en de inventarisatie van toetsing van dit onderzoek in de praktijk komen verschillende kwesties naar voren. In dit hoofdstuk worden allereerst verschillende knelpunten en uitdagingen rondom (het ontbreken van) toetsingskaders en hun toepassing voor verschillende categorieën en typen onderzoek behandeld. Daarna komen knelpunten en uitdagingen in de toetsingspraktijk aan bod.

4.1 Niet al het onderzoek wordt getoetst

Op verschillende plaatsen wordt nWMO-onderzoek al structureel getoetst. Tegelijk suggereert de inventarisatie dat niet al het onderzoek aan alle instellingen getoetst wordt: niet alle instellingen kennen een ethische toetsingscommissie voor nWMO-onderzoek, toetsing is niet aan alle instellingen verplicht, bepaalde vormen van onderzoek zijn bij sommige instellingen uitgezonderd van toetsing, en niet al het onderzoek dat wordt uitgevoerd wordt daadwerkelijk voorgelegd voor toetsing. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding wordt bijvoorbeeld niet aan alle instellingen getoetst. En ook al is ethische toetsing sterk in opkomst aan universiteiten en hogescholen, veel niet-medisch gezondheidsonderzoek wordt buiten de umc's, ziekenhuizen en faculteiten sociale wetenschappen niet standaard ethisch getoetst. Tegelijk wordt er meer en meer van zulk onderzoek wordt uitgevoerd. Daarbij kan worden gedacht aan het vele interdisciplinaire onderzoek waarin ziekte en gezondheid een rol in speelt en de toenemende inzet op verpleegkundig onderzoek. Voor dit onderzoek kan ook de verhouding tot de WMO een knelpunt gaan vormen, net als dat voor het universitaire sociaal-en gedragswetenschappelijk onderzoek nu al het geval is (zie [bijlage 1.1](#) en [hoofdstuk 4.3](#)).

Dat niet al het nWMO-onderzoek getoetst wordt is uiteraard alleen een knelpunt voor zover ethische toetsing altijd wenselijk of noodzakelijk wordt geacht. In het licht van de goede redenen om te toetsen ([hoofdstuk 2](#)) zijn met name het gebrek aan overzicht, het wisselende instellingsbeleid en het ontbreken van duidelijke criteria wanneer nWMO-onderzoek wel en niet ethische toetsing zou moeten ondergaan problematisch.

4.2 Privacy en gegevensbescherming

Over de kaders voor privacy- en gegevensbeschermingswetgeving voor wetenschappelijk onderzoek bestaat veel onduidelijkheid. De uitwerking hiervan via jurisprudentie, normstelling en richtlijnontwikkeling is nog volop in ontwikkeling. Instellingen hanteren hierover ook uiteenlopend beleid, wat met name voor multicenteronderzoek leidt tot afstemmingsproblemen. Daarnaast maakt de beoordeling van privacy en gegevensbescherming niet altijd onderdeel uit van een ethische toetsingsprocedure. Vragen op dit vlak spelen voor al het nWMO-onderzoek, maar spelen extra sterk voor retrospectief onderzoek met persoonsgegevens, in het bijzonder voor retrospectief onderzoek met patiëntgegevens. Overigens zijn er ook zorgen over privacy en gegevensbescherming voor WMO-plichtig onderzoek. Deze zorgen worden gedeeld door de CCMO.

De discussies spitsen zich vaak toe op vragen over geïnformeerde toestemming en uitzonderingen daarop. Toetsingscommissies geven aan dat onderzoekers vaak niet goed kunnen onderbouwen

waarom er geen toestemming gevraagd wordt. Maar ook toetsingscommissies zelf geven aan dat zij het lastig vinden te bepalen wat wel en niet zonder toestemming van de deelnemer mag. Wat voor soort indirect herleidbare gegevens mogen er dan gebruikt worden? IKNL: *“Vaak wordt gevraagd om ‘het antwoord’, dat kunnen wij niet altijd geven.”* Daarnaast wordt er sinds de invoering van de AVG meer nadruk gelegd op het vragen van schriftelijke toestemming. Dat is in de ogen van onderzoekers niet altijd de best passende manier van toestemming geven, vooral bij zorgevaluatieonderzoek en bij onderzoek in de sociale- en gedragswetenschappen. Informed consent met handtekening kan bij gevoelig psychologisch onderzoek bijvoorbeeld leiden tot selectiebias. De AVG verlangt overigens niet per definitie handtekeningen; het gaat er vooral om dat aangetoond moet kunnen worden dat toestemming is verleend.

Een ander terugkerend knelpunt zijn de voorwaarden waaronder gegevens gepseudonymiseerd of geanonimiseerd voor onderzoek gebruikt mogen worden en wat die begrippen precies betekenen. De FMS noemt als voorbeeld dat FG's soms eisen dat er voor bepaald onderzoek alleen anonieme data (en geen herleidbare data) gebruikt mogen worden. Dit maakt soms dat databases niet worden geüpdatet. FMS: *“Daar zitten honderden en honderden uren werk in, in het aanleggen van die database. En die database is straks waardeloos.”*

Daarnaast doet de 'datarevolutie' in en om de zorg en het dagelijks leven zich sterk gelden voor en via nWMO-onderzoek. Er worden steeds meer gegevens over ziekte en gezondheid gemeten en in circulatie gebracht; het wetenschappelijk onderzoek zet sterk in op (her)gebruik, poolen en koppelen van data in en voor wetenschappelijk onderzoek, o.a. onder de vlag Open Science en FAIR *data stewardship*. Dat brengt kansen voor het onderzoek maar ook nieuwe privacyrisico's met zich mee. Hoe Open Science zich precies verhoudt tot privacy en gegevensbescherming is een algemene uitdaging voor onderzoeksbeleid.⁴⁹ Daar spelen zowel vragen over privacy, gegevensbescherming als vragen over verantwoord beheer en gebruik van een lappendeken aan databases, registraties en cohorten die gegevens bijhouden en ontsluiten mede met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

Onduidelijkheid over al deze punten verklaart mede de 'AVG-kramp' waar instellingen aan zouden lijden.⁵⁰ De komst van de AVG heeft veel aandacht voor privacy gegenereerd en is door veel betrokkenen ook aangegrepen om meer aandacht te vragen voor de naleving van bestaande wet- en regelgeving voor nader gebruik van patiëntgegevens. Toetsingscommissies en andere functionarissen betrokken bij de beoordeling van onderzoek zien dat op zich als iets positiefs. Tegelijk vindt ook vrijwel iedereen dat de procedures voor onderzoek op dit moment te zwaar en te complex zijn. Uit angst voor boetes, onbekendheid met en onduidelijkheid van de precieze regels voor privacy en gegevensbescherming in wetenschappelijk onderzoek voeren instellingen restrictief beleid en worden door bijvoorbeeld juristen of FG's uiteenlopende, vaak restrictieve eisen gesteld. Deze zou deels voortvloeien uit gebrek aan deskundigheid onder privacy-experts en -toezichthouders over de specifieke context van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook de verhouding tussen ethische toetsing en controle op privacyregels aan zorginstellingen is wisselend. Voor privacy en gegevensbescherming gelden soms aparte controle- en verantwoordingsprocedures. FG's zijn in veel instellingen aangehaakt bij lokale ethische toetsingsprocedures, maar dat is niet overal het geval. Er is enige discussie over de vraag of de rol van FG's als onafhankelijk adviseur en intern toezichthouder

⁴⁹ Boeckhout, Zielhuis, & Bredenoord, 2018.

⁵⁰ Hinlopen, 2019, 3 juli.

hun betrokkenheid bij ethische toetsing in de weg moet staan.⁵¹ In de praktijk vormt dit op dit moment overigens geen probleem.

4.3 Verhouding tot de WMO

De verhouding van prospectief nWMO-onderzoek tot het wettelijke kader van de WMO is complex. Over de afbakening van de reikwijdte van de WMO spelen al sinds de invoering meerdere vragen: wat kan van deelnemers gevraagd worden zonder dat onderzoek daarbij WMO-plichtig wordt? Wanneer is onderzoek buiten het medische domein WMO-plichtig? En voor welk onderzoek is het WMO-regime ondanks dat het wordt toegepast eigenlijk niet geschikt? De reikwijdte van de WMO is sinds de invoering wel verduidelijkt, maar onderzoekers en toetsingscommissies worstelen hier nog steeds mee. Daarbij spelen ook vragen over de bevoegdheid van niet-erkende toetsingscommissies mee.

De reikwijdte van de WMO is breed en wordt op verschillende manieren geïnterpreteerd. Het reikwijdtecriterium van het onderwerpen aan handelingen en/of opleggen van een gedragswijze roept veel vragen op voor al het prospectieve onderzoek, met name prospectief onderzoek in een zorgsetting. Wat de CCMO betreft is de afweging of de psychische of fysieke integriteit van deelnemers in het geding is doorslaggevend.⁵² De CCMO zoekt zo de aansluiting bij de onderliggende waarden die bij WMO-plichtig onderzoek in het geding zijn. Tegelijk valt dit conceptueel niet samen met het juridische reikwijdtecriterium.⁵³ De CCMO stelt dat de afbakening van de reikwijdte van de WMO niet goed in regels is te vangen. Vanuit METC's wordt gesteld dat de weinige officiële uitleg die er is multi-interpretabel is en door onderzoekers soms wordt 'misbruikt' om onder de WMO uit te komen.⁵⁴ Dat het bij de beoordeling van WMO-plichtigheid gaat om een afweging die van geval tot geval gemaakt moet worden is op zich niet problematisch, maar de grote onduidelijkheid, de uiteenlopende omgang hiermee van ethische toetsingscommissies, en de zeer summiere uitwerking van criteria in landelijke richtlijnen is dat wel.

Ethische toetsingscommissies in de sociale en gedragswetenschappen worden met vergelijkbare puzzels geconfronteerd met betrekking tot de beperking van de WMO tot *medisch*-wetenschappelijk onderzoek. Ook daarbij spelen allerlei afwegingen rond de eigenschappen van onderzoek een rol, zoals met betrekking tot de specifieke focus, de technieken, de onderzoekspopulatie en de specifieke context waarin het onderzoek wordt uitgevoerd. Deze toetsingscommissies worstelen daarbij in het bijzonder met de asymmetrische juridische status die beoordeling door deze commissies hebben ten opzichte van METC's. Ethische toetsingscommissies in de sociale wetenschappen hebben daardoor het gevoel zich bij twijfel meer op de formele (juridische) vraag of de WMO van toepassing is te moeten richten dan op de principiële (ethische) vraag of en hoe deelnemers het beste beschermd kunnen worden. Dit hangt samen met procedurele vragen over de bevoegdheid voor beoordeling

⁵¹ Zowel FG's als ethische toetsingscommissies geven formeel gezien onafhankelijk advies aan de Raad van Bestuur.

⁵² CCMO, z.d.-c

⁵³ Dute, 2009.

⁵⁴ NVMETC, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019. Overigens heeft de wetgever eerder altijd geweigerd om de afbakening van de WMO in nadere regels te vangen, zowel op principiële als meer pragmatische gronden ('elke definitie van de reikwijdte brengt discussie met zich mee').

van onderzoek: de neiging bestaat om onderzoek bij twijfel altijd door te sturen naar een erkende METC. Maar op medisch-wetenschappelijke leest gestoelde METC's zijn qua expertise niet per se de beste partij voor deze beoordeling.

Voor enkele typen onderzoek werd de vraag opgeworpen of het WMO-regime soms te zwaar is. Een aantal respondenten wierp de vraag op of de WMO wel een afdoende kader biedt voor de omgang met langlopend observationeel onderzoek, waar de onderzoeksvragen ook niet altijd bij voorbaat duidelijk zijn. Ook voor zorgevaluatieonderzoek wordt de geschiktheid van het WMO-regime wel opgeworpen (zie ook [bijlage 1.14](#)). Gerandomiseerde vergelijkingen van standaardbehandelingen worden nu standaard als WMO-plichtig onderzoek beschouwd (omdat er gerandomiseerd wordt), maar dat brengt grote administratieve lasten ten aanzien van monitoring van veiligheid tijdens het onderzoek met zich mee, terwijl er behandelingen worden vergeleken die toch ook al in de standaardzorg worden aangeboden.⁵⁵ De CCMO heeft begrip voor de kritiek, maar meent dat de Europese wet- en regelgeving voor onderzoek met geneesmiddelen een Nederlandse oplossing bemoeilijkt.⁵⁶ Zorgevaluatieonderzoek heeft overigens ook sterk te maken met de problemen rondom regeldruk en toetsing van multicenteronderzoek (zie [hoofdstuk 4.6](#)).

De toenemende inzet op zorgevaluatie is een voorbeeld van een bredere ontwikkeling waarbij zorg en wetenschappelijk onderzoek inniger met elkaar vervlochten raken. Die vervlechting vindt ook plaats in het kader van *Personalised Medicine*, met name in de genetica, en brengt daar vaak ook innovatieve methodologieën met zich mee die wetenschappelijke inzichten sneller moeten helpen vertalen naar de patiëntenzorg. Daarnaast steunt veel van dit onderzoek op gestructureerde verzameling van *real-world data*, waarmee ook steeds meer patiëntengegevens indirect betrokken worden bij onderzoek. Vragen over de reikwijdte van de WMO worden daarmee des te prangender. Alle veldpartijen zijn het er over eens dat eventuele toetsing volgens de huidige volledige WMO-procedures disproportioneel zou zijn voor het meeste nWMO-onderzoek.

4.4 Beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde

Rond de toetsing van de oprichting van biobanken en onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding spelen verschillende afzonderlijke uitdagingen, zowel ten aanzien van de voorwaarden waaraan het moet voldaan als de te hanteren toetsingsprocedures. Daarnaast heeft een deel van de toetsingscommissies moeite met de vraag hoe en in welke mate zij de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek kunnen beoordelen.

Toetsing van afname van lichaamsmateriaal zonder voorafgaande wetenschappelijke onderzoeksvraag is in de loop van de tijd standaard geworden, maar over de criteria en toepassing ervan bestaan nog veel vragen, ook over de verhouding tot de WMO. Hiervoor zijn wettelijke kaders in voorbereiding (de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal) ([bijlage 1.6](#)). Voor kwaliteitsregistraties speelt een afbakeningsvraag vanwege het gegeven dat gegevensverwerking voor evaluatie van kwaliteit van zorg aan andere, ruimere voorwaarden is gehouden dan gegevensverwerking voor

⁵⁵ FMS, 2019; FMS, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019; FMS, persoonlijke communicatie, 16 augustus 2019.

⁵⁶ Vergelijkend onderzoek naar standaardbehandelingen met geneesmiddelen is WMO-plichtig omdat de Europese *Clinical Trial Regulation* erop van toepassing is. Zie de typebeschrijving voor interventie-onderzoek.

wetenschappelijk onderzoek. Verschillende instellingen worstelen met deze problematiek en zoeken naar betere afbakeningscriteria ([bijlage 1.4](#)). Daarnaast worstelen (toetsingscommissies van) umc's en ziekenhuizen met het vele onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding in hun instellingen. Het maatschappelijk belang van zulk onderzoek is niet zozeer gelegen in de wetenschappelijke inzichten die het oplevert maar in het belang van onderwijs en opleiding. Toetsing wordt wenselijk geacht, maar de grote hoeveelheid, soms beperkte omvang en korte doorlooptijd van projecten maken dat dat niet op dezelfde manier kan als ander wetenschappelijk onderzoek. Opleidingen en begeleiders hebben hierbij ook een belangrijke verantwoordelijkheid ([bijlage 1.3](#)).

Daarnaast spelen voor sommige ethische toetsingscommissies vragen over de beoordeling van nWMO-onderzoek op wetenschappelijke kwaliteit en waarde. Een aantal van hen meent dat een beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit op hoofdlijnen snel en zonder problemen te maken is. Veel andere commissies worstelen echter met de vraag hoe vergaand dit moet en kan beoordeeld worden, om een aantal redenen:

- De tijd ontbreekt voor een meer dan oppervlakkige beoordeling vanwege grote aantallen. Methodologen verbonden aan ethische toetsingscommissies worden vaak overvraagd;
- Het ontbreekt ethische toetsingscommissies aan een wettelijk mandaat voor beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit. Ethische toetsingscommissies beoordelen onderzoek bovendien vaak nadat onderzoekssubsidies zijn toegekend en voorstellen daarvoor al zijn beoordeeld;
- Toetsingscommissies suggereren dat een proportionele afweging tussen het belang van het onderzoek en de mate waarin de integriteit van de deelnemer in het geding is, gemaakt moet kunnen worden. Bij gebrek aan het WMO-kader is het niet altijd duidelijk hoe die afwegingen precies gemaakt moeten worden. Privacy- en gegevensbeschermingswetgeving biedt hiervoor hoogstens een impliciet afwegingskader.

Deze vragen spelen vooral voor ethische toetsingscommissies aan umc's en ziekenhuizen, in mindere mate voor privacy- en toegangscommissies.

4.5 Meervoudige toetsing van multicenteronderzoek

Onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere centra, zogeheten multicenteronderzoek, wordt vaak meervoudig getoetst. Vergelijkbaar onderzoek in verschillende instellingen moet daarbij vaak verschillende procedures doorlopen en wordt daarbij aan verschillende voorwaarden gehouden. Dat leidt tot rechtsonzekerheid en onduidelijkheid voor onderzoekers én deelnemers. Meervoudige toetsing hangt bovendien samen met langdurige en complexe opstartprocedures voor onderzoek. Dit speelt voor al het multicenteronderzoek, zowel retrospectief als prospectief.

De FMS heeft vanuit de onderzoekersrol ervaring met het toetsingsproces in diverse ziekenhuizen. Zij lopen er tegenaan dat juristen, maar ook individuele artsen, wetenschapscommissies en toetsingscommissies van ziekenhuizen allemaal de regels net anders interpreteren, andere eisen stellen en andere procedures en formulieren hanteren. Dat kan leiden tot zeer lange opstartprocedures voor onderzoek.⁵⁷ FMS: *“Allemaal op andere manieren, andere tijdslijnen, dat het twee jaar kan duren voordat je een onderzoek überhaupt kan starten.”*

⁵⁷ FMS, persoonlijke communicatie, 16 augustus 2019.

Het gegeven dat voor sommige instellingen een toetsing van niet-WMO-plichtigheid volstaat, terwijl andere uitgaan van (uiteenlopende) inhoudelijke toetsing van het nWMO-onderzoek zelf, speelt daarbij mee. nWMO-verklaringen van erkende METC's horen wat de NVMETC betreft in beginsel overgenomen te worden door andere METC's. Het is echter vooral de 'lege' verklaring dat onderzoek niet-WMO-plichtig is die (juridisch) bindend overgenomen moet worden door andere METC's, niet de eventuele inhoudelijke beoordeling. Alle voor deze verkenning geïnterviewde veldpartijen gaven aan dat lege nWMO-verklaringen niet zinvol zijn, ook omdat onderzoekers deze soms nog steeds zien (en bij indiening van een publicatie gebruiken) als bewijs van inhoudelijke toetsing.

Tegelijk zijn ook de huidige nWMO-goedkeuringsbrieven van commissies die wél inhoudelijk toetsen niet altijd duidelijk over de aspecten en criteria waarop onderzoek beoordeeld is. Ook deze verklaringen zijn niet altijd gezaghebbend voor onderzoek dat in meerdere centra wordt uitgevoerd. Veel toetsingscommissies geven aan graag de beoordeling van andere toetsingscommissies over te willen nemen, maar onduidelijkheid over waarop getoetst is maakt dat een toets van elders niet op waarde kan worden geschat. De verwevenheid van ethische toetsing en beoordeling van lokale uitvoerbaarheid draagt hier ook aan bij. Ook de beoordeling of het vragen van toestemming in redelijkheid verlangd kan worden van onderzoekers wordt per instelling wel eens op instellingsniveau overgedaan (bijvoorbeeld als er vanuit één deelnemende instelling gegevens van slechts enkele deelnemers geïncorporeerd kunnen worden). Dit kan ertoe leiden dat er verschillende versies van dezelfde documenten gehanteerd worden. In STZ-verband (afstemming van procedures en documenten), in Santeon-verband en bij toetsing onder het DCRF-toetsingskader (afstemming van procedures, documenten én toetsing zelf) is hier wel voortgang mee gemaakt, maar ook daar speelt de problematiek soms nog. In NVMETC-verband zouden daarnaast afspraken zijn gemaakt dat nWMO-verklaringen die zijn afgegeven door erkende METC's in principe door andere METC's worden erkend.⁵⁸ Deze afspraken zijn echter niet publiek bekendgemaakt en hebben niet automatisch betrekking op de inhoudelijke toetsing van nWMO-onderzoek. Voor WMO-plichtig onderzoek is met de Richtlijn Externe Toetsing paal en perk gesteld aan meervoudige toetsing, maar een aantal respondenten geeft aan dat de afstemmingsproblemen voor WMO-plichtig onderzoek daarmee vooral verplaatst zijn van de ethische toetsing naar de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid.

NFU, STZ en NVMETC herkennen en erkennen de problematiek van meervoudige toetsing, maar een oplossing is nog niet in zicht.

4.6 Regeldruk voor onderzoek

Veel van de problemen rond toetsing van nWMO-onderzoek, met name multicenteronderzoek, hangen direct samen met de toenemende regeldruk waaronder medisch-wetenschappelijk onderzoek gebukt gaat. WMO-plichtig onderzoek moet vanwege allerlei (deels Europese) regels en richtlijnen aan steeds meer voorwaarden voldoen. Dat zorgt voor toenemende druk op het WMO-stelsel. Verschillende veldpartijen zijn geïnteresseerd in de toetsing van nWMO-onderzoek vanwege de behoefte aan een lichter, laagdrempeliger alternatief voor WMO-toetsing. Daarnaast neemt de regeldruk ook toe door toenemend instellingsbeleid en extra verantwoordingsverplichtingen van onderzoekers in instellingen – verplichtingen die ook vaak weer voortkomen uit wettelijke

⁵⁸ NVMETC, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019.

verplichtingen of vereisten van subsidieverstrekkers. De toenemende verantwoordings- en handhavingsdruk op en in instellingen ten aanzien van met name privacywetgeving is daar een voorbeeld van (zie ook [hoofdstuk 4.2](#)). Toetsing van nWMO-onderzoek staat daarmee voor de uitdaging om zowel 'lichtere' toetsing ten opzichte van de WMO te bieden, maar ook 'betere' toetsing voor de wetenschappelijke kwaliteit en waarde, privacy en gegevensbescherming voor het nWMO onderzoek.

Een aantal partijen signaleert dat de regeldruk consequenties heeft voor het onderzoek dat wordt gedaan. Volgens sommigen weerhoudt dit sommige (arts-)onderzoekers inmiddels zelfs van medewerking aan onderzoek. Medisch specialisten zien op tegen de verplichtingen en administratieve rompslomp en haken daarom soms af. De opstarttijden van met name multicenteronderzoek zouden de afgelopen jaren ook sterk toe zijn genomen.⁵⁹ Niet al het onderzoek dat gedaan zou kunnen worden, wordt hierdoor gedaan.

De regeldruk werkt mogelijk door in de gekozen opzet van onderzoek: onderzoeksvragen kunnen soms met verschillende retrospectieve en prospectieve onderzoeksopzetten en daarmee dus zowel via WMO-plichtig als via nWMO-onderzoek onderzocht worden; onderzoekers laten de regeldruk vervolgens meewegen in de keuze voor een bepaalde opzet, mogelijk ten koste van de bewijskracht.⁶⁰ Beide routes hebben voor- en nadelen, want instellingsbeleid voor gegevensuitwisseling zou inmiddels dusdanig veel drempels opwerpen voor multicenteronderzoek dat de 'WMO-route' niet per se onaantrekkelijker is. Dat kan bovendien betekenen dat kleinschalig onderzoek minder snel wordt ondernomen.⁶¹ Het kan ook maken dat gegevensregistraties voor kwaliteitsevaluatie vaker zonder de juiste grondslag voor wetenschappelijk onderzoek worden ingezet: als er bij de opzet geen wetenschappelijk oogmerk is hoeft geen toestemming gevraagd te worden en is toetsing niet verplicht.

Toetsingscommissies en wetenschapscoördinatoren ervaren ook weerstand onder onderzoekers om goedkeuringsprocedures te doorlopen, met name bij retrospectief dataonderzoek. Toetsingsprocedures lopen qua doorlooptijd uiteen van enkele weken tot enkele maanden. Onderzoekers geven aan dat dit te lang duurt. In het UMCG zorgde invoering van de nWMO-toetsing voor weerstand onder onderzoekers. Het implementatietraject is daarom verlengd.

4.7 Werkdruk van toetsingscommissies

Het aantal nWMO-onderzoeken dat getoetst wordt is hoog. Ook de werkdruk van erkende METC's wordt als hoog ervaren. De meeste nWMO-toetsingscommissies hebben geen capaciteit om al het onderzoek op alle inhoudelijke aspecten te beoordelen. Daarnaast is de kwaliteit van ingediende voorstellen volgens toetsingscommissies regelmatig in eerste instantie nog niet goed genoeg om direct tot goedkeuring over te gaan.

⁵⁹ Zorginstituut Nederland, persoonlijke communicatie, 12 december 2019.

⁶⁰ FMS, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019.

⁶¹ FMS: *"Zorgevaluatie gebeurt nu voor een deel steeds professioneler, maar ik denk dat met name het relatief kleinere type onderzoek straks haast niet meer mogelijk is."* (FMS, persoonlijke communicatie, 29 juli 2019).

De belasting voor leden van toetsingscommissies is niet gering: de tijd die toetsing kost loopt op door toename in hoeveelheid onderzoek en toename in complexiteit van onderzoek. Doorlooptijden voor de beoordeling kunnen daardoor ook oplopen. Dit speelt een belangrijke rol bij de zoektocht in umc's naar verdeling van toetsing over verschillende commissies. Problemen met het WMO-toetsingsstelsel werken door op nWMO-toetsing vanwege de grote personele en procedurele overlap (en inhoudelijke aansluiting) tussen nWMO-toetsingscommissies en erkende METC's. De CCMO verwacht dat de werkdruk van erkende METC's de komende jaren alleen maar zal toenemen en vindt dat toetsing van nWMO-onderzoek de toetsing van WMO-plichtig onderzoek niet in de weg moet gaan zitten.

Toetsingscommissies hebben bovendien geen capaciteit om al het nWMO-onderzoek inhoudelijk te beoordelen. In de praktijk wordt veel onderzoek daarom door enkele commissieleden en secretariaten beoordeeld op hoofdlijnen en deelaspecten. Dat hoeft geen probleem te zijn, maar vraagt wel om goede inschattingen van commissies over wanneer uitgebreidere beoordeling gepast is.

Bijna alle toetsingscommissies geven aan dat de kwaliteit van ter toetsing ingediende protocollen in eerste instantie regelmatig van laag niveau is. Een heel klein deel van het onderzoek wordt direct goedgekeurd, meestal volgen er nog vragen aan de onderzoeker. De huidige training van onderzoekers is kennelijk niet voldoende. Toetsingscommissies signaleren dat het vooral jonge, onervaren onderzoekers zijn die het onderzoek indienen ter toetsing. Zij worden niet altijd voldoende begeleid door senioronderzoekers. Het toetsingsproces wordt gebruikt als leerproces en hoewel de begeleidende rol van toetsingscommissies als nuttig wordt ervaren, kost dit veel tijd voor zowel onderzoekers als toetsingscommissies. Enkele commissies worstelen daarbij ook met de vraag hoe ver zij moeten gaan in het 'voorkauwen' van een acceptabele aanpak, met andere woorden, waar de balans tussen een adviserende en controlerende rol ligt. Deze worsteling lijkt overigens af te nemen naar mate onderzoeksondersteuning een vastere rol in het voortraject voor indiening speelt.

4.8 Organisatie van toetsing

De opvattingen over de meest geschikte organisatie van nWMO-toetsing lopen uiteen. Belangrijkste discussiepunt is de vraag of toetsing geconcentreerd moet worden bij één commissie, of verspreid over verschillende commissies met gerichtere expertise. Beide modellen hebben voor- en nadelen. Waar de één voorkeur geeft aan meerdere commissies met verschillende focus en expertise die dicht bij het te toetsen onderzoek ligt (zoals bij bijvoorbeeld het UMCG, zie het kader in [hoofdstuk 3.1](#)), geven anderen aan dat dit niet wenselijk is omdat er dan een grotere kans is op uiteenlopende toetsingsvoorwaarden. Tevens levert het een groter aantal commissies op, wat verwarrend kan zijn. Tegen concentratie van toetsing spreken onder andere de hoge werkdruk van toetsingscommissies en twijfel over of één commissie over voldoende expertise beschikt.

Voor de toetsing van sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek speelt het knelpunt dat erkende WMO-METC's sterk geschroeid zijn op medische leest. Sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoekers ervaren soms dat de METC niet voldoende kennis hebben heeft van het betreffende

vakgebied.⁶² Nethics geeft aan dat dit mogelijk tot toetsingsvermijding leidt, of dat onderzoekers hun onderzoek zo opzetten dat het niet langs een METC hoeft.

Vanuit de hoek van de patiëntenbeweging wordt daarnaast gewezen op de langlopende discussie over de rol van patiënten bij de toetsing van WMO-plichtig onderzoek. Erkende METC's kennen weliswaar een lid dat voorstellen specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon, maar volgens patiëntenvertegenwoordigers wordt hierbij ervaringsdeskundigheid van patiëntenorganisaties onvoldoende benut. De CCMO tekent aan dat leden van patiëntenorganisaties wel lid kunnen worden van een erkende METC; alleen mensen die bestuurlijk actief zijn voor een patiëntenorganisatie zijn uitgesloten.⁶³ Het ontbreken van een wettelijk kader geeft nWMO-toetsingscommissies in theorie meer vrijheid voor het benutten de ervaringsdeskundigheid van betrokken patiënten in ethische toetsing, maar deze wordt slechts in een enkel geval benut.⁶⁴

⁶² Nethics, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019.

⁶³ CCMO, persoonlijke communicatie, 12 september 2019.

⁶⁴ De Commissie van Toezicht van de Nederlandse Kankerregistratie heeft bijvoorbeeld een afgevaardigde vanuit de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) (IKNL, persoonlijke communicatie, 16 september 2019).

5 Richtingen voor verbetering van toetsing van nWMO-onderzoek

Het belang van ethische toetsing van nWMO-onderzoek wordt algemeen onderschreven. Mits goed georganiseerd kan het bijdragen aan de bescherming van de belangen en (zeggenschaps)rechten van deelnemers én aan de kwaliteit van onderzoek. In de praktijk spelen daarbij echter nog vele knelpunten en uitdagingen. Betere, meer uniforme regels en afspraken over toetsing van nWMO-onderzoek zijn dringend gewenst. Uit de verkenning volgen verschillende richtingen voor verbetering. Dit hoofdstuk zet de belangrijkste mogelijke richtingen kort uiteen en gaat in op het draagvlak hiervoor onder betrokken veldpartijen.

5.1 Algemene richtingen voor verbetering

Zowel betrokkenen bij ethische toetsing, vertegenwoordigers van veldpartijen, als onderzoekers zelf, geven aan dat ethische toetsing een essentieel middel is voor het bewaken en verbeteren van de kwaliteit van nWMO-onderzoek. Tegelijk is de regel- en controledruk op onderzoek al zeer groot. Van ethische toetsingsprocedures wordt ook verwacht dat ze deze regeldruk helpen minimaliseren. Een balans tussen de verschillende ethische, juridische, bestuurlijke en professionele drijfveren voor ethische toetsing is nodig. Om dat te bereiken zou ethische toetsing moeten zien op zowel wetenschappelijke kwaliteit als ethische en juridische aspecten, waaronder privacy en gegevensbescherming. Integratie met onafhankelijke ethische toetsing als onderdeel, en idealiter als sluitstuk, van een breder stelsel van kwaliteitscontrole voor onderzoek is daarbij van belang, net als uniformiteit en vergelijkbaarheid tussen beoordeling aan verschillende instellingen.

Landelijke richtlijnen zijn zowel nodig op het gebied van privacy en gegevensbescherming als ten aanzien van de reikwijdte van de WMO. Volgens sommige partijen kan een aanpak die zich eerst richt op eenvoudige kwesties ('laaghangend fruit') en stapsgewijs betrokken wordt op complexere vraagstukken aan te pakken waarschijnlijk op het meeste draagvlak rekenen. Voor *privacy en gegevensbescherming* werkt COREON inmiddels aan een nieuwe gedragscode die de voor meer interpretaties vatbare privacywetgeving verder invult en aan de Autoriteit Persoonsgegevens wordt voorgelegd ter goedkeuring. Verder geven verschillende partijen aan te verwachten dat de herziene Gedragscode Gezondheidsonderzoek zal kunnen bijdragen aan het beslechten van veel discussies.

Over de haalbaarheid en mogelijkheid van *richtlijnen die de reikwijdte van de WMO kunnen verduidelijken* wordt verschillend gedacht; met name de CCMO is hier sceptisch over, omdat dit geen antwoord geeft op de vraag hoe al het onderzoek (ook nWMO-onderzoek) het beste getoetst kan worden. Binnen een gedifferentieerd toetsingsstelsel blijft er echter behoefte aan verduidelijking van de reikwijdte:

- Sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek is gebaat bij duidelijkheid voor het doorverwijzen van onderzoek naar erkende METC's (zie ook [hoofdstuk 4.3](#));
- Prospectief gezondheidsonderzoek, met name onderzoek naar standaardzorg, is gebaat bij duidelijkheid over de wanneer onderzoek als niet-WMO-plichtig wordt beoordeeld en daarmee aan minder uitgebreide regels voor de uitvoering van onderzoek hoeft te voldoen (zie ook [bijlage 1.14](#));

- Experimentele zorgpraktijken zijn gebaat bij duidelijkheid over de verhouding tussen experimentele diagnostiek en behandelingen enerzijds en (meestal WMO-plichtig) onderzoek anderzijds (zie ook [bijlage 1.5](#)).

Uit de interviews kwam bovendien een serie specifiekere mogelijkheden voor verbetering naar voren. Organisatorisch zou proportionele toetsing onder meer zijn beslag moeten krijgen door onderzoek in eerste instantie op hoofdlijnen te beoordelen en bij meer complexiteit of risico's een uitgebreidere beoordeling door meerdere commissieleden uit te laten voeren, die over specifieke relevante deskundigheid beschikken. Daarbij zijn ook afspraken binnen instellingen en tussen nWMO-toetsingscommissies en erkende METC's nodig. Verdere integratie van beoordeling van privacyaspecten in de ethische toetsingsprocedures wordt ook bepleit. Procedureel lijkt winst te behalen met duidelijkere, onderling geharmoniseerde indieningsprocedures, die duidelijkheid geven over welke aspecten beoordeeld zijn, op basis van welke kaders en criteria. Het idee van een landelijk indieningsformulier voor nWMO-onderzoek vergelijkbaar met het ABR-formulier voor WMO-plichtig onderzoek werd bijvoorbeeld geopperd.⁶⁵ Overzichtelijke *work flows* zijn daarbij van belang. Bij het ontwerp van indieningsprocedures zou idealiter rekening gehouden moeten worden met de aansluiting op formats voor gegevensbeschermingseffectbeoordeling en datamanagementplannen. Bovendien zou er ruimte gemaakt kunnen worden voor beoordeling van 'paraplu-aanvragen' van onderzoeksprogramma's, waarmee de bandbreedte voor een bepaalde vorm van projecten onder voorwaarden wordt aangegeven. Ten slotte zijn duidelijke afspraken over amendementen voor nWMO-onderzoek gepast, met name omdat bijstelling van onderzoek gevolgen kan hebben voor bijvoorbeeld de WMO-plichtigheid.

Daarnaast kwamen uit de interviews verschillende randvoorwaarden naar voren die bij kunnen dragen aan verbetering van de kwaliteit van nWMO-onderzoek en de toetsing ervan:

- Scholing, begeleiding en ondersteuning van (junior)onderzoekers en leden van toetsingscommissies;
- Intensievere contacten tussen toetsingscommissies, o.a. met het oog op het verhogen van het wederzijds begrip en vertrouwen. Toetsingscommissies kunnen bijvoorbeeld elkaar consulteren over afzonderlijke protocollen en betrekken bij de ontwikkeling van instellingsbeleid;
- Actuele overzichts-informatie over de organisatie en procedures van ethische toetsing in verschillende instellingen;
- Uitgebreidere, vroegtijdige betrokkenheid van patiënten en deelnemers in het onderzoeksproces, ook door patiëntenorganisaties te activeren om privacy en zeggenschap over gegevens in gezondheidsonderzoek aan de slag te gaan.

5.2 Mogelijkheden voor landelijk beleid

Een aantal van deze verbeteringen laat zich realiseren in gerichte projecten en samenwerkingen. Tegelijk zijn landelijke, breed gedragen afspraken wel noodzakelijk om deze verbeteringen te laten

⁶⁵ De geïnterviewde had het letterlijk over een 'belastingformulier' (FMS, persoonlijke communicatie, 16 augustus 2019). Andere geïnterviewden vroegen zich tegelijk af of het ABR-formulier bij WMO-onderzoek wel voldoende informatie bevat voor een goede beoordeling. Een goed ontworpen landelijk indieningsformulier zou hier wel in moeten voorzien.

slagen op een manier die ook bijdraagt aan een meer uniforme omgang met en beoordeling van nWMO-onderzoek. Uit de verkenning kwamen drie richtingen om deze afspraken vorm te geven en vast te leggen naar voren.

Ten eerste is er *zelfregulering*. Dat kan onder meer in de vorm van richtlijnontwikkeling over de normen waaraan nWMO-onderzoek moet voldoen. Organisatorische aspecten van toetsing van nWMO-onderzoek zouden in principe op een vergelijkbare manier hun beslag kunnen krijgen. Verschillende veldpartijen gaven aan in te willen zetten op een gezamenlijk toetsingsconvenant en gaven ook aan te denken dat dit haalbaar is. Met name volgens DCRF/NVMEC is de steun van VWS daarbij essentieel, ook als het veld hier zelf het initiatief voor zou nemen.

Een tweede richting zou het invoeren van een wettelijk kader zijn in de vorm van een algemene wet voor bescherming van deelnemers bij wetenschappelijk onderzoek die een kader biedt voor de toetsing van al het (mensgebonden) wetenschappelijk onderzoek. Dit kan toetsing voor nWMO-onderzoek borgen en creëert zo een ‘vangnet’ voor onderzoek dat buiten de WMO valt. Ook kan het de neuzen dezelfde kant op dwingen. Voor dit idee bestaan tevens felle tegenstanders: Nethics geeft aan dat wetgeving voor al het wetenschappelijk onderzoek disproportioneel is.⁶⁶ De consequenties hiervan buiten het gezondheidsonderzoek zijn niet onderzocht voor deze verkenning. Andere kanttekeningen die gemaakt werden zijn dat meer wetgeving vanuit het perspectief van onderzoekers mogelijk niet gewenst is, dat aanvullende wetgeving de toetsing van onderzoek in één centrum onnodig kan vertragen, terwijl het wel meer regeldruk en de neiging tot bureaucratisering met zich meebrengt. Ook zouden de huidige afstemmingsproblemen met de WMO met zo’n kaderwet niet direct worden weggenomen.

Een derde mogelijkheid is uitbreiding van de WMO. Deze optie zou uitgewerkt moeten worden in combinatie met duidelijkere en sterkere differentiatie van toetsingsregimes binnen de WMO. Daaraan is ook voor het WMO-plichtig onderzoek behoefte. Twee grote voordelen zijn dat hiermee direct voortgeborduurd wordt op de toetsingsinfrastructuur van het WMO-plichtig onderzoek en dat hiermee direct wordt voorgesorteerd op proportionele toetsing. De afwegingen over toepasselijkheid van het WMO-regime zouden hiermee ook meer nadrukkelijk inhoudelijke afwegingen worden. Hiervoor zouden dan wel modellen voor gedifferentieerde toetsing binnen de WMO uitgewerkt moeten worden. Eerder is daar onder het mom van een WMO-*light* wel al voor gepleit, zonder dat dat tot veranderingen heeft geleid.⁶⁷ Ook de zorgen over de overbelasting van het WMO-stelsel van toetsing zouden hierbij om aandacht vragen. Onderzoekers en CCMO-leden denken wisselend, hoewel niet overheersend negatief over deze optie, zo bleek uit een enquête in het kader van de derde WMO-evaluatie.⁶⁸ Deze optie neemt echter nog niet de afbakeningsvragen ten aanzien van het niet-medisch gezondheidsonderzoek weg, en roept enkele nieuwe vragen over bevoegdheden van toetsingscommissies buiten het huidige WMO-stelsel op, met name over de status van privacy- en toegangscommissies van registraties.

⁶⁶ Nethics, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019.

⁶⁷ FMS, 2019; Ploem et al., 2018; Van Veen & Janssen, 2008.

⁶⁸ Ploem et al., 2018.

5.3 Draagvlak voor verbeteringen en landelijk beleid

In een workshop zijn de belangrijkste knelpunten, uitdagingen en richtingen voor verbeteringen die uit de inventarisatie naar voren kwamen in een workshop voorgelegd aan vertegenwoordigers van veldpartijen.⁶⁹ Op basis van de analyse en uitkomsten van de inventarisatie is per onderdeel een aantal stellingen opgesteld waarmee draagvlak, haalbaarheid en randvoorwaarden voor verbetering van toetsing zijn verkend. Leidende vragen waarop de stellingen in gingen zijn:

1. Welke categorieën en typen nWMO-onderzoek vragen in het bijzonder om toetsing?
2. Hoe moet de verantwoordelijkheid voor toetsing worden belegd (commissies en hun samenstelling)?
3. Op welke aspecten moet worden getoetst en wat is daarvoor nodig?
4. Hoe moet worden omgegaan met toetsing van multicenteronderzoek?
5. Welke beleidsafspraken over nWMO-toetsing zijn er nodig?

De stellingen en antwoorden zijn opgenomen in [bijlage 4](#).

5.3.1 Categorieën en typen nWMO-onderzoek

Belangrijke categorieën waar de aandacht bij toetsing (en de goede organisatie daarvan) geboden is, die uit de verkenning naar voren kwamen (zie ook [hoofdstuk 2.6](#)), waren:

- Niet-medisch gezondheidsonderzoek
- Retrospectief onderzoek, met name met patiëntengegevens
- Prospectief onderzoek, met name in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers

Voor elk van deze soorten onderzoek is toetsing wat betreft de meeste aanwezigen geboden én zijn er zorgen over de proportionaliteit en efficiëntie van het toetsingsproces. Aparte aandacht is daarbij nodig voor aantal specifieke typen onderzoek: onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding, zorgevaluatieonderzoek en multicenteronderzoek. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding ([bijlage 1.3](#)) wordt niet overal en volgens wisselende criteria beoordeeld. Multicenteronderzoek wordt soms meermaals getoetst (met uiteenlopende procedures), wat efficiënte toetsing in de weg zit ([hoofdstuk 4.5](#)). Zorgevaluatieonderzoek naar verzekerde zorg ([bijlage 1.14](#)) wordt (in het bijzonder volgens de FMS) onder een te zwaar regime geplaatst onder de WMO. Veel aanwezigen dachten overigens bij zorgevaluatie eerder aan kwaliteitsevaluatie in de zorg. Kwaliteitsevaluaties worden niet als nWMO-onderzoek gezien, al vraagt de afbakening tussen kwaliteitsevaluatie en wetenschappelijk onderzoek wel om aandacht ([zie bijlage 1.4](#)).

5.3.2 Aspecten van toetsing

Aanwezigen waren het duidelijk eens over het belang om ethische toetsingsprocedures in te richten voor nWMO-onderzoek, waarin aandacht is voor zowel wetenschappelijke kwaliteit en waarde, integriteit en zeggenschap van deelnemers, als privacy en gegevensbescherming. Onderzoekers zijn en blijven verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun onderzoek, maar ethische toetsingscommissies zouden moeten toezien op de beoordeling van al deze aspecten in onderlinge samenhang.

⁶⁹ Vertegenwoordiging van CCMO, COREON, DCRF (DCRF algemeen en DCRF-patiëntengroep), FMS, NFU, NVMETC, Nethics, en STZ. VWS aanwezig als toehoorder.

Aanwezigen waren het ook eens over het belang van *proportionele* toetsing. Hierbij denken de voor deze verkenning geraadpleegde partijen in de eerste plaats aan een aantal kenmerken:

- *Differentiatie bij indienings- en toetsingsprocedures*, met kortere of uitgebreidere toetsing afhankelijk van de risico's die in het geding zijn bij bepaalde soorten en typen onderzoek; bijvoorbeeld een zeer korte procedure voor kleinschalig retrospectief dossieronderzoek;
- *Afwegingen tussen de wetenschappelijke kwaliteit en waarde en de belangen van deelnemers*, met inbegrip van privacy en gegevensbescherming, gericht op het bewaken van minimale kwaliteitsstandaarden van onderzoek en ;
- *Maatwerk bij de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde*, gericht op het bewaken van minimale kwaliteitsstandaarden en met oog voor verschillen in type en omvang van onderzoek en met oog voor eventuele eerder uitgevoerde beoordeling door wetenschapscommissies (waaronder die van onderzoeksfinanciers) of review op onderzoeksprotocollen.

Toetsing op elk van deze aspecten vindt in verschillende toetsingspraktijken al plaats, maar de standaarden waaraan onderzoek wordt beoordeeld worden vaak niet expliciet gemaakt. Uitwerking hiervan brengt nog wel uitdagingen met zich mee, maar is wat de deelnemers aan de workshop betreft zowel wenselijk als haalbaar.

5.3.3 Organisatie van toetsing

Een instelling heeft wat de meeste deelnemers betreft idealiter één nWMO-toetsingscommissie, die qua personeel (volgens vier van de twaalf aanwezigen) aansluit op de erkende WMO-METC, of (volgens zes van de twaalf aanwezigen) diverse deskundigen moet kunnen inroepen wanneer nodig. Het verdelen van taken over meerdere commissies is wat de meeste deelnemers betreft onwenselijk. Tegelijk gaat het om heel veel verschillend onderzoek met uiteenlopende aandachtsgebieden. Een toetsingscommissie moet daarom het sluitstuk vormen van een uitgebreider beoordelingsproces in instellingen. De werkdruk van toetsingscommissies en regeldruk voor onderzoek zijn algemeen gedeelde aandachtspunten. Alle uit de verkenning naar voren gekomen manieren om deze aan te pakken zijn wat de aanwezigen betreft belangrijk; deze hangen wat de deelnemers betreft ook sterk onderling met elkaar samen. In de discussie werd met name stilgestaan bij het belang van verkorte procedures voor specifieke typen onderzoek, overzichtelijke en meer tussen instellingen geharmoniseerde indieningsprocedures, en voldoende ondersteuning en middelen vanuit de instelling voor ethische toetsing.

5.3.4 Multicenteronderzoek

Het ontbreken van uniformiteit in de voorwaarden en beoordeling van nWMO-multicenteronderzoek vormt een groot, breed onderkend knelpunt (zie [hoofdstuk 4.5](#)). Alle aanwezigen zijn voorstander van eenmalige toetsing, waarbij bij door een uitvoerende instelling enkel nog lokale uitvoerbaarheid beoordeeld hoeft te worden. Meer vertrouwen in de kwaliteit van beoordelingen elders is dan echter wel noodzakelijk. Nu is vaak niet helder waarop onderzoek al of niet getoetst is. Daarnaast is eenmalige toetsing wat de aanwezigen betreft niet de oplossing van alle problemen rondom het opstarten van multicenteronderzoek, omdat over sommige ethische en juridische kwesties fundamenteel verschillend wordt gedacht – en het instellingsbeleid daarom ook fundamenteel verschilt. Het duidelijkste genoemde voorbeeld daarvan is de toegang tot medische dossiers voor

onderzoekers. Juist daarom is er wat de aanwezigen betreft grote behoefte aan een harmonisatie van procedures en beoordelingscriteria, met een duidelijker onderscheid tussen ethische toetsing en lokale uitvoerbaarheid. Aanwezigen achtten zulke harmonisatie ook haalbaar.

Over de wenselijkheid en haalbaarheid van concentratie van de beoordeling van speciale typen multicenteronderzoek bij enkele gespecialiseerde toetsingscommissies (zoals voor door de industrie geïnitieerd of gesponsord onderzoek al het geval is) wordt zeer uiteenlopend gedacht. Een argument hiertegen is dat commissies beter worden geacht te functioneren als ze goed zijn ingebed in de instelling, dichtbij het onderzoek dat ze toetsen. Dit speelt ook voor erkende METC's.

5.3.5 Beleid over ethische toetsing van nWMO-onderzoek

Alle aanwezigen onderschrijven het belang van landelijk beleid over ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Het draagvlak onder onderzoekers is daarbij nog wel een uitdaging. Niet alle aanwezigen (NFU) waren overtuigd dat het perspectief van onderzoekers voldoende is meegenomen in de discussie over de steun voor wetswijziging.

Over de rol van de overheid (VWS) en de CCMO daarbij zijn de meningen verdeeld. Een minderheid ziet voor hen een regierol weggelegd. Vijf van de twaalf aanwezigen vindt dat zij in de eerste plaats veldinspanningen zouden moeten ondersteunen en daaraan bijdragen. Wat de aanwezigen betreft zouden veldpartijen zich vooral moeten richten op het ontwikkelen van richtlijnen en op betere afstemming van toetsingsprocedures. Twee aanwezigen vinden dat de CCMO zich in de eerste plaats moet buigen over de richtlijnen over de reikwijdte van de WMO.

Er is daarnaast brede steun voor wetswijziging (negen van de twaalf aanwezigen), met name in de vorm van een zogenaamde brede onderzoekswet die ethische toetsing van al het mensgebonden wetenschappelijk onderzoek verplicht zou stellen. Vanuit de hoek van sociale wetenschappen werd in de loop van de verkenning daartegen bezwaar gemaakt omdat niet duidelijk is welke concrete problemen buiten het medische onderzoek daarmee opgelost. Tijdens de workshop werd daaraan toegevoegd dat ethische toetsing buiten het medisch-wetenschappelijk onderzoek in feite vrijwilligerswerk is en dat een wet zeker voor al het andere onderzoek tot veel administratieve lasten kan leiden.

6 Conclusies en aanbevelingen

Het belang van ethische toetsing van nWMO-onderzoek wordt breed onderschreven. Er is sprake van een gevarieerd landschap van toetsing, dat bovendien sterk in ontwikkeling is. Dit landschap vertoont hiaten in de toetsing, maar ook dubbele toetsing. Er is op onderdelen onduidelijkheid over de toetsingscriteria. De procedures van de toetsingscommissies verschillen. Alle veldpartijen onderschrijven dat de huidige praktijk tekortschiet; alle partijen willen meewerken aan verbetering.

6.1 Categorieën van nWMO-onderzoek

Welke categorieën medisch-wetenschappelijk onderzoek vallen op dit moment niet onder de WMO? Deze vraag is behandeld in [hoofdstuk 2](#). nWMO-onderzoek is ten eerste medisch-wetenschappelijk onderzoek – zoals onder de WMO – zonder dat mensen aan handelingen worden onderworpen of een gedragswijze krijgen opgelegd in de zin van de WMO. Zulk nWMO-onderzoek is in de regel observationeel onderzoek. Ten tweede is nWMO-onderzoek onderzoek aan de randen van dit begrip, waarbij discussie mogelijk is over het medische of wetenschappelijke karakter van het onderzoek en/of de vraag of er sprake is van het onderwerpen van deelnemers aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze in de zin van de WMO. Ten derde is nWMO-onderzoek medisch-wetenschappelijk onderzoek dat vanwege andere wetgeving niet als WMO-plichtig wordt aangemerkt.

Voor een goede categorisering van nWMO-onderzoek is het daarnaast verstandig om te onderscheiden tussen retrospectief en prospectief onderzoek, en tussen onderzoek dat in of buiten een zorgsetting (met patiënten of cliënten of deelnemers) plaatsvindt. Zo laten zich zeven categorieën van nWMO-onderzoek onderscheiden (zie [hoofdstuk 2.6](#)):

- Niet-medisch gezondheidsonderzoek
- Onderzoek dat niet volledig aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet
- Retrospectief onderzoek met persoonsgegevens
- Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens
- Prospectief onderzoek met deelnemers
- Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers
- Onderzoek waarop de WMO niet van toepassing is vanwege specifieke wet- en regelgeving

Achter deze categorieën gaan diverse typen nWMO-onderzoek schuil met eigen aandachtspunten. Deze worden in [bijlage 1](#) uitgebreider beschreven. Bij niet-medisch gezondheidsonderzoek, prospectief onderzoek en onderzoek dat niet volledig aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet spelen afbakeningsvragen ten opzichte van de WMO.

6.2 Huidige toetsingskaders voor nWMO-onderzoek

Welke toetsingskaders worden op dit moment al gebruikt voor nWMO-onderzoek? Deze vraag is behandeld in [hoofdstuk 3](#). [Bijlage 1](#) geeft daarnaast een overzicht van specifieke wettelijke kaders en landelijke toetsingskaders voor verschillende typen onderzoek. Het landschap van ethische toetsing

van nWMO-onderzoek is divers: naast onderzoek aan umc's en (STZ)-ziekenhuizen gaat het hierbij ook om onderzoek met gegevensregistraties en onderzoek aan universiteiten en hogescholen. Ethische toetsing van nWMO-onderzoek levert zowel volgens veldpartijen als toetsingscommissies een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van het onderzoek. In de praktijk wordt nWMO-onderzoek in de meeste instellingen ethisch getoetst. Bij zulke toetsing spelen zowel wetenschappelijke kwaliteit, privacy en gegevensbescherming, informatie voor en zeggenschap van deelnemers, als de bescherming van psychische en fysieke integriteit een rol. Toetsing is echter ook gefragmenteerd en zeer uiteenlopend van aard. Instellingsbeleid over welk onderzoek waarop precies en in welke mate getoetst wordt, en door wie toetsing wordt uitgevoerd loopt uiteen hiervoor is op veel plaatsen sterk in ontwikkeling. Instellingen en toetsingscommissies voeren uiteenlopend beleid over welk onderzoek getoetst wordt, waarop en in welke mate toetsing wordt uitgevoerd, en hoe en door wie deze toetsing wordt uitgevoerd. De beoordeling van lokale uitvoerbaarheid is vaak sterk verweven met ethische toetsing. Multicenteronderzoek moet daardoor in verschillende instellingen aan verschillende voorwaarden voldoen en wordt vaak ook meermaals getoetst.

In hoofdstuk 4 zijn de belangrijkste knelpunten en uitdagingen besproken ten aanzien van onderzoek als ten aanzien van de ethische toetsing ervan.

Ten eerste wordt sommig onderzoek (mogelijk) niet of niet altijd getoetst ([hoofdstuk 4.1](#)). Dit speelt met name voor het nWMO-onderzoek aan instellingen zonder duidelijk beleid ten aanzien van ethische toetsing. Over het niet-medisch gezondheidsonderzoek buiten de umc's, STZ-ziekenhuizen en faculteiten sociale en gedragswetenschappen bestaat weinig overzicht.

Ten tweede bestaat er veel onduidelijkheid over de kaders voor privacy- en gegevensbeschermingswetgeving voor wetenschappelijk onderzoek ([hoofdstuk 4.2](#)). Mede vanwege verschillen van inzicht in de betekenis van deze kaders loopt instellingsbeleid hierover ook uiteen. Vragen op dit vlak spelen voor al het nWMO-onderzoek, maar spelen extra sterk voor retrospectief onderzoek met persoonsgegevens, en dan in het bijzonder voor retrospectief onderzoek met patiëntgegevens. De verschillen tussen instellingsbeleid vormen een groot knelpunt voor al het multicenteronderzoek.

Ten derde hebben prospectief nWMO-onderzoek en niet-medisch gezondheidsonderzoek een complexe verhouding tot het wettelijk kader van de WMO ([hoofdstuk 4.3](#)). Over de afbakening van de reikwijdte van de WMO spelen al sinds de invoering meerdere vragen. De reikwijdte van de WMO is sinds de invoering wel verduidelijkt, maar onderzoekers en toetsingscommissies worstelen hier nog steeds mee. Daarbij spelen ook vragen over de bevoegdheid van niet-erkende toetsingscommissies mee. Vragen over de reikwijdte van de WMO worden in de toekomst meer prangend vanwege de toenemende vervlechting van zorg en wetenschappelijk onderzoek. Alle veldpartijen zijn het er over eens dat eventuele toetsing volgens de huidige volledige WMO-procedures disproportioneel zou zijn voor het meeste nWMO-onderzoek.

Wat kan van deelnemers gevraagd worden zonder dat onderzoek daarbij WMO-plichtig wordt? Deze vraag speelt voor al het prospectieve nWMO-onderzoek, in het bijzonder voor onderzoek in zorgsettings waarbij beperkt aanvullend lichaamsmateriaal en/of aanvullende gegevens worden afgenomen of verzameld in het kader van verleende standaardzorg of behandeling. Meer

duidelijkheid hierover wordt wenselijk geacht, maar partijen denken verschillend over de haalbaarheid daarvan.

Wanneer is onderzoek buiten het medische domein WMO-plichtig? Deze vraag speelt in het bijzonder voor de toetsing van sociaal-en gedragswetenschappelijk onderzoek onder het Nethics-kader. Onderzoek wordt bij twijfel meestal doorgesstuurd naar een erkende METC. Die is echter qua expertise niet per se de beste partij voor deze beoordeling. Voor niet-medisch gezondheidsonderzoek kan de verhouding tot de WMO overigens ook een knelpunt gaan vormen.

Voor welk onderzoek is het WMO-regime ondanks dat het wordt toegepast eigenlijk niet geschikt? Deze vraag werd in het verleden opgeworpen voor speciale afnames van lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek, de oprichting van biobanken. Hiervoor is wetgeving in de maak. De vraag speelt op dit moment het sterkst voor zorgevaluatieonderzoek. Systematische vergelijkingen van standaardbehandelingen worden nu standaard als WMO-plichtig onderzoek beoordeeld, maar dat brengt grote administratieve lasten ten aanzien van monitoring van veiligheid tijdens het onderzoek met zich mee.

Ten vierde bestaat er rond de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek een aantal afzonderlijke uitdagingen ([hoofdstuk 4.4](#)). Voor afname van lichaamsmateriaal zonder voorafgaande wetenschappelijke onderzoeksvraag is toetsing in de loop van de tijd standaard geworden, maar over de criteria en toepassing ervan bestaan nog veel vragen, ook over de verhouding tot de WMO ([bijlage 1.6](#)). Voor kwaliteitsregistraties speelt een afbakeningsvraag vanwege het gegeven dat gegevensverwerking voor evaluatie van kwaliteit van zorg aan andere, ruimere voorwaarden is gehouden dan gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek ([bijlage 1.4](#)). Daarnaast worstelen (toetsingscommissies van) umc's en ziekenhuizen met het vele onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding in hun instellingen ([bijlage 1.3](#)). Toetsing wordt wenselijk geacht, maar de grote hoeveelheid, soms beperkte omvang en korte doorlooptijd van projecten maken dat dat niet op dezelfde manier kan als ander wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast heeft een deel van de toetsingscommissies moeite met de vraag hoe en in welke mate zij de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van onderzoek kunnen beoordelen, vanwege de grote aantallen onderzoeken, de hoge werkdruk, het gegeven dat wetenschapscommissies en peer review dit vaak ook al doen, en het ontbreken van een wettelijk mandaat.

Ten vijfde is er sprake van meervoudige toetsing van onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere centra, zogeheten multicenteronderzoek ([hoofdstuk 4.5](#)). Vergelijkbaar onderzoek in verschillende instellingen moet vaak verschillende procedures doorlopen en wordt daarbij aan verschillende voorwaarden gehouden. Dat leidt tot rechtsonzekerheid en onduidelijkheid voor onderzoekers en deelnemers. Meervoudige toetsing hangt bovendien samen met langdurige en complexe opstartprocedures voor onderzoek. Dit speelt voor al het multicenteronderzoek, zowel retrospectief als prospectief.

Ten zesde is voor al het onderzoek, met name multicenteronderzoek, sprake van toenemende regeldruk ([hoofdstuk 4.6](#)). Verschillende veldpartijen zijn geïnteresseerd in de toetsing van nWMO-onderzoek vanwege de behoefte aan een lichter, laagdrempeliger alternatief voor WMO-toetsing. De toenemende verantwoordings- en handavingsdruk op instellingen ten aanzien van met name

privacywetgeving vormt echter een andere drijfveer die deels weer nieuwe regels en procedurele barrières voor onderzoek opwerpt. Toetsing van nWMO-onderzoek staat daarmee voor de uitdaging om 'lichtere' toetsing ten opzichte van de WMO te bieden, maar ook 'betere' toetsing voor de wetenschappelijke kwaliteit en waarde, privacy en gegevensbescherming voor het nWMO onderzoek.

Ten zevende kampen met name erkende METC's met hoge werkdruk. De doorlooptijden van beoordeling hebben hieronder te lijden ([hoofdstuk 4.7](#)). De meeste nWMO-toetsingscommissies hebben geen capaciteit om al het onderzoek op alle inhoudelijke aspecten te beoordelen. Daarnaast is de kwaliteit van ingediende voorstellen volgens toetsingscommissies regelmatig in eerste instantie nog niet goed genoeg om direct tot goedkeuring over te gaan.

Ten slotte lopen de opvattingen over de organisatie van nWMO-toetsing uiteen ([hoofdstuk 4.8](#)). Belangrijkste discussiepunt is de vraag of toetsing geconcentreerd moet worden bij één commissie, of verspreid over verschillende commissies met gerichtere expertise. Beide modellen hebben voor- en nadelen. Hoe dan ook leidt meer structurele toetsing van nWMO-onderzoek onvermijdelijk tot een grotere druk op het toetsingsapparaat als zodanig en is aansluiting van toetsing van nWMO-onderzoek op de toetsing van WMO-plichtig onderzoek een aandachtspunt.

6.3 Proportionele toetsing van nWMO-onderzoek

Hoe kunnen de verschillende categorieën nWMO-onderzoek desgewenst proportioneel getoetst worden?

Een aantal knelpunten en uitdagingen die betrekking hebben op specifieke categorieën en typen nWMO-onderzoek zouden met gerichte acties geadresseerd kunnen worden. Tegelijk heeft het merendeel van de geconstateerde knelpunten en uitdagingen betrekking op de kaders die van toepassing zijn op nWMO-onderzoek in het algemeen en nWMO-onderzoek in een zorgsetting in het bijzonder. Het merendeel van de aanbevelingen is daarom meer algemeen van insteek.

Het merendeel van het nWMO-onderzoek richt zich daarbij bovendien primair op de instellingen waar het merendeel van dit onderzoek wordt uitgevoerd: umc's en (STZ-)ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid van instellingen vormt een belangrijke drijfveer voor ethische toetsing van nWMO-onderzoek, maar is vanwege uiteenlopend instellingsbeleid ook deel van het probleem. Daarnaast zijn instellingen verantwoordelijk voor onderzoek in hun instelling en ondersteuning van ethische toetsingscommissies.

Tegelijk wijst deze verkenning ook uit dat er een wereld van (toetsing van) nWMO-onderzoek aan andere onderzoeksinstellingen, universiteiten, hogescholen en bij beheerders van gegevensregistraties. Met name landelijke richtlijnen en wetgeving hebben bredere repercussies voor wetenschappelijk onderzoek buiten het medische domein en voor toetsingspraktijken buiten deze instellingen. Het is belangrijk dat ook deze partijen, met name gegevensregistraties en de toetsingscommissies voor sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek onder Nethics-vlag, betrokken worden bij beleids- of stelselwijzigingen die hen raken.

Er is brede steun en behoefte onder veldpartijen voor verdere ontwikkeling en uniformering van beleid over ethische toetsing van nWMO-onderzoek. Dat beleid zou in moeten gaan op welk onderzoek op welke criteria beoordeeld moet worden, en hoe de verantwoordelijkheid daarvoor verdeeld is. Met zulk beleid zou het huidige gefragmenteerde toetsingslandschap gaandeweg kunnen uitgroeien tot een meer coherent, overzichtelijk stelsel voor ethische toetsing van nWMO-onderzoek, complementair aan – en mogelijk: geïntegreerd met – de ethische toetsing van WMO-plichtig onderzoek. Een landelijk stelsel is in het bijzonder nodig met het oog op de grote en toenemende hoeveelheid nWMO-multicenteronderzoek. *Proportionele toetsing*, gericht op het beschermen en respecteren van de belangen van deelnemers (burgers en patiënten) zonder verantwoord en goed opgezet onderzoek nodeloos te hinderen, is daarbij het sleutelbegrip. In [hoofdstuk 5](#) is uiteengezet welke kenmerken daarbij van belang worden geacht:

- Differentiatie van indienings- en toetsingsprocedures, met kortere of uitgebreidere toetsing afhankelijk van de risico's die in het geding zijn bij bepaalde soorten en typen onderzoek;
- Afwegingen tussen de wetenschappelijke kwaliteit en waarde en de belangen van deelnemers, met inbegrip van privacy en gegevensbescherming;
- Maatwerk bij de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit en waarde, gericht op het tegengaan van dubbele beoordeling na *review* van wetenschapscommissies of onderzoeksfinanciers, op het bewaken van minimale kwaliteitsstandaarden, en met oog voor verschillen in type en omvang van onderzoek.

Van belang is bovendien dat ethische toetsingsprocedures goed geïntegreerd zijn met andere vormen van beoordeling en kwaliteitsborging van onderzoek, en dat toetsing aan instellingen zoveel mogelijk uniform en onderling vergelijkbaar zijn beslag krijgt.

Proportionele toetsing van nWMO-onderzoek zou gerealiseerd kunnen worden door de ontwikkeling van een aantal breed gedragen, onderling verbonden inhoudelijke en organisatorische kaders en afspraken voor ethische toetsing van nWMO-onderzoek, ontwikkeld door (een) brede coalitie(s) van veldpartijen:

- Een normenkader voor privacy en gegevensbescherming; in wetenschappelijk gezondheidsonderzoek;
- Een handreiking over de afbakening van het begrip *medisch*-wetenschappelijk onderzoek;
- Een handreiking over de afwegingen rond WMO-plichtigheid voor prospectief onderzoek;
- Een risicoclassificatie van verschillende categorieën en typen nWMO-onderzoek;
- Een kader voor de organisatie en procedures van ethische toetsing aan instellingen;
- Gedeelde indieningsprocedures en -formats.

Landelijk gedragen richtlijnen over privacy en gegevensbescherming in wetenschappelijk gezondheidsonderzoek zijn dringend noodzakelijk om duidelijkheid te scheppen en meer overeenstemming te bereiken over de voorwaarden waaraan wetenschappelijk gezondheidsonderzoek voldoen. Deze worden inmiddels op initiatief van COREON ontwikkeld en hebben betrekking op het volledige spectrum van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek. Verschillende veldpartijen zijn gevraagd zich aan te sluiten bij de ontwikkeling van de gedragscode voor privacy en gegevensbescherming, zowel als initiatiefnemer of via deelname aan de klankbordgroep. Er is ook voorzien in een openbare consultatieronde.

[Navigeer terug naar de Inhoudsopgave](#)

Aanbeveling: stel een handreiking over de afbakening van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek op. De CCMO kan hier een leidende rol in spelen. Het niet-medisch-wetenschappelijk onderzoek zou hier goed bij betrokken moeten worden.

Een handreiking over de afbakening van het begrip *medisch-wetenschappelijk* onderzoek onder de WMO is met name gewenst voor de universitaire sociale en gedragswetenschappen, omdat de bevoegdheid van toetsingscommissies op dat terrein erdoor wordt afgebakend. Ook voor het vele niet-medisch gezondheidsonderzoek is zo'n handreiking relevant om helderheid te krijgen over de redenen die kunnen maken dat onderzoek voorgelegd moet worden aan een erkende METC. Omdat het hier om een handreiking over de reikwijdte van de WMO gaat, zou de CCMO hierbij een leidende rol kunnen spelen. Daarbij is van belang dat het niet-medisch wetenschappelijke onderzoek hier (juist) goed bij wordt betrokken. Nethics kan hier een vertegenwoordigende rol in spelen.

Aanbeveling: stel een handreiking op over hetgeen van deelnemers gevraagd kan worden zonder hen aan handelingen en gedragswijzen in de zin van de WMO bloot te stellen of te onderwerpen. De CCMO kan hier een leidende rol in spelen. Alle veldpartijen die betrokken zijn bij afwegingen over WMO-plichtigheid zouden betrokken moeten worden bij de ontwikkeling.

Een handreiking over hetgeen van deelnemers gevraagd kan worden zonder hen aan handelingen en gedragswijzen in de zin van de WMO bloot te stellen of te onderwerpen is relevant voor al het prospectieve nWMO-onderzoek. In feite zou zo'n handreiking verduidelijken wanneer onderzoek dusdanig weinig vraagt van deelnemers dat een beoordeling in het licht van de WMO niet nodig is. Verduidelijking van de reikwijdte op dit vlak zou ook stil moeten staan bij de uitwerking daarvan in het geval van aanvullende materiaal- of gegevensverzameling gekoppeld aan standaardzorg. Ook hier zou de CCMO een leidende rol kunnen spelen. Daarbij is het belangrijk dat de veldpartijen die met deze handreiking moeten werken, waaronder onderzoekers, instellingen en toetsingscommissies, ook nadrukkelijk betrokken worden bij het opstellen ervan.

Sommige geraadpleegde partijen waren sceptisch over de mogelijkheid van het ontwikkelen van handreikingen over de reikwijdte van de WMO. Tegelijk wees de verkenning uit dat verduidelijking gewenst is, niet in de laatste plaats omdat beoordeling van WMO-plichtigheid meer en meer door andere dan erkende METC's wordt uitgevoerd. Een overzicht van relevante afwegingen op basis waarvan onderzoekers, erkende én niet-erkende toetsingscommissies een inschatting van WMO-plichtigheid kunnen maken zou daarbij kunnen helpen. Door weg te blijven van harde definities en criteria kunnen reikwijdte-afwegingen dan alsnog van geval tot geval gemaakt kunnen worden, maar op een duidelijkere, transparantere en meer uniforme wijze.

Aanbeveling: werk een algemene risicoclassificatie voor nWMO-onderzoek uit. Een brede coalitie van veldpartijen zou hierbij het voortouw kunnen nemen. Daarbij kan worden voortgebouwd en aangesloten op bestaande initiatieven, ervaringen en richtlijnen.

De voornoemde kaders en handreikingen maken in wezen onderdeel uit van een breder project: de ontwikkeling van een meer algemene *risicoclassificatie voor nWMO-onderzoek* die verduidelijkt wat de verschillende risico's en wettelijke voorwaarden zijn die verschillende soorten nWMO-onderzoek met zich meebrengen. Onduidelijkheid, onbekendheid en onderlinge verschillen tussen instellingen en toetsingscommissies over welk onderzoek, door welke commissies, op welke gronden wordt beoordeeld, zitten het onderzoek momenteel in de weg. Het op detailniveau uniformeren van

Navigeer terug naar de [Inhoudsopgave](#)

instellingsbeleid ten aanzien van ethische toetsing is onwenselijk en onhaalbaar, maar het is wel cruciaal dat onderzoek in elke instelling onder globaal dezelfde voorwaarden kan worden uitgevoerd en dat het opstarten van onderzoek niet nodeloos wordt vertraagd door uiteenlopende voorwaarden en procedures. Een risicoclassificatie kan de basis vormen voor (meer uniform) instellingsbeleid over de manier waarop verschillende soorten onderzoek worden beoordeeld: voor welk onderzoek een uitgebreide of minder uitgebreide beoordeling nodig is, en welke vormen van onderzoek eventueel zelfs een eenvoudige zelftoets met meldingsprocedure voor de instelling kan volstaan.

Uitwerking van deze risicoclassificatie voert te ver voor deze verkenning. Desondanks kunnen een aantal belangrijke elementen worden opgesomd:

- Consequenties voor deelnemers, zoals gevraagde tijdsinspanning, potentiële inbreuk op de fysieke en psychische integriteit van deelnemers, kwetsbaarheid en andere karakteristieken van de deelnemersgroep;
- Risico's op het vlak van privacy en gegevensbescherming, zoals grootschaligheid van verwerking, aard van de gegevens, gegevenskoppelingen
- Risico's die samenhangen met de organisatie van onderzoek, zoals de verhouding tot de (zorg)setting waarin het wordt uitgevoerd; mono- of multicenteronderzoek.

De ontwikkeling van een risicoclassificatie kan uitwisseling van ervaringen en opvattingen helpen stimuleren en ook op die manier wederzijdse erkenning van ethische toetsing tussen instellingen bevorderen. Een brede coalitie van veldpartijen zou hierbij het voortouw kunnen nemen. Daarbij kan overigens worden voortgebouwd en aangesloten op bestaande initiatieven, ervaringen en richtlijnen, zoals procedure-afspraken in STZ-verband en (voor WMO-plichtig onderzoek) de NFU-richtlijn kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek.⁷⁰ Voor wat betreft de risico's ten aanzien van privacy, gegevensbescherming en zeggenschap is het daarbij ook belangrijk om de vele onderzoeks- en patiëntenregistraties, mede vertegenwoordigd door COREON, te betrekken.

Aanbeveling: ontwikkel een kader voor de organisatie en procedures van ethische toetsing aan instellingen. Toetsingscommissies en instellingen zouden hierbij het voortouw kunnen nemen.

Inhoudelijke normenkaders zouden verder uitgewerkt kunnen worden in een kader voor de organisatie en procedures van ethische toetsing aan instellingen. Hiervoor zouden toetsingscommissies (NVMETC) en instellingen (o.a. NFU, STZ) het voortouw kunnen nemen. Onderwerpen voor dit kader zijn onder andere:

- De rol van ethische toetsing in kwaliteitsborging van onderzoek en de verhouding tot het beleid voor kwaliteitsborging (o.a. de rol van wetenschapscommissies en onderzoeksondersteuning);
- De verhouding van beoordeling van privacy en gegevensbescherming in ethische toetsing;
- De verhouding tussen verschillende toetsingscommissies, gekoppeld aan vergelijkbare 'triage' van verschillende soorten onderzoek (de risicoclassificatie);
- Samenstelling van toetsingscommissies:
 - Kerngroep van deskundigen die minimaal betrokken zijn bij beoordeling van protocollen, waaronder FG's;

⁷⁰ NFU, 2019.

- Overzicht van deskundigen die betrokken kunnen worden in voorkomende gevallen;
- Borging van onafhankelijkheid en deskundigheid van leden;
- Verduidelijking van het onderscheid tussen afwegingen ten aanzien van ethische toetsing en keuzes ten aanzien van instellingsbeleid in het kader van lokale uitvoerbaarheid.

De herziening van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, inmiddels op initiatief van COREON gestart, kan hier mogelijk ook aan bijdragen.

Aanbeveling: ontwikkel gedeelde indieningsprocedures en -formats. Instellingen en toetsingscommissies zouden hiervoor het voortouw kunnen nemen, voortbouwend op bestaande procedures, formats en sjablonen.

Gedeelde indieningsprocedures en -formats zouden in aansluiting hierop ontwikkeld kunnen worden, maar ook als eerste stap richting harmonisatie. Dit kan door indieningssystemen en model-onderzoeksprotocollen landelijk of gezamenlijk (door) te ontwikkelen en door gedeelde modellen voor de goedkeuringsverklaringen en/of nWMO-verklaringen te ontwikkelen, die duidelijk maken waarop en volgens welke standaarden onderzoek is beoordeeld. Instellingen en toetsingscommissies zouden hun documentatie over werkwijze, toetsingscriteria en indieningsprocedures op een openbare site beschikbaar moeten stellen. Verschillende instellingen kennen al indieningsprocedures die hier een aanzet voor bieden of zijn bezig met *tooling* hiervoor.

Aanbeveling: houd oog voor en blijf investeren in aandacht en ondersteuning voor ethisch verantwoord onderzoek.

Een goed functionerende toetsingspraktijk staat of valt bij voldoende begrip en draagvlak; met andere woorden, het belang van ethiek en ethische toetsing heeft ook een plek in de cultuur van onderzoek en onderzoekinstellingen nodig. Daarvoor zijn ook meer algemene randvoorwaarden van belang. Zaken die daarbij onder andere van belang zijn (naast culturele en institutionele aspecten) zijn de uitwisseling van ervaringen en contacten tussen toetsingscommissies over nWMO-onderzoek; scholing en training over ethiek en privacy in onderzoek voor onderzoekers, toetsingscommissies en patiëntenvertegenwoordigers; en de doorontwikkeling van *tooling*, zoals model-deelnemersinformatie en modelovereenkomsten voor (specifieke categorieën en typen) nWMO-onderzoek.

Aanbeveling: opleidingen, instellingen en betrokken toetsingscommissies zouden in overleg kunnen werken aan goede en werkbare regels en procedures voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding.

Aanbeveling: partijen betrokken bij zorgevaluatieonderzoek zouden kunnen zoeken naar mogelijkheden voor verbetering van de regels voor zorgevaluatieonderzoek. Zij zouden hiervoor in overleg kunnen treden met CCMO, METC's en eventueel IGJ. Mogelijk is ook binnen bestaande wettelijke kaders verbetering mogelijk.

Voor een aantal categorieën en typen van onderzoek zijn mogelijk aparte of aanvullende acties mogelijk of nodig. De omgang met (toetsing van) onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding vraagt ook om afstemming tussen opleidingen, instellingen en hun toetsingscommissies. Daarnaast spelen voor met name zorgevaluatieonderzoek en de pragmatische trials die daarvoor worden uitgevoerd vragen ten aanzien van beoordeling, monitoring en

[Navigeer terug naar de Inhoudsopgave](#)

veiligheidsvoorschriften waar specifieke verbeteringen mogelijk zijn. Het ligt voor de hand dat partijen betrokken bij zorgevaluatie onderling en in overleg met CCMO, METC's (en eventueel IGJ) mogelijkheden voor verbetering kunnen zoeken. De analyse van typen ([bijlage 1.18](#)) suggereert dat mogelijk ook binnen bestaande wettelijke kaders verbetering mogelijk is.

6.4 Borging van initiatieven via zelfregulering en/of wettelijke kaders

Al deze initiatieven vragen om goede borging. De richting die daarbij gekozen wordt heeft uiteraard gevolgen voor de uitwerking.

Aanbeveling: werk in een samenwerkingsverband van veldpartijen een actieplan voor de toetsing van nWMO-onderzoek uit. Ondersteuning van VWS is hiervoor onontbeerlijk.

Een kansrijke manier om veel van bovengenoemde initiatieven te borgen zou zijn door de ontwikkeling van bovengenoemde onderdelen samen te brengen in een breed actieplan voor de toetsing van nWMO-onderzoek. Dit zou het beste in een samenwerkingsverband van veldpartijen in het gezondheidsonderzoek ter hand genomen kunnen worden. De wil voor de ontwikkeling van zo'n actieplan is er, maar er is ook behoefte aan een duidelijke structuur en regie. Daartoe is ook landelijke financiering nodig. Ondersteuning van VWS is voor beide onontbeerlijk. Uiteindelijk zou dat uit kunnen monden in een convenant tussen veldpartijen. Deze initiatieven kunnen gezien worden als een vorm van (wisselend belegde) zelfregulering. Ook als wettelijke kaders zouden worden uitgebreid, blijven vrijwel al deze initiatieven in meer of mindere mate noodzakelijk om daar uitwerking aan te geven.

De uitdaging is hoe dan ook hoe gezorgd kan worden voor naleving, als daar geen wettelijke sancties of wettelijk geborgd toezicht tegenover staat. Goede naleving is zowel belangrijk voor de bescherming van deelnemers als voor de harmonisatie van toetsing. Veel van de problemen met de huidige toetsing van nWMO-onderzoek raken eerst en vooral het onderzoek zelf. Een convenant tussen veldpartijen zou daarom ook aandacht moeten hebben voor de consequenties voor onderzoek en moeten voorzien in een klachtencommissie waar ook onderzoekers terecht kunnen.

Aanbeveling: voor een algemene kaderwet voor toetsing van al het mensgebonden wetenschappelijk onderzoek wordt overwogen is aanvullend onderzoek nodig. Dit onderzoek zou zich onder meer moeten richten op ontwikkelingen rond ethische toetsing buiten het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek, alsmede in nut en noodzaak voor en mogelijke impact van een wettelijke regeling daarop.

Uit deze verkenning spreekt onder vrijwel alle veldpartijen ook behoefte om de ethische toetsing van nWMO-onderzoek verder vorm te geven onder wettelijke kaders. Een algemene kaderwet met basisprincipes voor al het mensgebonden wetenschappelijk onderzoek (inclusief onderzoek met persoonsgegevens), is daarbij een optie (zie [hoofdstuk 5.2](#)). Er zijn goede ethische argumenten om ook onderzoek buiten het medisch-wetenschappelijke domein te toetsen, maar de meningen verschillen over of een wettelijk kader daarvoor wenselijk en noodzakelijk is. Een kaderwet zou met name grote impact hebben op al het onderzoek buiten het medisch-wetenschappelijke domein. Verkenning hiervan viel buiten het bereik van deze verkenning. Hiervoor zou nader onderzoek nodig zijn, met name naar de opkomende praktijk van ethische toetsing buiten het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek.

Aanbeveling: een bredere verkenning naar en discussie over de toekomstbestendigheid van het stelsel van toetsing van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek is geboden. De toetsing van nWMO-onderzoek zou hier een belangrijk onderdeel van uit moeten maken. Het initiatief hiervoor ligt bij het Ministerie van VWS.

Een beperktere wetswijziging die zowel aansluit op bestaande wetgeving als op de behoeften die leven in het veld zou uitbreiding van de WMO zijn. Het draagvlak hiervoor onder betrokken veldpartijen is groot. De hiervoor besproken kaders voor proportionele toetsing zouden hierop ook deels kunnen voorsorteren. Daar komen bovendien verschillende principiële en pragmatische argumenten voor naar voren. Het Nederlandse toetsingsstelsel zou hiermee organisatorisch overzichtelijker worden en duidelijker in de pas lopen met internationale richtlijnen zoals de Verklaring van Helsinki. Cruciale randvoorwaarde hierbij is dat er ruimte voor gedifferentieerde (en proportionele) toetsing binnen de WMO wordt gemaakt, met ruimte voor aparte beoordelingscriteria en beperktere toetsingsprocedures voor bepaalde typen onderzoek en met mogelijkheden om de verantwoordelijkheid voor toetsing niet zonder meer direct bij erkende METC's te beleggen. Retrospectief onderzoek kan bijvoorbeeld onder een beperkter regime getoetst worden dan prospectief onderzoek. Andere toetsingscriteria zijn tevens nodig voor bijvoorbeeld onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding. De noodzaak van differentiatie hangt ook samen met problemen van het WMO-stelsel die in de derde WMO-evaluatie werden aangestipt, zoals de hoge werkdruk van toetsingscommissies en zorgen over de toekomstbestendigheid van het WMO-regime. De komende jaren komen er al veel ontwikkelingen op de erkende METC's af. Het verdient daarom aanbeveling om de omgang met nWMO-onderzoek mee te nemen bij een bredere verkenning naar en discussie over de toekomstbestendigheid van het stelsel van toetsing van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals voorgesteld in de derde WMO-evaluatie – maar dan verbreed tot gezondheidsonderzoek.

Het perspectief van uitbreiding van de WMO neemt niet weg dat nu al kan worden begonnen met uitwerking van landelijke afspraken. Als hierover goede gezamenlijke regie wordt gevoerd, kunnen initiatieven belangrijk voorwerk voor een eventuele uitbreiding van het wettelijk kader vormen. Een wetgevingstraject gaat lang duren. Verbeteringen van het versnipperde nWMO-toetsingslandschap zijn op korte termijn nodig en mogelijk. Door nu in te zetten op samenwerkingen en gedeelde initiatieven zou al op korte termijn een aanzet voor betere proportionele toetsing van nWMO-onderzoek kunnen worden gegeven.

7 Referenties

- BBMRI-NL. (2015). *Koppelcode Gezondheidsgegevens*. Geraadpleegd van <https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/Koppelcode%20Gezondheidsgegevens%20BBMRI-NL%20BioLink.pdf>
- Boeckhout, M. (2019). *The Ethics and Governance of Health Research Infrastructure*. Utrecht: Utrecht University.
- Boeckhout, M., Van Dijk, J. J. M., & Legemate, D. A. (2011). Toetsing van biobanken: lessen uit het Parelsnoer Initiatief. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 155(26).
- Boeckhout, M., Zielhuis, G. A., & Bredenoord, A. (2018). The FAIR guiding principles for data stewardship: fair enough? *European journal of human genetics*, 26(7), 931.
- Buijsen, M. A. J. M. (2004). Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: de invalshoek van de proefpersoon. In *Boekblok Cliënt & medezeggenschap in de zorg* (pp. 308-316). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Cardol, T. (2018, 6 december). Hbo kijkt naar ethische toets voor praktijkgericht onderzoek. *ScienceGuide*. Geraadpleegd van <https://www.scienceguide.nl/2018/09/hbo-kijkt-naar-ethische-toets-voor-praktijkgericht-onderzoek/>
- Carlson, R. V., Boyd, K. M., & Webb, D. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British journal of clinical pharmacology*, 57(6), 695-713.
- Castelein, S., De Kort, S. J., Van der Moolen, A. E. G. M., Houtjes, W., Roodbol, P. F., van Meijel, B., & Knegtering, H. (2014). Staat vragen vrij? Good clinical practice en medisch-ethische toetsing: handvatten voor (beginnend) onderzoekers in de ggz. *Tijdschrift voor Psychiatrie*, 56(8), 533–538.
- CCMO. (2005). *CCMO-notitie Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek*. Geraadpleegd van <https://www.ccmo.nl/publicaties/publicaties/2005/11/25/ccmo-notitie-definitie-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>
- CCMO. (2009). *Jaarverslag 2008*. Geraadpleegd van <https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/publicaties/jaarverslagen/2009/04/01/jaarverslag-ccmo-2008>
- CCMO. (2018a). *Onderzoek met geslachtscellen en/of (rest)embryo's en de foetus*. Geraadpleegd op 4 december 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-met-geslachtscellen-en-of-restembryos-en-de-foetus>
- CCMO. (2018b, 2018/06/26/T16:17). *Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?* van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>
- CCMO. (z.d.-a). *Observationeel versus interventieonderzoek*. Geraadpleegd op 12 december 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-bij-proefpersonen-jonger-dan-16-jaar/observationeel-versus-interventieonderzoek>
- CCMO. (z.d.-b). *Fase I, II, III en IV*. Geraadpleegd op 4 december 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-met-geneesmiddelen/fase-i-ii-iii-en-iv>
- CCMO. (z.d.-c). *Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?* Geraadpleegd op 27 november 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

- CCMO. (z.d.-d). *Niet-interventionele veiligheidsstudies na registratie van het geneesmiddel*. Geraadpleegd op 4 december 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/niet-wmo-onderzoek/niet-interventionele-veiligheidsstudies-na-registratie-van-het-geneesmiddel>
- CCMO. (z.d.-e). *Vragenlijstonderzoek*. Geraadpleegd op 2 december 2019, van <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/overig-onderzoek/vragenlijstonderzoek>
- CCMO, & Al, M. (2019). *Verordening Medische Hulpmiddelen EU no 2017/745 hoofdstuk VI (art 61-82): klinisch onderzoek [PowerPoint]*. Geraadpleegd van <https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2019/10/Presentatie-Monique-Al-DCRF-symposium-MDR-dd-25-sept-2019.pdf>
- Dal-Ré, R., Avendaño-Solà, C., Bloechl-Daum, B., Boer, A. d., Eriksson, S., Fuhr, U., . . . Treweek, S. (2019). Low risk pragmatic trials do not always require participants' informed consent. *BMJ*, 364, l1092.
- Dekkers, O. M. (2012). Het 'stepped wedge'-design. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 156(A4069).
- Delden, J. J. M. (2012). Experimentele behandeling versus wetenschappelijk onderzoek. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, (156), A5483.
- Dute, J. C. J. (2009). De reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 33(6), 427-437.
- ELSI Servicedesk. (2018). *ELSI Servicedesk*. Geraadpleegd op 9 januari 2020, van elsi.health-ri.nl
- Erasmus MC. (z.d.). *Erasmus Rotterdam Gezondheid Onderzoek*. Geraadpleegd op 6 december 2019, van <https://www.ergo-onderzoek.nl/>
- Federa-COREON. (2004). *Gedragscode Gezondheidsonderzoek*. Rotterdam: Stichting FMWV.
- Federa-COREON. (2015). *Gedragscode Goed Gebruik: Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek*.
- FMS. (2016). *Adviesrapport Zorgevaluatie: Van project naar proces*. Geraadpleegd van <https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/rapport%20zorgevaluatie%20def.pdf>
- FMS. (2019). *Adviesrapport Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten*. Geraadpleegd van <https://www.demedischspecialist.nl/federatie/publicaties>
- Gevers, J. K. M. (2009). Naar een gedifferentieerd toetsingsregime? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 33(6), 438-447.
- Gezondheidsraad. (2004). *Signalering ethiek en gezondheid 2004*. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Gezondheidsraad. (2006). *Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006* (Vol. 2006/10). Den Haag: Gezondheidsraad.
- Gezondheidsraad. (2009). *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing - voorstellen ter verbetering*. (Vol. 2009/04WBO). Den Haag: Gezondheidsraad.
- Gezondheidsraad. (2019). *Commissie Bevolkingsonderzoek (BVO)*. Geraadpleegd op 6 december 2019, van <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/vaste-commissies/commissie-bevolkingsonderzoek-bvo>
- Guidelines To Writing A Clinical Case Report. (2017). *Heart Views*, 18(3), 104-105.
- Handelingen II* 2010/11, 31 452, nr 76, item 4.

- Haney, C., Banks, W. C., & Zimbardo, P. G. (1973). Study of prisoners and guards in a simulated prison. *Naval Research Review*, 26(30), 4-17.
- Hennink, M., Hutter, I., & Bailey, A. (2011). *Qualitative research methods*. London: SAGE Publications Ltd.
- Hinloopen, H. (2019, 3 juli). Ruim een jaar na dato: hoe staat het met de AVG-krap? *Zorgvisie*. Geraadpleegd van <https://www.zorgvisie.nl/ruim-een-jaar-na-dato-hoe-staat-het-met-de-avg-krap/>
- ICMJE. (2019). *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. Geraadpleegd van <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- IGJ. (2009). *Fase IV-onderzoek als marketinginstrument: beïnvloeding van voorschrijfgedrag door combinatie van elementen*. Den Haag: IGJ.
- Kamerstukken II 1991/92, 22588, 3 (MvT).
- Kamerstukken II 1995/96, 22588, 11 (NV II).
- Kamerstukken II 2004/05, 29963, 2, p. 3.
- Kamerstukken II 2018/19, 29963, 19.
- Kranendonk, E. J. (2013). Kind en biobank: enkele juridische aspecten. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 37(3), 267-280.
- Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. (2018).
- Nethics. (2018). *Code Of Ethics For Research in the Social and behavioural sciences involving human participants*. Geraadpleegd van <http://www.nethics.nl/Gedragscode-Ethical-Code/>
- Nethics. (z.d.). *Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragwetenschappen*. Geraadpleegd op 27 november 2019, van <http://www.nethics.nl/>
- NFU. (2019). *Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek 2019*. Geraadpleegd van https://www.nfu.nl/img/pdf/19.1360_Richtlijn_kwaliteitsborging_mensgebonden Onderzoek_2019.pdf
- OCW. (2017). *Nationaal Plan Open Science*. doi: 10.4233/uuid:9e9fa82e-06c1-4d0d-9e20-5620259a6c65.
- Olivers, C. (2019). *Het grijze gebied in kaart*. z.p.: Nethics.
- Passchier, J. (2014). *Gedragwetenschappelijk onderzoek ten opzichte van medisch wetenschappelijk onderzoek anno 2014 [PowerPoint]*. Geraadpleegd van <https://www.nvmetc.nl/userfiles/files/2014%2005%2014%20Pres%20Passchier%20gedragw%20onderzoek%20tov%20WMO.pdf>
- Patton, M. Q. (2001). *Qualitative evaluation and research methods* (derde druk). Newbury Park, CA: SAGE Publications, inc.
- Ploem, M. C. (2009). Tien jaar WMO: aandachtspunten voor de tweede evaluatie. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 33(6), 418-426.
- Ploem, M. C., Woestenburg, N. O. M., Floor, T., Van de Vathorst, S., Geertsema, B., Legemaate, J., & Gevers, J. K. M. (2018). *Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Reeks evaluatie regelgeving*. Den Haag: ZonMw.
- PSI. (z.d.). *De nationale infrastructuur voor nationale biobanken*. Geraadpleegd op 2 december 2019, van <https://parelsnoer.org/page/nl/>
- RGO. (2008). *Van gegevens verzekerd. Kennis over de volksgezondheid in Nederland nu en in de toekomst*. (Vol. RGO nr. 58). Den Haag: Gezondheidsraad.

- RRI Toolkit. (z.d.). *RRI Toolkit*. Geraadpleegd op 27 november 2019, van <https://www.rri-tools.eu/>
- Staatssecretaris VWS. Brief aan de erkende METC's over lichaamsmateriaal. 11 juni 2009; kenmerk PG/E 2923685.
- Stukart, M. J., Olsthoorn-Heim, E. T. M., van de Vathorst, S., van der Heide, A., Tromp, K., & de Klerk, C. (2012). *Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Reeks evaluatie regelgeving* (Vol. 30). Den Haag: ZonMw.
- SURF. (2019). *Onderzoeksondersteuning op hogescholen uitgelicht. Vijf voorbeelden uit de praktijk*. Geraadpleegd van <https://www.surf.nl/files/2019-06/20190701-surf-rapport-onderzoeksondersteuning-op-hogescholen-uitgelicht-web.pdf>
- Toetsingskader niet WMO-plichtig onderzoek. (z.d.). *Is nWMO onderzoek hetzelfde als Fase IV onderzoek?* Geraadpleegd op 4 december 2019, van <https://nwmostudies.nl/faq/#1486978997203-8edc9403-66aa>
- Van Bon-Martens, M., & Van Veen, E. B. (2019). *Handreiking ontsluiten patiëntgegevens voor onderzoek: werken volgens de regels uit AVG, UAVG en WGBO*. van <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2019-09/Handreiking%20ontsluiten%20patientgegevens.pdf>
- Van Hellemond, R. (2017). Veiligheid voor proefpersonen. Bescherming bij blootstellingsonderzoek aan stoffen. *Stichting Biowetenschappen en Maatschappij & NEMO Kennislink*. Geraadpleegd van <https://www.nemokennislink.nl/publicaties/veiligheid-voor-proefpersonen/>
- Van Leeuwen, E. (2010). *Vanuit ethisch perspectief [PowerPoint]*. Geraadpleegd van https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/bestanden/100309_lezing_prof.dr.E.vanLeeuwen.pdf
- Van Veen, E. B., & Janssen, I. (2008). *Toetsing op maat - een onderzoek naar de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek op de grens van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Den Haag: MedLawconsult.
- Volksgezondheidszorg.info. (2019). *Wat is zorggegevens*. Geraadpleegd op 2 december 2019, van <https://www.volksgezondheidszorg.info/zorggegevens#!node-wat-zorggegevens>
- Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. (2017). *Ambtelijk concept consultatie voorjaar 2017*.
- VWS, & NVOG. (2012, herziening 2018). *Leidraad Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel*. Geraadpleegd van <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2019/05/Leidraad-Terbeschikkingstelling-van-foetaal-weefsel-2.0-2018.pdf>
- Wergroep Passchier. (2008). *Psychologisch onderzoek en de WMO*.
- ZIN. (2018). *Zorgevaluatie en Gepast Gebruik, Plan van aanpak - Eerste fase*. Geraadpleegd van <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/12/20/plan-van-aanpak-1e-fase-zorgevaluatie-en-gepast-gebruik>

Bijlages

Bijlage 1. Typen nWMO-onderzoek

1. Niet-medisch gezondheidsonderzoek

Wetenschappelijk onderzoek kan raken aan vragen op het gebied van ziekte, gezondheid en gezondheidszorg, zonder dat sprake is van *medisch*-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Onderzoek kan bijvoorbeeld geen medisch-wetenschappelijke doelstelling hebben, maar wel inzichten opleveren die relevant zijn voor de medische wetenschap. Voorbeelden zijn psychologisch of cognitieonderzoek naar de werking van het geheugen, onderzoek in de bewegingswetenschappen naar de menselijke motoriek en het bewegingsapparaat, of onderzoek naar leefstijlinterventies gericht op specifieke groepen. Dit onderzoek wordt vanuit allerlei vakgebieden en in allerlei settings uitgevoerd, onder andere vanuit (ook technische) universiteiten en hogescholen. Op dit onderzoek kan uiteenlopende wetgeving van toepassing zijn, afhankelijk van doel, opzet en setting.

Bij niet-medisch gezondheidsonderzoek kunnen gevoelige gegevens over ziekte en gezondheid verwerkt worden. En wetenschappelijk onderzoek zonder medische doelstelling kan uiteraard ook risico's voor de psychische en fysieke integriteit met zich meebrengen voor deelnemers. Denk maar aan extreme voorbeelden zoals het *Stanford Prison Experiment*.⁷¹ Zeker vanuit de psychologie en gedragswetenschappen is onderzoeksethiek en ethische toetsing van onderzoek daarom een vast aandachtspunt. Daarbij spelen ook specifieke ethische vragen, bijvoorbeeld over de voorwaarden waaronder bedrog van deelnemers in het kader van onderzoek toelaatbaar is. Met name risico's voor de psychische integriteit kunnen reden geven om zulk onderzoek ethisch te toetsen, ook als zulk onderzoek duidelijk niet-WMO-plichtig is.⁷²

Mensgebonden onderzoek uitgevoerd door onderzoekers van de faculteiten sociale- en gedragswetenschappen wordt verplicht ethisch getoetst. De ethische toetsingscommissies (ETC's) van de verschillende faculteiten opereren onder een landelijk toetsingskader bekrachtigd door het interfacultaire Disciplineoverleg Sociale Wetenschappen (DSW), de *Code of Ethics for Research in the Social and Behavioural Sciences Involving Human Participants*. De ETC's zijn verenigd in het Nationaal ethiekoverleg sociale en gedragswetenschappen (NEOSG of Nethics).⁷³ De code gaat onder andere in op ethische uitgangspunten, toetsingscriteria op het gebied van wetenschappelijke relevantie, informed consent en uitzonderingen daarop, privacy en gegevensbescherming, samenstelling van de toetsingscommissie, klachtenprocedures en wederzijdse erkenning van oordelen van toetsingscommissies.⁷⁴ Afwijken van de code wordt geaccepteerd, mits dit op ethische gronden beter te verdedigen is. Andere faculteiten en hogescholen kennen ook steeds vaker ethische toetsings- of adviescommissies.⁷⁵ Daaronder zijn bijvoorbeeld ook economiefaculteiten, bèta-faculteiten en technische universiteiten. Deze toetsingscommissies spiegelen zich regelmatig aan Nethics.⁷⁶

⁷¹ Haney, Banks, & Zimbardo, 1973.

⁷² Buijsen, 2004.

⁷³ Nethics, z.d.

⁷⁴ Nethics, 2018.

⁷⁵ Cardol, 2018, 6 december.

⁷⁶ Nethics, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019.

Zoals gezegd gaat de WMO uit van een breed begrip van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is niet scherp afgebakend wanneer wetenschappelijk onderzoek precies ‘medisch’ van aard is.⁷⁷ Met name over sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek spelen daarom al sinds de invoering van de WMO vragen over wanneer zulk onderzoek (mogelijk) WMO-plichtig is. De CCMO stelt dat er sprake is van een grijs gebied, dat voor elk afzonderlijk onderzoek een afweging over de WMO-plichtigheid met zich mee kan brengen. Volgens de CCMO speelt dit met name voor onderzoek op het gebied van de psychofysiologie, de klinische, gezondheids-, en sociale en medische (kinder)psychologie, bijvoorbeeld bij ‘psychofysiologische stress-experimenten, waarbij de proefpersoon aan een frustrerende procedure worden onderworpen’ en ‘onderzoek binnen de klinische psychologie waarbij de effectiviteit van gedragstherapeutische interventies wordt nagegaan’.⁷⁸ Pogingen om deze verhouding van de WMO tot de sociale en gedragswetenschappen nader af te bakenen (voor het laatst in 2008) waren eerder niet succesvol.⁷⁹ De meest recente poging werd gedaan door de commissie-Passchier. De commissie stelde voor om de volgende vragen te hanteren voor het bepalen van WMO-plichtigheid:

1. Betreft het onderzoek met mensen?
2. Is het onderzoek wetenschappelijk?
3. Betreft het onderzoek een vraag met betrekking tot ziekte en/of gezondheid in verband met ziekte en/of richt het onderzoek zich op patiënten?

Wanneer minstens één van deze vragen met ‘nee’ wordt beantwoord, is het onderzoek niet WMO-plichtig.⁸⁰ Dit voorstel is niet overgenomen door de CCMO, naar verluidt omdat het voorstel te inperkend zou zijn en omdat de politiek een bredere reikwijdte van de WMO voor zou staan.⁸¹

Strikt gesproken is de onderzoeksvraag (‘een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid’) bepalend of onderzoek WMO-plichtig is en getoetst moet worden door een erkende METC. Voor ethische toetsingscommissies voor sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek spelen in de praktijk spelen ook andere overwegingen een rol bij het doorverwijzen van onderzoek naar een erkende METC, bijvoorbeeld de vraag of er medische methoden en technieken worden ingezet bij het onderzoek, de aard van de gegevens die gebruikt worden, de inzichten over ziekte en gezondheid die uit de gegevens of resultaten afgeleid kunnen worden, of omdat het onderzoek zich richt op kwetsbare populaties, zeker als die geselecteerd worden op basis van medische overwegingen (bijvoorbeeld vanwege een bepaalde ziektegeschiedenis).⁸² Cognitiepsychologisch onderzoek waarbij deelnemers een fMRI-scan ondergaan en onderzoek met patiënten in ziekenhuizen wordt in de praktijk vaak voorgelegd aan een erkende METC.⁸³

⁷⁷ Dute, 2009.

⁷⁸ CCMO, 2005.

⁷⁹ Werkgroep Passchier, 2008.

⁸⁰ Werkgroep Passchier, 2008.

⁸¹ Passchier, 2014.

⁸² Olivers, 2019.

⁸³ Nethics, persoonlijke communicatie, 16 juli 2019.

2. Blootstellingsonderzoek

Blootstellingsonderzoek is onderzoek naar de effecten van het gebruik van (en dus blootstelling aan) voeding en voedingsgerelateerde stoffen (supplementen, probiotica, smaakstoffen en andere additieven), cosmetica, bestrijdingsmiddelen, schoonmaakmiddelen, verf en bestrijdingsmiddelen. Het gaat bijvoorbeeld om onderzoek naar het veilige blootstellingsniveau van stoffen in voedsel, of onderzoek naar de effecten van cosmetica.⁸⁴ Bij blootstellingsonderzoek kan de fysieke integriteit in het geding zijn. Indien de proefpersoon wordt blootgesteld aan (mogelijk) toxische stoffen, dan is er een fysiek risico.⁸⁵ Voor niet WMO-plichtig blootstellingsonderzoek bestaan geen aparte toetsingskaders.

Eerder speelde discussie over de vraag of proefpersonen wel voldoende bescherming wordt geboden in blootstellingsonderzoek, ook wanneer zulk onderzoek mogelijk niet WMO-plichtig is. Een CEG-advies uit 2004 stelde dat voor goede bescherming van proefpersonen bij blootstellingsonderzoek mogelijk een wetswijziging noodzakelijk was. Het CEG-advies voor verbreding van de wettelijke bescherming in blootstellingsonderzoek zou volgens sommigen nog steeds actueel zijn.⁸⁶ De aandacht is daarna echter vooral gegaan naar verduidelijking van de reikwijdte van de WMO. Deze is sindsdien ook breder van toepassing verklaard. De voornaamste discussie gaat daarbij over de vraag of het hier altijd gaat om *medisch*-wetenschappelijk onderzoek.⁸⁷ Een voorbeeld is onderzoek naar de werkzaamheid van cosmetica.⁸⁸ Daarnaast kan er discussie bestaan of een specifieke blootstelling als het onderwerpen aan een handeling of het opleggen van een gedragswijze in de zin van de WMO moet worden aangemerkt, bijvoorbeeld bij voedingsonderzoek of onderzoek naar het effect van het toevoegen of weglaten van mechanische raamventilatie op het cognitieve gedrag en de leervaardigheid van kinderen.⁸⁹ Mede in reactie op een standpunt van de Staatssecretaris van VWS heeft de CCMO in 2005 duidelijker gedefinieerd welk blootstellingsonderzoek onder de WMO valt. Dat is wat de CCMO betreft het geval als effecten op de gezondheid onderzocht worden, bijvoorbeeld 'of blootstelling risico's voor de gezondheid met zich meebrengt', of 'onderzoek naar effectiviteit van voeding(supplementen) (...) wanneer de beoogde werking van het voedingsmiddel/supplement te maken heeft met de gezondheid.' De Minister van VWS maakte hiervan dat 'onderzoek naar de risico's van de blootstelling' wel en 'uitsluitend onderzoek naar de effectiviteit' niet WMO-plichtig is.⁹⁰

3. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding

Gezondheidsonderzoek wordt ook uitgevoerd door studenten in het kader van hun opleiding, bijvoorbeeld als onderdeel van een stage of als afstudeeronderzoek. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding kan onderdeel uitmaken van een lopend onderzoeksproject, maar veel studenten worden ook geacht om zelf kleinschalig onderzoek op te zetten. In zorginstellingen worden voor zulk onderzoek zowel gegevens uit medische dossiers

⁸⁴ Gezondheidsraad, 2004.

⁸⁵ Gezondheidsraad, 2004.

⁸⁶ Van Hellemond, 2017.

⁸⁷ Gezondheidsraad, 2004.

⁸⁸ Ploem, 2009.

⁸⁹ Van Leeuwen, 2010.

⁹⁰ Handelingen II 2010/11, 31 452, nr 76, item 4.

geraadpleegd als (beperkte) vragenlijsten bij patiënten afgenomen; soms worden ook extra metingen uitgevoerd bij patiënten. Jaarlijks doen duizenden studenten zulk onderzoek in het kader van (vervolg)opleidingen zoals geneeskunde, biomedische en gezondheidswetenschappen, klinische psychologie en verpleegkunde. Zulk onderzoek wordt soms overigens uitgevoerd met studenten als deelnemers of proefpersonen. Dat kan specifieke vragen oproepen over de vrijwilligheid van deelname.

Afhankelijk van de opzet kan de psychische integriteit van deelnemers in het geding zijn, bijvoorbeeld door indringende en belastende vragen. Worden extra bepalingen gedaan, dan kan ook de fysieke integriteit in het geding zijn. Afhankelijk van de opzet van het onderzoek, kan het dus ook WMO-plichtig zijn. Ook vragen over privacy en gegevensbescherming en de rechten van deelnemers spelen een rol. Belangrijk aandachtspunt in de zorgsetting is het gegeven dat student-onderzoekers geen behandelrelatie met de patiënt hebben. Een behandelaar moet dus betrokken zijn bij het benaderen van patiënten voor onderzoek. In de praktijk is dat niet altijd haalbaar. Toegang tot het medisch dossier is ook aan strenge voorwaarden verbonden die samenhangen met het medisch beroepsgeheim, zoals vastgelegd in de WGBO. Daarnaast zijn de wetenschappelijke kwaliteit en waarde een aandachtspunt.⁹¹ Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding is in de regel beperkt qua omvang en looptijd en daardoor niet altijd even goed generaliseerbaar als ander wetenschappelijk onderzoek. Ook wordt zulk onderzoek meestal niet gepubliceerd, anders dan via de opleidingsarchieven. Kwaliteitsbewaking en controle van zulk onderzoek is op zijn plaats, maar de vraag is of dat op dezelfde manier kan en moet als voor ander wetenschappelijk onderzoek. Ook de geïnformeerde toestemming van deelnemers is belangrijk, zodat deelnemers vrijelijk en geïnformeerd kunnen beslissen om mee te doen aan een onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van de opleiding.

Er zijn al met al goede redenen om onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding ethisch te toetsen. Tegelijk lenen de hoeveelheid onderzoeken, duizenden per jaar, en de beperkte omvang en korte doorlooptijd zich niet voor ethische toetsing op dezelfde manier als voor ander wetenschappelijk onderzoek. Ook opleidingen en begeleiders hebben een belangrijke verantwoordelijkheid bij de omgang met ethische dilemma's en de borging van wetenschappelijke kwaliteit. Uit de verkenning bleek dat vele instellingen worstelen met de vraag hoe ethische toetsing voor dit type onderzoek te organiseren. Mogelijkheden daarvoor zijn onder meer aparte verkorte beoordelingsprocedures, algemene afspraken met opleidingen over de kaders waarbinnen onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding aan een bepaalde instelling plaats mag vinden en zogeheten paraplu-aanvragen voor overkoepelende projecten waar studenten in participeren.

4. Kwaliteitsevaluatie

Kwaliteit van zorg wordt vaak geëvalueerd en vergeleken via gegevens uit zogenoemde kwaliteitsregistraties. Voor zover deze registraties zich beperken tot terugkoppeling over de geleverde kwaliteit (benchmarking) waar de aangesloten zorginstellingen lering uit (kunnen) trekken en evaluaties niet gepubliceerd worden, is er geen sprake van wetenschappelijk onderzoek. Sommige

⁹¹ Castelein et al., 2014.

registraties kunnen afhankelijk van hun opzet echter ook voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden. Die ambities worden soms ook later ontwikkeld, als de registratie al is opgezet. De overgang van evaluatie van kwaliteit van zorg naar wetenschappelijk onderzoek is vloeibaar, maar deze overgang heeft wel ethische en juridische consequenties, zowel wat betreft de grondslag waaronder de gegevens verwerkt worden (zorg of wetenschappelijk onderzoek) en de voorwaarden die daaruit voortvloeien, o.a. voor de zeggenschap van patiënten over gebruik van hun gegevens en de voorwaarden waaronder gegevens gekoppeld en uitgewisseld mogen worden. Kwaliteitsevaluaties die niet voor wetenschappelijk onderzoek worden opgezet brengen ook de nodige ethische en juridische vragen met zich mee, maar deze worden in de regel niet door ethische toetsingscommissies beoordeeld.

5. Case reports en experimentele behandelingen

Een medisch behandelingstraject kan artsen voor vragen stellen. Er is een vloeibare overgang van experimentele behandelingen naar wetenschappelijk onderzoek. Als de behandeling slechts het belang van de individuele patiënt beoogt en dus geen vooropgezet onderzoeksdoel heeft, dan valt dit enkel onder de WGBO.

Soms wordt op basis hiervan een *case report* gemaakt: een wetenschappelijke beschrijving van de behandeling met een gedetailleerde rapportage van symptomen, signalen, diagnose, behandeling en follow-up van een individuele patiënt.⁹² *Case reports* rapporteren over handelingen die uitsluitend verricht werden in het kader van de zorg en zijn in die zin vergelijkbaar met retrospectief nWMO-onderzoek. Er kan alleen geen sprake zijn van een onderzoeksprotocol en dus ook niet van ethische toetsing. De waarborgen in de WGBO rond de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (o.a. toestemming voor en identificeerbaarheid in publicaties) zijn echter wel extra van belang.

Experimentele behandelingen die uitmonden in onderzoek vallen vanwege het experimentele karakter al gauw onder de WMO. Omdat het hier gaat om zorghandelingen die afwijken van standaardzorg, gaat het bij deze verwevenheid tussen onderzoek en zorg in de regel om de verhouding tussen zorg en WMO-plichtig onderzoek, niet over nWMO-onderzoek. Hetzelfde kan worden betoogd voor n=1-studies. Er is discussie mogelijk over wanneer en op welke manier experimentele behandelingen alsnog binnen WMO-kaders beoordeeld kunnen worden. Uitdaging hierbij zijn hoe het individueel behandelbelang zich verhoudt tot het algemeen belang van onderzoek, en hoe moet worden omgegaan met successievelijke behandelingen waarover uiteindelijk gepubliceerd wordt.⁹³ Experimentele behandelingen bewegen in feite op een spectrum tussen zorg en wetenschappelijk onderzoek; de overgang is gradueel. Bovendien geldt dat patiënten in deze situatie mogelijk niet in een positie zijn om toestemming voor deelname aan onderzoek te geven.⁹⁴ Dat speelt overigens ook bij wetenschappelijk onderzoek dat gekoppeld is aan voorwaardelijk toegelaten geneesmiddelen in de zogeheten sluisregeling. Vanwege de

⁹² "Guidelines To Writing A Clinical Case Report," 2017.

⁹³ Ploem et al., 2018.

⁹⁴ Van Delden, 2012.

voorwaardelijke toelating zou dat onderzoek mogelijk strikt gesproken weer wel als nWMO-onderzoek aangemerkt kunnen worden.⁹⁵

6. Afname van lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (*de novo*-biobanken)

Voor zogeheten *de novo*-biobanken wordt lichaamsmateriaal speciaal afgenomen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, zonder dat daarvoor nog geen specifieke wetenschappelijke onderzoeksvraag bekend is. Genetisch onderzoek vormt een belangrijke drijfveer voor de opkomst van biobanken.

Bij het afnemen van lichaamsmateriaal is de lichamelijke integriteit in het geding. Bij onderzoek met het materiaal uit de biobank is de psychische integriteit van de deelnemer (in dit verband ook wel donor genoemd) mogelijk in het geding, bijvoorbeeld vanwege risico's die uit genetische gegevens afgeleid kunnen worden en de consequenties die daaraan verbonden kunnen worden zoals stigmatisering en problemen bij het afsluiten van een levensverzekering.⁹⁶ Ook privacy en gegevensbescherming speelt hierbij een rol. De wetenschappelijke kwaliteit en waarde van biobankonderzoek vraagt ook om aandacht, met name omdat er meestal geen concrete onderzoeksvraag is op het moment van het betrekken van deelnemers en het bij het afnemen van lichaamsmateriaal.

Sinds 2007 is er veel discussie geweest over de ethische toetsing van biobanken en de rol van de WMO daarbij. Hierover bestond onduidelijkheid.⁹⁷ VWS gaf in 2007 en 2009 aan dat de WMO niet van toepassing is op het afnemen van lichaamsmateriaal, indien er geen sprake is van een concreet uitgewerkt wetenschappelijk onderzoek.⁹⁸ Vanuit METC's en gezondheidsrechtelijke hoek kwam hier kritiek op.⁹⁹ Hun zorg was onder meer dat de oprichting van een biobank gebruikt kon worden om de WMO als het ware te omzeilen, door eerst materiaal af te nemen zonder wetenschappelijke onderzoeksvraag, waarna het materiaal later zonder ethische toetsing van het onderzoeksprotocol gebruikt zou kunnen worden. Tegelijk werd het WMO-regime ook door METC's niet geschikt geacht voor biobanken: het belang van mogelijk toekomstig onderzoek laat zich niet goed afwegen tegen de risico's en belasting van deelnemers. In vrijwel alle umc's zijn vervolgens toetsingscommissies in het leven geroepen die belast zijn met de toetsing van nieuw op te richten biobanken.¹⁰⁰ De verantwoordelijkheid voor toetsing van onderzoeksprotocollen die gebruikmaken van deze biobanken is uiteenlopend belegd: sommige commissies beoordelen onderzoek met lichaamsmateriaal uit biobanken ook, andere niet of alleen achteraf door toezicht op de uitgften van materiaal via controle van jaarverslagen.

Voor biobanken spelen daarnaast afbakeningsvragen met de WMO ten aanzien van de handelingen waaraan deelnemers in het kader van biobankonderzoek onderworpen mogen worden, bijvoorbeeld

⁹⁵ VUMC, persoonlijke communicatie, 25 juli 2019.

⁹⁶ Kranendonk, 2013.

⁹⁷ CCMO, 2009.

⁹⁸ Staatssecretaris VWS. 11 juni 2009; kenmerk PG/E 2923685.

⁹⁹ Dute, 2009; Gevers, 2009.

¹⁰⁰ Boeckhout, Van Dijk, & Legemate, 2011.

of een extra biopt of afname van een extra buisje bloed uit een bestaande lijn toegestaan is in het kader van biobankonderzoek. Toetsingscommissies gaan hier verschillend mee om.

Op dit moment is voor biobanken sprake van zelfregulering. De Code Goed Gebruik, opgesteld door Federa-COREON, geeft aan dat afname van en onderzoek met lichaamsmateriaal getoetst dient te worden en benoemt criteria waaraan de toetsingscommissie moet voldoen en waarop zij moeten toetsen.¹⁰¹ De NFU heeft zich achter deze gedragscode geschaard. De Code Goed Gebruik wordt zoveel mogelijk opgenomen in de herziene gedragscode gezondheidsonderzoek, met inachtneming van nieuwe inzichten en ontwikkelingen in de wetgeving.

De Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) moet duidelijkere voorwaarden en een juridische grondslag voor deze vorm van onderzoek bieden. Over wetgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal wordt al decennia gesproken. In 2017 is een conceptwetsvoorstel in consultatie geweest. Het wetsvoorstel wordt naar verwachting in 2020 aan de Kamer aangeboden. Het consultatievoorstel bevat voorwaarden en een verplichting tot toetsing voor zowel het afnemen van lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek als uitgifte van materiaal voor concrete onderzoeksprojecten. De Wzl bevat naar verwachting een maximumnorm voor de (aanvullende) risico's en belasting waar deelnemers aan mogen worden onderworpen bij speciale afname van lichaamsmateriaal.¹⁰² Afname van lichaamsmateriaal waarbij meer risico's of belasting komt kijken zou dan voortaan alleen in het kader van WMO-plichtig onderzoek plaats mogen vinden. In de praktijk is afname van lichaamsmateriaal en gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek vaak onderdeel van of gekoppeld aan WMO-plichtig onderzoek. De verhouding van biobanken tot de WMO blijft daarbij een aandachtspunt.

7. Pilotstudies

Pilotstudies worden vaak uitgevoerd ter voorbereiding op wetenschappelijke onderzoeksprojecten als manier om een onderzoeksvraag en -protocol te testen en te verfijnen in een beperkte setting.

Voor zulk onderzoek gelden geen aparte wettelijke uitzonderingen. Wordt hierbij gebruik gemaakt van gegevens uit het medisch dossier, dan kan onder voorwaarden mogelijk wel een beroep gedaan worden op de uitzonderingsgronden op het toestemmingsbeginsel voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO. De Federa-gedragscode gezondheidsonderzoek geeft een aantal aanvullende voorwaarden waaraan in dat geval voldaan moet worden:¹⁰³

- a. een onderzoeker kan een voorgenomen onderzoek niet in een protocol omschrijven, zonder eerst inzage te krijgen in een beperkt aantal persoonsgegevens van een beperkt aantal personen;
- b. de betrokkenen kunnen niet zinvol voor de vraag om toestemming worden aangeschreven, omdat nog onvoldoende kan worden omschreven voor welk onderzoek toestemming wordt gevraagd;
- c. de inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener;

¹⁰¹ Federa-COREON, 2015.

¹⁰² Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, 2017

¹⁰³ Federa-COREON, 2004.

- d. niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk voor het omschrijven van de vraagstelling;
- e. het doel en het tijdstip van de inzage zijn van tevoren schriftelijk vastgelegd tussen hulpverlener en onderzoeker en de onderzoeker heeft een geheimhoudingsverklaring ondertekend.

Het rapport Toetsing op Maat stelt daarnaast dat in een academische of topklinische context, waar onderzoek een vast onderdeel is van de gezondheidszorg, er enige ruimte voor hulpverleners bestaat of zou moeten bestaan 'om bij te dragen aan kennisontwikkeling zonder dat dit direct tot een WMO-protocol moet leiden'. Onderdeel daarvan is dat hulpverleners bijvoorbeeld een extra buisje bloed kunnen verzamelen voor pilotonderzoek, mits patiënten daarover geïnformeerd worden, ook anderszins het belang van de patiënt voorop staat, en hier geen extra ingreep of aanvullend risico ten opzichte van de standaardzorg bij komt kijken. Deze mogelijkheid vraagt volgens de auteurs om een institutioneel kader waarbinnen verantwoord gezondheidsonderzoek al gebruikelijk is.¹⁰⁴ Deze voorwaarden zijn echter niet vastgelegd in gedragscodes of richtlijnen.

8. Nader gebruik van gegevens of lichaamsmateriaal uit de patiëntenzorg in wetenschappelijk onderzoek (dossieronderzoek)

Dit betreft onderzoek met gegevens of materiaal die in het kader van zorg verzameld en opgeslagen zijn. Voorbeelden van nader gebruik zijn retrospectief onderzoek waarbij gegevens uit de dossiers van patiënten gebruikt worden en onderzoek met overgebleven lichaamsmateriaal die in het kader van diagnostiek zijn afgenomen. Nader gebruik van gegevens uit o.a. de jeugdgezondheidszorg kan ook tot deze vorm worden gerekend. Voor dat soort gegevens geldt vergelijkbare wettelijke bescherming als voor medische gegevens onder de WGBO. De WMO is per definitie niet van toepassing op retrospectief nader gebruik.

Omdat de data en het lichaamsmateriaal bij dit type onderzoek reeds verzameld zijn, is de lichamelijke integriteit van de deelnemer niet direct in het geding. De psychische integriteit is mogelijk wel in het geding, naast zaken als privacy/gegevensbescherming en de rechten van deelnemers. De WGBO geeft aan dat de patiënt in beginsel uitdrukkelijke toestemming moet geven voor gebruik van zijn of haar gegevens in wetenschappelijk onderzoek. Indien het vragen van toestemming 'in redelijkheid niet mogelijk' is of 'in redelijkheid niet verlangd kan worden' kan van dit vereiste worden afgeweken.¹⁰⁵ Het onderzoek moet dan wel een algemeen belang dienen, de patiënt moet bezwaar kunnen maken en de voor het onderzoek noodzakelijke gegevens moeten zo veel mogelijk geanonimiseerd of gepseudonimiseerd gebruikt worden. In de toekomst zal de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) aanvullende voorwaarden stellen aan gebruik van lichaamsmateriaal dat bewaard wordt in het kader van (of overblijft na) behandeling.¹⁰⁶

Voor de beoordeling van nader gebruik wordt nog steeds vaak verwezen naar de gedragscodes die zijn opgesteld onder verantwoordelijkheid van Federa-COREON. De Code Goed Gedrag geeft aan dat een onderzoek dat uit het oogpunt van privacy vragen kan oproepen, vooraf ter toetsing voorgelegd moet worden aan een medisch-ethische toetsingscommissie.¹⁰⁷ De Code Goed Gebruik geeft aan dat

¹⁰⁴ Van Veen & Janssen, 2008, p. 59.

¹⁰⁵ WGBO, artikel 7: 458.

¹⁰⁶ Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, 2017.

¹⁰⁷ Federa-COREON, 2004.

onderzoek met lichaamsmateriaal getoetst dient te worden en benoemt hierbij criteria waaraan de toetsingscommissie moet voldoen en waarop zij moeten toetsen.¹⁰⁸ Ook de toekomstige Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) zal waarschijnlijk een verplichting tot ethische toetsing van onderzoek met lichaamsmateriaal bevatten.¹⁰⁹

9. Hergebruik van gegevens uit onderzoek en onderzoeksregistraties

Hergebruik van onderzoeksgegevens staat tegenwoordig volop in de belangstelling. Het kan daarbij zowel gaan om gebruik van onderzoeksgegevens uit bijvoorbeeld langlopende cohortstudies of registraties als om hergebruik van onderzoeksgegevens uit afgesloten onderzoek. Als de gegevensverzameling voortkomt uit een WMO-plichtige studie, kan het toezichtsregime van de WMO daarop nog steeds van toepassing zijn. Onder de AVG geldt dat voor zulk hergebruik in beginsel toestemming moet worden gevraagd. Zulke toestemming kan zowel onder WMO als de AVG algemeen ('breed') zijn, zo lang nieuwe onderzoeksvragen in het verlengde van de oorspronkelijke doelstelling liggen. Er is discussie over hoe breed zulke toestemming mag gelden. De afbakening daarvan vraagt ook om duidelijke afspraken en voorwaarden ten aanzien van gegevensbeheer, de 'governance'. Op het beginsel van toestemming zijn overigens onder voorwaarden ook uitzonderingen mogelijk.¹¹⁰ In de praktijk is het mede aan beheerders van gegevensverzamelingen om te bepalen of hergebruik aansluit op de doelstellingen en voorwaarden van de registratie, of het onderzoek past binnen de toestemming die deelnemers eerder hebben verleend, en of opnieuw toestemming gevraagd zou moeten worden dan wel of uitzonderingen op het toestemmingsbeginsel van toepassing zijn. Er is geen landelijk toetsingskader voor het hergebruik van gegevens uit onderzoek en onderzoeksregistraties.

10. Onderzoek met koppelingen tussen gegevensregistraties

Nederland kent vele gegevensregistraties die gegevens verzamelen over specifieke behandelingen, aandoeningen of onderdelen van de zorg.¹¹¹ Door zulke gegevens met elkaar te verbinden kunnen vaak dwarsverbanden onderzocht worden. De OMEGA-cohortstudie doet bijvoorbeeld onderzoek naar de risico's op de lange termijn van IVF-behandeling op bepaalde vormen van kanker. Naast gegevens van vrouwen die die behandeling zijn ondergaan, verzameld via IVF-behandelcentra, zijn daarvoor ook epidemiologische gegevens over kanker nodig die worden verzameld door de Nederlandse Kankerregistratie. Doodsoorzaken van alle Nederlanders worden geregistreerd door het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS); ook die kunnen nodig zijn voor zulk onderzoek.

Het koppelen van gegevensregistraties is bijvoorbeeld noodzakelijk om langetermijneffecten van een behandeling of blootstelling te kunnen onderzoeken, maar brengt aparte risico's op het gebied van privacy en gegevensbescherming met zich mee, waaronder vragen over de zeggenschap van deelnemers. Afhankelijk van het type gegevens of registraties die worden gebruikt kan specifieke wetgeving van toepassing zijn, en eventueel de WGBO. Op gegevens die beheerd worden door het

¹⁰⁸ Federa-COREON, 2015.

¹⁰⁹ Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, 2017.

¹¹⁰ UAVG, artikel 24.

¹¹¹ RGO, 2008; Volksgezondheidszorg.info, 2019.

CBS is de CBS-wet van toepassing. CBS-data wordt in de regel niet op persoonsniveau uitgeleverd; wel hebben onderzoekers de mogelijkheid om gegevens te koppelen met CBS-microdata in een beveiligde CBS-omgeving.¹¹² Voor het verstrekken van gegevens over doodsoorzaken bestaat een aparte regeling.¹¹³ Een toetsingscommissie beoordeelt onderzoeksvoorstellen onder deze regeling. Eén van de voorwaarden voor verstrekking is dat een deelnemer bij leven uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor het verstrekken van doodsoorzaakgegevens. Uitzonderingen hierop zijn mogelijk als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of niet kon worden verlangd. Het CBS interpreteert deze uitzondering restrictief. Voor langlopend wetenschappelijk onderzoek kan het noodzakelijk zijn om o.a. adresgegevens van deelnemers up-to-date te houden via koppelingen met de Basisregistratie Personen (BRP). De Wet BRP ziet hierop toe.¹¹⁴ Deze wet geeft criteria waaraan systematische verstrekking van gegevens uit de basisregistratie persoonsgegevens moeten voldoen en de gronden waarop een zogeheten Autorisatiebesluit kan worden afgegeven door de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens.

Verschillende organisaties hebben zich verbonden aan de door BBMRI-NL opgestelde KoppelCode Gezondheidsgegevens, een intentieverklaring tot samenwerking bij en afstemming van het toetsen aan de wettelijke criteria van verzoeken tot het koppelen van gezondheidsgegevens van meerdere instellingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.¹¹⁵ Naast een overzicht van de wettelijke bepalingen waaraan voldaan moet worden bevat deze Code procedure-afspraken voor versnelde gezamenlijke beoordeling van verzoeken tot koppelingen door leden van de bij de te koppelen registraties betrokken toetsingscommissies. Van deze mogelijkheid lijkt in de praktijk op dit moment echter geen gebruik gemaakt te worden.

11. Vragenlijstonderzoek

Bij vragenlijstonderzoek, worden gegevens verzameld door middel van vragenlijsten of interviews. Denk bijvoorbeeld aan onderzoek waarbij patiënten via vragenlijsten of interviews aangeven wat hun voedingspatroon is of hoe zij denken over bepaalde behandelingsprocedures of kwaliteit van leven na een behandeling. Dit is een typische vorm van observationeel onderzoek op het grensvlak met de WMO

Voornaamste aandachtspunt bij vragenlijstonderzoek is de psychische integriteit van deelnemers, die in het geding kan komen als vragen ingrijpend, belastend of intiem zijn. De CCMO benoemt bijvoorbeeld vragen over seksueel gedrag of psychisch welbevinden.¹¹⁶ Dat kan reden zijn om onderzoek als WMO-plichtig aan te merken. In de wetsgeschiedenis is daarnaast gesteld dat vragenlijstonderzoek onder de WMO kan vallen als 'hiervoor een zodanige gedragswijze vereist is dat een tijdelijke verandering nodig is van de normale levenswijze', qua tijdsinvestering en vanwege de frequentie waarop vragen worden beantwoord.¹¹⁷ De criteria kunnen worden gezien als contextuele afwegingscriteria, over of het afnemen van een vragenlijst vanuit het perspectief van de deelnemers

¹¹² Wet op het Centraal Bureau voor de statistiek, artikelen 40-42a.

¹¹³ Regeling verstrekking gegevens doodsoorzaken CBS.

¹¹⁴ Wet Basisregistratie Personen.

¹¹⁵ BBMRI-NL, 2015.

¹¹⁶ CCMO, z.d.-e.

¹¹⁷ Kamerstukken II. 1991/92, 22588, 3 (MvT); Kamerstukken II 1995/96, 22588, 11, p. 10.

waar het onderzoek zich op richt gezien moet worden of ervaren zal worden als het onderwerpen aan een handeling of het opleggen van een gedragswijze. Er zijn signalen dat vragenlijstonderzoek in de praktijk van toetsing tegenwoordig minder vaak als WMO-plichtig wordt beoordeeld. Tegelijk wordt de grens door toetsingscommissies echter nog steeds verschillend getrokken, zoals ook weer bleek uit de derde WMO-evaluatie.¹¹⁸ Het eenmalig invullen van een vragenlijst of enquête valt in het algemeen niet onder de WMO, aldus de CCMO.¹¹⁹ Er is geen (landelijk) toetsingskader voor vragenlijstonderzoek buiten de WMO.

12. Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers

Prospectief onderzoek in een zorgsetting waarbij patiënten of cliënten als deelnemers worden gevraagd, moet voldoen aan een aantal aparte aanvullende regels. Dit type onderzoek beslaat bovendien een zeer groot deel van het nWMO-onderzoek. Hieronder wordt ingegaan op algemene aandachtspunten die daarbij van belang zijn. Deze vloeien onder meer voort uit de WGBO. Aandachtspunten voor specifieke vormen van onderzoek (zoals interventie-onderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen) worden elders behandeld.

De WMO is niet van toepassing op medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten of cliënten als zij niet aan handelingen worden onderworpen of hen geen gedragswijze wordt opgelegd, of als dat gebeurt ‘uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen’.¹²⁰ Naast algemene overwegingen ten aanzien van WMO-plichtigheid van bijv. vragenlijstonderzoek speelt daarbij dus de vraag of er niets extra’s of anders van een patiënt-deelnemer wordt gevraagd ten opzichte van de zorg die hem of haar wordt geboden.

Er is discussie mogelijk over de voorwaarden waaronder handelingen ‘uitsluitend’ in het kader van gezondheidszorg worden uitgevoerd en de marges die arts-onderzoekers daarbij hebben binnen de normen voor goed hulpverlenerschap. De normen van goed hulpverlenerschap bieden in de praktijk beperkte speelruimte voor het doen van bijvoorbeeld aanvullende bepalingen. Een bekende casus is het afnemen van een extra buisje bloed uit een bestaande lijn voor wetenschappelijk onderzoek, een casus die raakt aan de afname van lichaamsmateriaal voor het opzetten van een biobank. Meerdere METC’s beschouwden dit lange tijd als niet-WMO-plichtig. De CCMO heeft echter het standpunt ingenomen dat onderzoek waarvoor zulke afnames nodig zijn wel degelijk WMO-plichtig is. De meeste METC’s (met uitzondering van de METC MUMC+) zijn hier inmiddels in meegegaan. Voor zover de WMO niet van toepassing is op afname, verwerking en gebruik van zulke gegevens en lichaamsmateriaal, dan is in elk geval de bepaling uit de WGBO van toepassing omtrent toestemming, zeggenschap en herleidbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal van toepassing.¹²¹

In de toekomst zal de WzL van toepassing zijn op afname van lichaamsmateriaal dat niet ten behoeve van concreet wetenschappelijk onderzoek wordt afgenomen. De WzL bevat waarschijnlijk een maximumnorm voor de (aanvullende) risico’s en belasting waar deelnemers aan mogen worden

¹¹⁸ Ploem et al., 2018.

¹¹⁹ CCMO, z.d.-e.

¹²⁰ WMO, artikel 1.2.

¹²¹ BW, artikelen 7:457-8; 7:467.

onderworpen.¹²² Afname van lichaamsmateriaal waarbij grotere risico's of belasting komt kijken zou dan alleen nog in het kader van WMO-plichtig onderzoek plaats mogen vinden. In de praktijk is afname van lichaamsmateriaal en gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek vaak onderdeel van of gekoppeld aan WMO-plichtig onderzoek. De verhouding van biobanken tot de WMO blijft daarbij een aandachtspunt.

13. Interventieonderzoek

Bij interventie-onderzoek wordt ingegrepen op een bestaande situatie, om het effect van de interventie te testen. Daarmee komt al gauw het reikwijdtecriterium van de WMO in beeld, dat stelt dat medisch-wetenschappelijk onderzoek WMO-plichtig is als proefpersonen worden onderworpen aan een handeling of een gedragswijze krijgen opgelegd. nWMO-onderzoek is in de regel observationeel onderzoek. Toch is interventieonderzoek niet per definitie WMO-plichtig.

Bij interventieonderzoek vragen de fysieke en psychische integriteit van deelnemers om extra aandacht. Dat speelt in het bijzonder bij randomisatie van deelnemers over verschillende interventies, zoals bij het vergelijken van in principe gelijkwaardige (be)handelingen die in het kader van zorgverlening worden aangeboden. Bij randomisatie wordt de keuze voor een specifieke behandeling bepaald door het lot en niet door de patiënt zelf (in overleg met de arts). Dat betekent dat mensen daarbij dus een gedragsregel wordt opgelegd. Wat de CCMO betreft hangt het af van de aard van de gedragsregel of het onderzoek daarmee ook WMO-plichtig wordt. Dat is volgens de CCMO het geval als 'de door de randomisatie opgelegde of onthouden (be)handelingen, ingrepen of procedures inbreuk maken op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon'. Een voorbeeld van nWMO-interventieonderzoek daarbij is randomisatie van patiënten tussen gebruik van verschillende matrassen ter voorkoming van doorligwonden.¹²³

Discussie hierover gaat in de praktijk al gauw over zorgevaluatie. Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar standaard(be)handelingen in de zorg is een vanuit het oogpunt van wetenschappelijke bewijskracht belangrijke vorm van zorgevaluatie. Of zulk onderzoek, ook wel aangeduid als *pragmatic trials*, WMO-plichtig is en moet voldoen aan alle regels omtrent zeggenschap en monitoring, hangt daarmee af van het soort (be)handeling dat onderzocht wordt en of daarbij sprake is van een inbreuk op de lichamelijke of psychische integriteit van deelnemers. Die afweging is ook relevant voor andere vormen van randomisatie, bijvoorbeeld op het niveau van groepen of instellingen zoals bij *stepped wedge*- of *cluster randomised trials*.¹²⁴

14. Zorgevaluatieonderzoek

Zorgevaluatie is erop gericht om standaardzorg – verzekerde zorg, of 'zorg die vanuit de Zorgverzekeringswet wordt geleverd' – systematisch te onderzoeken en te verbeteren. Dat gebeurt door het identificeren en evalueren van belangrijke en/of veel uitgevoerde (be)handelingen en vormen van diagnostiek waarvoor (nog) niet voldoende (wetenschappelijke) onderbouwing ten

¹²² Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, 2017.

¹²³ CCMO, z.d.-c.

¹²⁴ Dekkers, 2012.

aanzien van bijvoorbeeld (kosten)effectiviteit, veiligheid en/of belasting bestaat. Het kan daarbij in principe zowel gaan om evaluatie van aspecten van de huidige standaardzorg als om evaluatie van nieuwe (be)handelingen en vormen van diagnostiek voordat die als standaardzorg worden aangeboden.¹²⁵ Van ongeveer de helft van alle standaard(be)handelingen en -diagnostiek staat eigenlijk niet wetenschappelijk vast of het gaat om ‘zinnige zorg’. Het beleidsprogramma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik moet hier (mede) verandering in brengen.¹²⁶

Bij zorgevaluatieonderzoek gaat het in potentie om vele soorten onderzoek en gegevensverzameling over de gehele breedte van het spectrum van WMO-plichtig en nWMO-onderzoek. Zulk onderzoek wordt bovendien in de regel uitgevoerd in meerdere centra: een goede afspiegeling van de instellingen waar de zorg wordt verleend draagt bij aan de generaliseerbaarheid en verhoogt de kans op brede implementatie van opgedane kennis. Het brengt daardoor mogelijk specifieke ethische vragen met zich mee over de expertise en ervaring van de zorgverlener met de te onderzoeken (be)handeling. Zorgevaluatieonderzoek heeft daarnaast veel te kampen met afstemmingsproblemen rond opstarten en ethische toetsingsprocedures die daarbij komen kijken.

Wetenschappelijk onderzoek waarin bestaande behandelingen en vormen van diagnostiek met elkaar worden vergeleken is vaak nWMO-onderzoek, mits verzameling van eventuele aanvullende gegevens (of beeld- of lichaamsmateriaal) het onderzoek niet WMO-plichtig maakt. Heldere regels over wanneer dat precies het geval is ontbreken. Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar standaard(be)handelingen in de zorg is een vanuit het oogpunt van wetenschappelijke bewijskracht belangrijke vorm van zorgevaluatie. Of zulke onderzoeken, ook wel aangeduid als *pragmatic trials*, WMO-plichtig zijn en moeten voldoen aan alle regels omtrent zeggenschap en monitoring, hangt af van het soort (be)handeling dat onderzocht wordt en of daarbij sprake is van een inbreuk op de lichamelijke of psychische integriteit van deelnemers. Die afweging is ook relevant voor andere vormen van randomisatie, bijvoorbeeld op het niveau van groepen of instellingen zoals bij *stepped wedge*- of *cluster randomised trials*.¹²⁷

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek naar geneesmiddelen die worden aangeboden als standaardzorg is hoe dan ook WMO-plichtig. Dit volgt uit de Europese verordening over klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, beter bekend als de *European Clinical Trial Regulation* (ECTR). Zulke onderzoeken worden daarin aangeduid als klinische proeven met beperkte interventie (*low-intervention clinical trials*). Sommige onderzoekers vinden dat bezwaarlijk op ethische en methodologische gronden.¹²⁸ De FMS meent dat dit met name voor vergelijkingen tussen toch al standaard voorgeschreven geneesmiddelen teveel aanvullende verplichtingen met zich meebrengt.¹²⁹ De ECTR laat overigens ruimte voor het stellen van minder stringente voorwaarden aan klinische proeven met beperkte interventie ‘ten aanzien van monitoring, eisen aan de inhoud van het basisdossier en de traceerbaarheid van geneesmiddelen voor onderzoek’ (overweging 11).

¹²⁵ FMS, 2016; ZIN, 2018.

¹²⁶ ZIN, 2018.

¹²⁷ Dekkers, 2012.

¹²⁸ Dal-Ré et al., 2019.

¹²⁹ FMS, 2019.

15. Onderzoek met medische hulpmiddelen

Met ingang van mei 2020 zal de nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen van kracht zijn (en in mei 2022 de verwante Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostica). De verordening brengt ook nieuwe verplichtingen met zich mee voor onderzoek met medische hulpmiddelen.¹³⁰ De verordening vereist o.a. dat onderzoek met medische hulpmiddelen moet voldoen aan richtlijnen voor ‘Goede klinische praktijken’ en dat zulk onderzoek.¹³¹ Daarnaast is wetenschappelijke en ethische toetsing van zulk onderzoek verplicht, al laat de verordening de organisatie hiervan aan nationale lidstaten.¹³² In de aanloop naar het van kracht worden van de MDR is daarop de WMO aangepast. Onderzoek met op de markt toegelaten (CE-goedgekeurde) medische hulpmiddelen binnen hun toepassingsbereik waarbij geen sprake is van invasieve of belastende procedures is niet WMO-plichtig. Het gaat daarbij om *post-marketing clinical follow-up-onderzoek*.¹³³

Net als voor ander medisch-wetenschappelijk onderzoek dat afhankelijk van de opzet mogelijk WMO-plichtig is, kunnen de fysieke en psychische integriteit van deelnemers in het geding zijn. Er zijn ook specifieke zorgen over de invoering van de nieuwe verordening ten aanzien van de informatieverplichtingen die deze met zich meebrengt. Deze zorgen spelen mogelijk ook voor nWMO-onderzoek met medische hulpmiddelen.

16. Industrie-gesponsord fase-IV-onderzoek

De DCRF omschrijft Fase-IV onderzoek als *“Geneesmiddelenonderzoek dat binnen de ‘geregistreerde indicatie van het geneesmiddel’ wordt uitgevoerd”*.¹³⁴ De CCMO omschrijft het als *“Onderzoek na registratie en gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd”*.¹³⁵ Zulk onderzoek kan o.a. gericht zijn op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.¹³⁶ In DCRF-verband wordt met nWMO-onderzoek specifiek op dit type onderzoek gedoeld.

Naast algemene wettelijke kaders voor onderzoek met patiënten is voor industrie-gesponsord fase-IV-onderzoek de regelgeving over gunstbetoon voor geneesmiddelen. In de ‘Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018’ worden de inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon meer concreet gemaakt.¹³⁷

Toetsing van industrie-gesponsord fase-IV-onderzoek wordt gewenst geacht, om commercieel fase-IV-onderzoek zonder wetenschappelijk nut tegen te gaan. Zogeheten *seeding trials* die geen

¹³⁰ Zie o.a. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/brochures/2017/12/12/handreiking-nieuwe-regelgeving-medische-hulpmiddelen-en-in-vitro-diagnostica> voor toelichting.

¹³¹ Zie overweging 64 preambule MDR.

¹³² MDR, artikel 62.3.

¹³³ CCMO & AI, 2019. Artikel 62.3 en 62.4 van de MDR suggereren overigens dat ook nWMO-onderzoek met medische hulpmiddelen getoetst moet worden.

¹³⁴ Toetsingskader niet WMO-plichtig onderzoek, z.d.

¹³⁵ CCMO, z.d.-b.

¹³⁶ IGJ, 2009.

¹³⁷ Geneesmiddelenwet, artikelen 82 tot en met 96; Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

wetenschappelijk doel dienen, maar vooral erop gericht waren om ervoor te zorgen dat een bepaald medicijn vaker wordt voorgeschreven riepen eerder veel discussie op. *Seeding trials* zijn in strijd met de (deels wettelijke) regels omtrent gunstbetoon, die zowel door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd als door het bedrijfsleven zelf via de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en haar Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt bewaakt. Mede naar aanleiding van Kamervragen heeft de Gezondheidsraad hier een signalering aan gewijd. De CGR was vanuit haar verantwoordelijkheid voor handhaving van de regels op het gebied van gunstbetoon (onder zelfregulering), maar gaf aan niet over de expertise voor toetsing van geneesmiddelenonderzoek door de farmaceutische industrie te beschikken. Daarop is door veldpartijen (met name het toenmalige Nefarma, nu de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen) een apart toetsingskader ontwikkeld met steun van VWS. Farmaceutische bedrijven hebben zich er in DCRF-verband op toegelegd dat de door hen geïnitieerde of gesponsorde studies worden getoetst aan het toetsingskader nWMO-studies. Het DCRF-toetsingskader voor industrie-geïnitieerd nWMO-onderzoek is tegenwoordig ook van toepassing op industrie-geïnitieerd onderzoek met medische hulpmiddelen.

Onder het toetsingskader wordt onderzoek zowel beoordeeld op wetenschappelijke kwaliteit en waarde, toestemmingsvereisten en WMO-plichtigheid als op de vraag of de regels voor gunstbetoon nageleefd worden. Instellingen en onderzoekers betrokken bij de uitvoering van het onderzoek mogen daar geen oneigenlijke beloning uit halen. De gehanteerde maximumtarieven worden in CGR-verband vastgesteld. Over deze tarieven bestaat overigens onvrede bij instellingen: ze zouden niet kostendekkend zijn en bovendien geen recht doen aan de commerciële waarde die de onderzoeksgegevens vertegenwoordigen voor de bedrijven, gegeven dat zulk onderzoek door de industrie ook gebruikt wordt om te kijken of bijvoorbeeld indicaties verruimd kunnen worden.

Over de WMO-plichtigheid kan het volgende worden gesteld. Dit type onderzoek is niet WMO-plichtig indien het een geregistreerde behandeling betreft en er niet aan een handeling wordt onderworpen of een gedragswijze wordt opgelegd. Indien de deelnemer wordt onderworpen aan een handeling of deze een gedragswijze wordt opgelegd, dan valt fase-IV-onderzoek wel onder de WMO. In de literatuurstudie zijn geen WMO-reikwijdte discussies vastgesteld.

17. Niet-interventionele veiligheidsstudies na registratie van een geneesmiddel

Soms worden geneesmiddelen alleen toegelaten tot de markt onder voorwaarde van aanvullend veiligheidsonderzoek. Zogeheten *non-interventional post-authorisation safety studies* (PASS) op verzoek van registratieautoriteiten worden uitgevoerd, in de woorden van de CCMO, 'om het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel te bevestigen, een veiligheidsrisico vast te stellen, te typeren of te kwantificeren, of de doeltreffendheid van risicomanagementmaatregelen te meten'. Zulk onderzoek is niet WMO-plichtig en uitgezonderd van het DCRF-toetsingskader. De regels voor beoordeling van dit onderzoek zijn vastgelegd in wet- en regelgeving voor geneesmiddelen, zoals de Geneesmiddelenwet. Multinationaal onderzoek wordt getoetst door een Europees Risicobeoordelingscomité (het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC)). Nationale niet-interventionele veiligheidsstudies op verzoek van het College ter Beoordeling van

Geneesmiddelen worden beoordeeld door de CCMO.¹³⁸ Dit type studies wordt overigens zelden voorgelegd aan de CCMO; de meeste studies worden op EU-niveau beoordeeld.

18. Wetenschappelijk onderzoek dat ook vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is

Bevolkingsonderzoek is 'geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren' (artikel 1 sub c Wet op het Nederlandse Bevolkingsonderzoek).¹³⁹ Bij bevolkingsonderzoek gaat het om personen die (nog) geen gezondheidsklachten hebben. Het blootstellen aan bevolkingsonderzoek kan een risico met zich mee brengen. Denk bijvoorbeeld aan de fysieke risico's bij bijvoorbeeld straling en de psychische risico's van bijvoorbeeld foutpositieve uitslagen. VWS is overigens bezig met herziening van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

Bevolkingsonderzoek waarbij gebruikgemaakt wordt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker, en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, is vergunningplichtig. Wetenschappelijk onderzoek dat ook vergunningplichtig bevolkingsonderzoek omvat valt niet onder de WMO, maar onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo). Een vergunning wordt geweigerd indien:

- a. het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- b. het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- c. het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.¹⁴⁰

De Minister van VWS beslist over vergunningsaanvragen na advies hierover te hebben ingewonnen van de Gezondheidsraad. Deze adviezen worden opgesteld door de Commissie Bevolkingsonderzoek (CBVO).¹⁴¹

Een aantal langlopende cohortstudies die opgezet zijn voor primair wetenschappelijke doeleinden, zijn onder de Wbo getoetst. Een voorbeeld daarvan is ERGO / de Rotterdam studie, een langlopend bevolkingsonderzoek van het Erasmus MC onder meer dan 15.000 mensen van 40 jaar en ouder in de Rotterdamse wijk Ommoord.¹⁴² Deelstudies die onderdeel uitmaken van deze bevolkingsonderzoeken worden op hun beurt soms ook weer onder de Wbo of WMO getoetst. Vergelijkbare studies zoals LifeLines zijn ook wel onder de WMO getoetst. Daar was blijkbaar geen sprake van vergunningplichtige metingen.

¹³⁸ CCMO, z.d.-d.

¹³⁹ Wbo.

¹⁴⁰ Wbo, artikel 7.1.

¹⁴¹ Gezondheidsraad, 2019.

¹⁴² Erasmus MC, z.d.

19. Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel

Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel dat beschikbaar komt na zwangerschapsafbreking valt onder de Wet Foetaal Weefsel. Deze stelt voorwaarden aan het gebruik van het foetaal weefsel, onder andere dat de betrokken vrouw ingelicht moet worden over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het foetaal weefsel en dat zij hiervoor toestemming moet geven. De Leidraad Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel van het ministerie van VWS en de NVOG specificeert hoe de wet toegepast kan worden in de praktijk. De leidraad beveelt aan dat wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel uitsluitend wordt uitgevoerd als een erkende METC positief heeft geoordeeld over dit onderzoek.¹⁴³

20. Wetenschappelijk onderzoek met embryo's of geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht

Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, de foetus, en/of met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, valt onder de Embryowet.¹⁴⁴ De Embryowet geeft aan dat wilsbekwame meerderjarigen hun geslachtscellen ter beschikking kunnen stellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Toestemming hiervoor dient schriftelijk te worden gegeven, nadat de persoon is ingelicht over doel en aard van het onderzoek.

WMO-plichtig niet-invasief observationeel onderzoek bij de foetus wordt getoetst door een erkende METC. De toetsing van invasief observationeel of interventieonderzoek bij de foetus, is voorbehouden aan de CCMO. Onderzoek met geslachtscellen waarbij geen embryo's tot stand worden gebracht en waarbij de geslachtscellen speciaal voor het onderzoek ter beschikking moeten worden gebracht, valt onder de WMO, maar toetsing hiervan is ook voorbehouden aan de CCMO. Onderzoek met geslachtscellen die overblijven na een ivf- of KI-behandeling hoeft op dit moment niet getoetst te worden onder de WMO of Embryowet.^{145,146} Zulk onderzoek wordt na inwerkingtreding van de WzI, via de WzI gereguleerd worden in de Embryowet, waarbij ook dit gebruik getoetst moet worden.¹⁴⁷

¹⁴³ VWS & NVOG, 2012, herziening 2018.

¹⁴⁴ Embryowet.

¹⁴⁵ CCMO, 2018a.

¹⁴⁶ Embryowet.

¹⁴⁷ Voorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, 2017.

Bijlage 2. Overzicht typen nWMO-onderzoek

Type nWMO-onderzoek	Categorie	Overige toepasselijke wetgeving (naast (U)AVG)	Toetsingskaders (naast instellings-beleid)	Specifieke knelpunten
Niet-medisch gezondheidsonderzoek	Niet-medisch gezondheids-onderzoek	Uiteenlopend, mogelijk WMO-plichtig ¹⁴⁸	Gedrags- en sociale wetenschappen: Nethics-code	Reikwijdte WMO, issue speelt i.h.b. voor toetsing bij universitair sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek
Blootstellingsonderzoek	Niet-medisch gezondheidsonderzoek en/of prospectief onderzoek met deelnemers buiten een zorgsetting	Mogelijk WMO-plichtig	-	Reikwijdte WMO, eerdere discussie over verhouding tot WMO-reikwijdte knelpunten, geen (landelijk) dekkend kader voor nWMO
Stage- en afstudeeronderzoek	Onderzoek dat niet zonder meer aan de kenmerken of standaarden van wetenschappelijk onderzoek voldoet	Uiteenlopend, Mogelijk WMO-plichtig	-	WMO-kader te zwaar, wetenschappelijke kwaliteit en standaarden, standaardtoetsingsprocedures te lang
Kwaliteitsevaluatie	In principe geen wetenschap	O.a. WGB0, WKKGZ	-	In principe geen wetenschappelijk onderzoek, discussie over voorwaarden waaronder dat het geval is (o.a. geen oogmerk tot publicatie)
Case reports en experimentele behandelingen	In principe geen wetenschap; verwant met retrospectief onderzoek met patiëntgegevens / WMO-plichtig onderzoek	WGB0, mogelijk WMO-plichtig	-	Reikwijdte WMO; issues o.a.: belangen van de patiënt vs belangen onderzoek; vrije toestemming deelnemer
Afname van lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek	Prospectief onderzoek; voldoet niet zonder meer aan de standaarden van	Wzl (toekomstig), Mogelijk WMO-plichtig	Wzl (toekomstig)	Reikwijdte WMO. NB wordt aan umc's meestal getoetst

¹⁴⁸ Afhankelijk van doelstelling, opzet, setting, doelgroep.

Type nWMO-onderzoek	Categorie	Overige toepasselijke wetgeving (naast (U)AVG)	Toetsingskaders (naast instellingsbeleid)	Specifieke knelpunten
	WMO-plichtig onderzoek			
Pilotstudies	Uiteenlopend	Uiteenlopend, Mogelijk WMO-plichtig	-	WMO-kader te zwaar; overigens geen aparte wettelijke uitzondering. Normen zijn overeenkomstig van toepassing
Dossieronderzoek en nader gebruik restmateriaal	Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens	WGBO, WzI (toekomstig)	WzI (toekomstig)	Voorwaarden AVG, UAVG, WGBO t.a.v. toestemming/bezwaar en herleidbaarheid, toegang tot medisch dossier; uiteenlopend instellingsbeleid
Hergebruik van gegevens uit onderzoek en onderzoeksregistraties	Retrospectief onderzoek met persoonsgegevens	Uiteenlopend, Mogelijk WMO-plichtig	-	O.a. geldigheid toestemming voor hergebruik
Onderzoek met koppelingen tussen gegevensregistraties	Retrospectief onderzoek met patiëntgegevens	o.a. CBS-wet, Wet-BRP	CBS-wet, Wet-BRP; BBMRI-koppelcode	Geen landelijk toetsingskader; BBMRI-koppelcode in de praktijk niet toegepast
Vragenlijstonderzoek	Prospectief onderzoek	Mogelijk WMO-plichtig	Nethics-code (sociale & gedragswetenschappen)	Reikwijdte WMO, o.a. vanwege afweging belasting
Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten of cliënten als deelnemers	Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten als deelnemers	WGBO, mogelijk WMO-plichtig	-	Reikwijdte WMO; WMO-kader mogelijk te zwaar; discussie over wanneer handelingen/gedragswijze als onderdeel van verleende zorg afwijken van standaardzorg
Interventieonderzoek	Prospectief onderzoek	WGBO, mogelijk WMO-plichtig	-	Discussie mogelijk over WMO-kader en randomisatie
Zorgevaluatieonderzoek	Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten als deelnemers	Mogelijk WGBO, mogelijk WMO-plichtig	-	Verzamelnaam voor uiteenlopend opgezet onderzoek op grensvlak WMO-nWMO. WMO-kader mogelijk te zwaar, issues o.a. randomisatie en WMO-plichtigheid,

Type nWMO-onderzoek	Categorie	Overige toepasselijke wetgeving (naast (U)AVG)	Toetsingskaders (naast instellings-beleid)	Specifieke knelpunten
				veiligheidsverplichtingen voor onderzoek naar verzekerde zorg
Onderzoek met medische hulpmiddelen	Prospectief onderzoek in een zorgsetting met patiënten als deelnemers	MDR, regels gunstbetoon (indien industrie-geïnitieerd), mogelijk WMO-plichtig	MDR, DCRF-toetsingskader (voor industrie-geïnitieerd)	Landelijk kader, reikwijdte WMO is aandachtspunt voor post-market followup-onderzoek
Industrie-geïnitieerd fase-IV-onderzoek	Idem	Regels gunstbetoon, mogelijk WMO-plichtig	DCRF-toetsingskader	Landelijk kader, wisselende signalen over de tevredenheid over dit kader
Niet-interventionele veiligheidsstudies na registratie van een geneesmiddel	Niet-WMO-plichtig vanwege andere wetgeving	EU-wetgeving, Geneesmiddelenwet	EU-wetgeving	Multinationaal onderzoek Europees getoetst, Nederlands onderzoek getoetst door CCMO
Wetenschappelijk onderzoek dat ook vergunningplichtig bevolkingsonderzoek is	Niet-WMO-plichtig vanwege andere wetgeving	Wbo	Wbo	Niet nader onderzocht voor deze verkenning. Onderzoek dat onder zowel Wbo als WMO valt, wordt onder Wbo getoetst.
Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel	Overige wet- en regelgeving	Wet foetaal weefsel	Wet foetaal weefsel	Niet nader onderzocht voor deze verkenning. NVOG-richtlijn schrijft indiening bij erkende WMO-METC voor
Wetenschappelijk onderzoek met embryo's	Niet-WMO-plichtig vanwege andere wetgeving	Embryowet, niet-WMO-plichtig mits geen embryo's tot stand gebracht	Embryowet	Niet nader onderzocht voor deze verkenning. Toetsing door CCMO

Bijlage 3. Interviews en *case studies*

Overzicht geïnterviewde partijen

Veldpartijen:

- Nethics: voorzitter (C. Olivers)
- COREON: dagelijks bestuur (M. Paardekooper (tevens FG AUMC-VUmc))
- DCRF: Werkgroep nWMO (F. Lekkerkerker (tevens voormalig voorzitter NVMETC))
- FMS: Commissie Zorgevaluatie (R. Peeters), Raad Wetenschap & Innovatie (J. Maessen en M. Bennema)
- NVMETC: voorzitter (R. Dekhuijzen (tevens voorzitter toetsingscommissie CMO Radboudumc))
- CCMO: leden en voorzitter (H. van Delden, F. Roosendaal, G. Rongen en J. van Gerven) en MT leden secretariaat (M. Al en I. van Veldhuizen)
- UMCG: Centrale Toetsingscommissie en nWMO-loket (J. van der Blij, H. Boter, K. van der Meer, M. Dreves)
- Patiëntenperspectief: C. Smit

Case studies:

- Nethics: voorzitter (C. Olivers)
- DCRF: Werkgroep nWMO (F. Lekkerkerker (tevens voormalig voorzitter NVMETC))
- UMCG: Centrale Toetsingscommissie en nWMO-loket (J. van der Blij, H. Boter, K. van der Meer, M. Dreves)
- STZ: Wetenschapscoördinatoren (B. Boxma-de Klerk, M. Trieling, H. Wanders, L. Boonman, D. Grootendorst, A. Merry, E. Rusch (afzonderlijk geïnterviewd, ook lid DCRF-werkgroep nWMO))
- IKNL: Commissie van Toezicht NKR en juristen IKNL (O. van der Beek, M. Maas en R. van den Boogert)
- CBS: Relatiebeheer Dataservices, Doodsoorzakenstatistiek en Medisch Ambtenaar (A. Redeman, W. Loorbach-van Zutphen, K. de Bruin en E. Krpelanova)
- AUMC-VUmc: dagelijks bestuur METC (C. Licht en L. Schoo)
- RIVM: Werkgroep Onderzoek Neonatale Hieprikscreening (M. Heijnen en L. van den Bosch)

Overige geïnterviewden:

- Belronde met niet-geïnterviewde umc's: METC LDD (D. Joosten en P. Visser), METC azM-UM (E. van den Ham, R. van Gils en N. Broersen), UMCU (P. Jansen)
- DCRF: Werkgroep Clinical Trial Agreement (S. Vanhoutvin en H. Galema)
- Onderzoeker: Promovenda I. Levink
- Zorgevaluatie en Gepast Gebruik: S. Repping en M. Kruit

Topiclijst

Algemeen

- Rol en betrokkenheid geïnterviewde
- Betrokken bij welke typen nWMO-onderzoek (evt. toespitsing)

Toetsingskaders, m.n. organisatie en verantwoordelijkheid toetsing: hoe & waarom

- Toetsingskaders: Welke spelen een rol bij nWMO-onderzoek, hoe is toetsing georganiseerd in de instelling (o.a. welke commissie(s), mandaat)
- Achtergronden & overwegingen bij organisatie & kaders toetsing
- Toetsingsbeleid, m.n. organisatorisch (o.a. samenstelling commissie, reglement)
- Functioneren: o.a. aantallen onderzoeken, draagvlak, tevredenheid, evaluaties

Toetsingsprocedures & criteria: waarop wordt getoetst

- Feitelijke criteria: waarop wordt getoetst
- Procedures: indiening, formats voor aanleveren, etc.
- Rol van privacy-aspecten bij toetsing: o.a. verhouding van privacy-beoordeling tot ethische toetsing, aparte controle op privacy-aspecten of niet
- Wenselijke kaders & criteria: waarop zou moeten worden getoetst?

Verhouding tussen toetsingsregimes

- Omgang reikwijdte WMO en 'triage' WMO-nWMO
- Afbakening nWMO-onderzoek: wat wel/niet of anders te toetsen? (Bijv. stages)
- Verhouding tussen ethische toetsing en beoordeling van lokale uitvoerbaarheid
- Wat komt er bij beoordeling lokale uitvoerbaarheid aan bod?
- Kan dat duidelijk onderscheiden worden van nWMO-toetsing?

Afstemming tussen instellingen en commissies

- Omgang met elders beoordeeld nWMO(-multicenter)-onderzoek
- Huidig beleid over wederzijdse erkenning/afstemming procedures tussen instellingen
- Toekomstig beleid hierover & hoe dat eruit zou moeten zien
- Rol van beoordeling lokale uitvoerbaarheid

Knelpunten en oplossingen

- Knelpunten bij toetsing (specifieke typen, kaders, criteria, organisatie, afstemming)
- Wie ervaart dit als knelpunt(en)
- Gewenste & mogelijke oplossingen & oplossingsrichtingen
- 'Proportionele toetsing': ideeën hierbij
- Randvoorwaarden voor toetsing: wettelijk, organisatorisch, praktisch, etc.

Overige onderwerpen

- Inzage in beleidsstukken, reglementen, jaarverslagen, evaluaties
- Andere onderwerpen die nog niet aan bod zijn gekomen
- Eventueel: overige/andere personen om te interviewen

Bijlage 4. Workshop

De workshop vond plaats op 31 oktober 2019 te Utrecht.

Aanwezigen

- Nethics: Joke Baas, hoogleraar klinische neurowetenschap van emotie Universiteit Utrecht
- COREON: Michel Paardekooper, bestuurslid, tevens Functionaris voor de gegevensbescherming AUMC-VUmc
- DCRF: Frits Lekkerkerker, lid werkgroep nWMO DCRF, voormalig voorzitter NVMETC, en Ellen Rusch, lid werkgroep nWMO DCRF en wetenschapscoördinator Martini Ziekenhuis
- FMS: Jos Maessen, voorzitter werkgroep adviesrapport 'Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten' van FMS, cardio-thoracaal chirurg MUMC+, voorzitter METC azM/UM
- NVMETC: Richard Dekhuijzen, voorzitter NVMETC, voorzitter Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen, hoogleraar Longziekten Radboudumc
- CCMO: Joop van Gerven, voorzitter
- NFU: Petra Drankier, senior beleidsadviseur
- UMCG: Han Boter (via NFU), biobankcoördinator UMCG en lid van toetsingscommissie
- Patiëntenperspectief: Veronica van Nederveen, adviseur gezondheidsinnovatie, voorzitter DCRF werkgroep Werving proefpersonen, voorzitter DCRF Patiëntengroep
- STZ: Bianca Boxma-de Klerk, Diana Grootendorst, wetenschapscoördinatoren
- VWS: Sytske de Jong, senior beleidsmedewerker

Aanwezig vanuit het projectteam en ondersteuning:

- Marjanka Schmidt
- Evert-Ben van Veen
- Sonja van Scheijen
- Martin Boeckhout
- Susanne Rebers (moderator)

Doelstellingen

- Aan de hand van een aantal thema's wordt duidelijkheid gecreëerd over het draagvlak voor proportionele toetsing en de principieel verschillende opvattingen hierover.
- Verschillende concrete vervolgstappen worden bediscussieerd, waarbij gesproken wordt over wie verantwoordelijk is en welke randvoorwaarden er nodig zijn voor verwezenlijking (o.a. wetgeving en/of zelfregulering).

Stellingen

Stelling 1: Welke vormen van nWMO-onderzoek vragen om aandacht? (*multiple choice*)

- Niet-medisch gezondheidsonderzoek
- Stage-en afstudeeronderzoek
- Retrospectief onderzoek
- Prospectief onderzoek

Navigeer terug naar de [Inhoudsopgave](#)

- Prospectief onderzoek in de zorg
- Zorgevaluatie
- Multicenteronderzoek
- Anders

Stelling 2: Privacy en gegevensbescherming vragen altijd om beoordeling door een toetsingscommissie, ook bij nader gebruik.

- Ja
- Nee, tenzij deelnemers worden benaderd
- Nee, geen *ethische toetsing*

Stelling 3: Risico's en belasting voor deelnemers bij nWMO-onderzoek moet zo beoordeeld worden:

- Beperkt: alleen WMO-plichtigheid
- Uitgebreid: inhoudelijke toets
- Afhankelijk van vormen onderzoek

Stelling 4: Proportionele toetsing van wetenschappelijke kwaliteit nWMO-onderzoek houdt in: *(multiple choice)*

- Beperkter dan onder WMO
- Zeer beperkt
- Door een wetenschapscommissie
- Geen toetsing

Stelling 5: Hoeveel nWMO toetsingscommissies heeft een instelling idealiter?

- Eén
- Meerdere, voor verschillende soorten
- Meerdere, hangt af van organisatie
- Weet ik niet

Stelling 6: Welke deskundigen moeten standaard zitting nemen in een nWMO-toetsingscommissie?
(multiple choice)

- Zoals WMO-METc
- Diverse deskundigen beschikbaar
- Ethici en juristen
- Functionaris voor de gegevensbescherming
- Patiëntvertegenwoordiger

Stelling 7: Hoe moet de werkdruk/toetsingslast bij nWMO-toetsing beteugeld worden?

- Thematisch: verkorte procedures voor specifieke soorten
- Goede procedures en ondersteuning
- Voldoende middelen vanuit instelling
- Simpele proportionele toets
- Paraplu-aanvragen
- Anders (licht toe tijdens discussie)

Stelling 8: Problemen bij opstarten van multicenteronderzoek vragen om afspraken voor eenmalige toetsing.

- Ja
- Ja, maar neemt probleem niet weg
- Nee
- Weet niet

Stelling 9: Betere toetsing multicenteronderzoek: wat is wenselijk en/of haalbaar?

- Harmonisatie procedures
- Harmonisatie beoordelingscriteria
- Onderscheid ethische toetsing en lokale haalbaarheid
- Concentratie beoordeling bij enkele Toetsingscommissies

Stelling 10: Er moet een wettelijk kader komen voor toetsing van nWMO-onderzoek

- Ja, een brede onderzoekswet
- Ja, door uitbreiding van en differentiatie binnen WMO
- De huidige wettelijke kaders volstaan
- Nee
- Weet niet

Stelling 11: Wat moet de overheid (VWS) doen?

- Aan zet als wetgever
- Duidelijkheid reikwijdte WMO
- Regie rond organisatie toetsing
- Veldinspanningen ondersteunen

Stelling 12: Welke rol is er voor de CCMO? (*multiple choice*)

- Richtlijnen over reikwijdte
- Informatie aan de hand van casuïstiek
- Een regierol bij hervormingen
- Meewerken aan inspanningen vanuit het veld

Stelling 13: Wat is aan veldpartijen?

- Inzetten op wet- en regelgeving
- Richtlijnen
- Afstemming organisatie
- Afstemming procedures
- Afstemming toetsingscriteria
- Betere randvoorwaarden creëren

Discussie over stellingen

Omdat in de discussies bleek dat de aanwezigen de stellingen en bewoording daarin soms verschillend interpreteerden (zoals de term 'zorgevaluatie' of 'ethische toetsing'), geven de exacte antwoorden geen inzicht in de werkelijke situatie. Het verslag gaat daarom vooral in op de discussies die naar aanleiding van de stellingen werd gevoerd.

Welke typen van nWMO-onderzoek vragen om aandacht?

Uit de inventarisatie van de verkenning volden de volgende hoofdtypen nWMO-plichtig onderzoek: niet-medisch gezondheidsonderzoek, onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding, retrospectief onderzoek, prospectief onderzoek, prospectief onderzoek in de zorg, zorgevaluatie en multicenteronderzoek. Aan de aanwezigen is gevraagd welke typen nWMO-onderzoek om aandacht vragen. De meeste aanwezigen vonden dat met name onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding, retrospectief onderzoek, prospectief onderzoek in de zorg, en multicenteronderzoek om meer aandacht vragen. Bij retrospectief onderzoek is er geen goede controle op de belangen van de proefpersonen. Opvallend was dat weinig aanwezigen het nodig vonden dat niet-medisch gezondheidsonderzoek meer aandacht verdiende, zoals onderzoek in het kader van gedragswetenschappen of sociale wetenschappen. Hierop werd door andere aanwezigen op gereageerd dat ook niet-medische onderzoek aan een bepaalde kwaliteit moet voldoen en dat ook dit soort onderzoek een impact heeft op het welbevinden van de deelnemers. Toetsing lijkt volgens hen wel degelijk noodzakelijk. Hier volgde een discussie op wie dan deze

toetsing zou moeten doen, waarop geantwoord werd dat het de verantwoordelijkheid van het hoofd van een instelling is dat het onderzoek getoetst wordt.

Over zorgevaluatie waren de aanwezigen verdeeld. Enkele partijen gaven aan dat dit type aandacht nodig had, hoewel de redenen hiervoor uiteenliepen en men verschillende vormen van zorgevaluatie in gedachten had. De FMS gaf aan dat zorgevaluatie voor hen het grootste probleem vormde, omdat randomisatie het onderzoek WMO-plichtig maakt, al gaat het om reeds verzekerde (en in de praktijk al gebruikte) zorg. De NVMETC geeft als probleem aan dat het niet duidelijk is wanneer iets onder zorgevaluatie valt, waarmee ook op kwaliteitsevaluaties werd gedoeld. De mate van wetenschappelijkheid speelt hierbij een rol. De COREON vond dat toetsing ook noodzakelijk is bij zorgevaluatie wanneer dit niet-WMO-plichtig is, omdat men gebruik maakt van persoonsgegevens.

Aspecten van toetsing

Privacy en gegevensbescherming vragen altijd om beoordeling door een ethische toetsingscommissie, ook bij nader gebruik. Hier waren alle aanwezigen het over eens. Eén instelling dient hiervoor eindverantwoordelijk te zijn.

Afhankelijk van de vorm van het onderzoek moet de bescherming van de belangen van deelnemers (inclusief beperking van risico's en belasting) beoordeeld worden. Deze toetsing kan proportioneel zijn, waarbij er gekeken wordt wat er van een deelnemers gevraagd wordt en naar wat het onderzoek gaat opleveren. Het is moeilijk om te bepalen wat een uitgebreide inhoudelijke toets is en wat niet; een uitgebreide toetsing hoeft niet per se te betekenen dat een onderzoek net zo zwaar als onder de WMO getoetst zou moeten worden. Vanuit de patiëntenorganisatie wordt genoemd dat een uitgebreidere toets nodig is omdat deze vindt dat er momenteel in toetsing van nWMO-onderzoek nog te weinig aandacht is voor de risico's en belasting voor deelnemers. Een voorbeeld van beleid rondom inhoudelijke toetsing komt van Nethics, waarbij al het onderzoek aangemeld en gecheckt wordt, maar niet altijd uitgebreid inhoudelijk getoetst wordt. Als er belangen van deelnemers in het geding zijn, wordt er altijd een inhoudelijke toets uitgevoerd. Een voorbeeld van onderzoek dat volgens de aanwezigen een minder uitgebreide toets nodig heeft is onderzoek met patiëntengegevens en/of overgebleven lichaamsmateriaal.

De deelnemers aan de workshop vonden vrijwel allemaal dat wetenschappelijke kwaliteit van nWMO-onderzoek proportioneel getoetst dient te worden, bij voorkeur door een wetenschapscommissie of vergelijkbaar orgaan, hoewel er vanuit de CCMO hierop gereageerd wordt dat er weinig zicht is op deze commissies. Dit mag dan ook door een enkel persoon uit de commissie zijn. Het onderzoek dient wel altijd een wetenschappelijk nut te hebben, zelfs als het onderzoek geen enkele risico of belasting met zich mee brengt. Ook als het in het kader van een opleiding is moet het iets van waarde hebben. Het veld reageert ook dat onderzoekers (deels) zelf verantwoordelijk zijn voor de wetenschappelijke kwaliteit van hun onderzoek.

Organisatie van toetsing

Een instelling heeft idealiter wat de meeste deelnemers betreft één nWMO-toetsingscommissie. Het verdelen van de taken over verschillende kleinere commissies is onwenselijk. Tegelijk moet deze commissie breed en gelaagd gezien worden. Het gaat om heel veel verschillend onderzoek, die ieder

hun eigen aandachtsgebieden hebben. Dat heeft zowel gevolgen voor de samenstelling van de commissie als voor de gehanteerde procedures voor specifieke typen onderzoek.

Een minderheid van de aanwezigen vindt dat de samenstelling van deze commissie hetzelfde dient te zijn zoals een WMO-METC. De meesten vinden een aangepaste samenstelling beter. Een methodoloog lijkt essentieel te zijn. Daarnaast dienen ook ethici en juristen plaats te nemen, hoewel de ethicus andere karakteristieken kan hebben dan in een WMO-METC. Ook is er behoefte aan een Functionaris gegevensbescherming, hoewel er discussie is of een jurist deze rol niet al vertolkt. Ook mag een FG alleen advies geven. Meer dan de helft vindt dat ook een patiëntvertegenwoordiger noodzakelijk is in deze commissie. Er werd opgemerkt dat deze niet hetzelfde is als het zogenaamde lekenlid van een commissie. Daarnaast wordt ook gesuggereerd om de patiëntvertegenwoordiger ook al te betrekken bij het opstellen van het onderzoeksprotocol. Als laatste dienen er diverse deskundigen beschikbaar te zijn, die afhankelijk van het type onderzoek worden aangehaakt of niet. Een voorbeeld hiervan is de ziekenhuisapotheker, die wel standaard zitting neemt in de WMO-METC. Alleen als commissie de ziekenhuisapotheker nodig heeft voor de toetsing, wordt deze gevraagd.

De oplossingen voor verlaging van de werkdruk hangen wat de aanwezigen betreft met elkaar samen. Daarnaast zijn verkorte procedures voor specifieke typen onderzoek essentieel. Daarvoor zijn zowel voldoende middelen vanuit de instelling voor ethische toetsing als goede procedures noodzakelijk. Een goede *work flow* lijkt bij te kunnen dragen aan een betere harmonisatie van nWMO-toetsing tussen instellingen.

Multicenteronderzoek

Aanwezigen vinden allemaal dat multicenteronderzoek eenmalig getoetst dient te worden. Momenteel is het een groot probleem dat er voor nWMO-onderzoek geen uniforme afspraken zijn. Als hier landelijke afspraken over zouden zijn, hoeft er slechts bij één instelling een toetsing plaats te vinden en bij de andere instelling hoeft er slechts gekeken te worden of het onderzoek lokaal haalbaar is. Maar dan moet er wel vertrouwen kunnen zijn dat de beslissing van een ander centrum de juiste beslissing is geweest. Nu is vaak niet helder waarop onderzoek al of niet getoetst is.

Daarnaast worden niet alle problemen weggenomen met eenmalige toetsing. Een voorbeeld hiervan is het inzagerecht in medische dossiers: dit is in ziekenhuizen verschillend geregeld. In bepaalde ziekenhuizen mag ook een student die een aantal maanden zal werken in alle medische dossiers komen, terwijl dit in andere ziekenhuizen niet het geval is.

Er is behoefte aan harmonisatie van procedures en beoordelingscriteria en een duidelijk onderscheid tussen de ethische toetsing en lokale haalbaarheid. Het veld denkt dat deze onderdelen haalbaar zijn om tot een betere toetsing van multicenteronderzoek te komen. Over de haalbaarheid wordt ook gezegd dat uiteindelijk alles wel haalbaar is, maar dat men er moeite in zal moeten steken.

Over de wenselijkheid en haalbaarheid van concentratie van de beoordeling van multicenteronderzoek bij enkele gespecialiseerde toetsingscommissies wordt zeer uiteenlopend gedacht, van onwenselijk en onhaalbaar tot wenselijk en (on)haalbaar. Een argument tegen deze concentratie is dat commissies beter worden geacht te functioneren als ze ingebed zijn in de instelling, dichtbij het onderzoek dat ze toetsen. Deze trend is ook te zien in WMO-METC's, waar ook op geantwoord wordt dat dit een onwenselijk fenomeen is.

Vervolgstappen

Het belang van vervolgstappen gericht op verbetering van toetsing van nWMO-onderzoek wordt algemeen onderschreven. Over de rol van de overheid zijn de meningen verdeeld. Iets minder dan de helft van de aanwezigen vindt dat VWS de inspanning vanuit het veld moet ondersteunen (5 van de 12), een kwart vindt dat VWS als wetgever aan zet is (3 van de 12) (waaronder de CCMO). De rest verdeeld over duidelijkheid reikwijdte WMO (2 van de 12) en de regie rond organisatie toetsing (1 van de 12). De CCMO moet meewerken aan de inspanningen van het veld (5 van de 12), als ook een regierol spelen bij de hervormingen van de toetsing (5 van de 12). Twee aanwezigen vinden dat de CCMO zich moet buigen over de richtlijnen over de reikwijdte. Wat de aanwezigen betreft moet het veld zelf zich het meest focussen op het ontwikkelen van betere richtlijnen (8 van de 12) en op betere afstemming van toetsingsprocedures (4 van de 12). Vanuit VWS wordt gezegd dat het veld zich bezig moet houden met betere randvoorwaarden. Men vindt het opmerkelijk dat dit allemaal niet wettelijk is vastgelegd. De meeste aanwezigen vinden dat mede hierom een brede onderzoekswet nodig is. Vanuit het sociaal-wetenschappelijk onderzoeksperspectief wordt gereageerd dat zij hier niet van overtuigd zijn dat dit de problemen op zal lossen. De wettelijke kaders voldoen volgens hen.

Algemeen – hoe ziet het veld het nu?

De aanwezigen willen graag een rol spelen in de verbetering van toetsing van nWMO-onderzoek. Daarnaast is er behoefte aan een stem van onderzoekers en van patiënten.

Bijlage 5. Samenstelling klankbordgroep

CCMO: dr. Cees de Heer, algemeen secretaris/directeur CCMO

COREON: dr. Michel Paardekooper, dagelijks bestuur COREON, Functionaris voor de gegevensbescherming AUMC locatie VUmc

DCRF: dr. Frits Lekkerkerker, DCRF werkgroep nWMO, voormalig voorzitter NVMETC

FMS: prof. dr. Jos Maessen, voorzitter werkgroep adviesrapport 'Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten' van FMS, cardio-thoracaal chirurg MUMC+, voorzitter METC azM/UM

FMS: drs. Marlies Bennema, senior adviseur FMS

Gezondheidsrecht: mr. dr. Corrette Ploem, universitair docent gezondheidsrecht AUMC-AMC, plaatsvervangend jurist CCMO

Nethics: prof. dr. Christian Olivers, hoogleraar visuele cognitie Vrije Universiteit Amsterdam, voorzitter Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen (Nethics)

NFU: Julissa van der Blij, hoofd servicedesk *clinical research office* UMCG, afgevaardigd vanuit het NFU-platform klinisch onderzoek

NVMETC: prof. dr. Richard Dekhuijzen, voorzitter NVMETC, voorzitter Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen, hoogleraar Longziekten Radboudumc

Patiëntenperspectief: dr. Cees Smit, ervaringsdeskundige en *patient advocate*

STZ: dr. Bianca Boxma-de Klerk, wetenschapscoördinator Franciscus Gasthuis & Vlietland

STZ: dr. Diana Grootendorst, wetenschapscoördinator en senior epidemioloog Haaglanden Medisch Centrum

VWS: drs. Sytske de Jong, senior beleidsmedewerker, Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid, Cluster Ethiek

VWS: drs. Harrie Storms, senior beleidsmedewerker, Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid, Cluster Ethiek