

**Van:** 5.1.2e  
**Aan:** 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e  
**Onderwerp:** RE: Onderzoeksplan melding 5.1.2e 5.1.2e  
**Datum:** dinsdag 7 december 2021 09:54:00

---

Goedemorgen 5.1.2e en 5.1.2e

Ik heb gisterochtend telefonisch contact gehad met de heer 5.1.2e rond afstemming van zijn melding en afstemmen van de onderzoeksvragen (zodat die echt goed passen en er geen sneeuwbal-reactie komt als wij een onderzoek starten een reactie sturen).

De heer was nu wat duidelijker, of ik voel het steeds beter aan, waar zijn pijn zit in de kwestie rond de WMO;

Als je de boodschap vanuit VWS voor de onderzoeken letterlijk neemt, is de mening van de heer, dan staat er: onderzoek om beter inzicht te krijgen in hoe wij het virus kunnen bestrijden.

Maar de heer vindt dat het om een gedragsexperiment gaat/gedragsonderzoek, of mensen bereid zijn zich te laten testen en onder welke omstandigheden. Het gaat volgens om in deze studies om testgedrag van mensen in kaart te brengen.

En als je dan kijkt naar de WMO

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek **én**
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Meer info: Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo.nl)

Waarom valt dit type onderzoek dan niet onder 2? Gedrag opgelegd? Het vorm geven van de testsamenleving door deze te onderzoeken. Is dat geen WMO is zijn vraag?

Ook kregen de deelnemers in dit onderzoek mee nazorg bij een positieve uitslag dan in de standaard test-situatie (betere hulp).

Ik kan daar niet direct een antwoord op geven. 5.1.2e kunnen wij dat navragen bij een METC waarom tot dit oordeel is gekomen? Of heb jij dat?

Hij vindt dat mensen/bezoekers een handeling/gedrag worden opgelegd.

Daarnaast geeft hij aan dat bezoekers ingeroosterd worden op testlocaties die niet bij hen in de buurt zijn, maar daar ingeroosterd worden om de populatie volt te krijgen (Langslingerland).

Hij herinnert zich niet dat hij NIET bij de inroosting aan de mensen mocht zeggen dat er een onderzoek liep in de teststraten. Hij weet nog wel dat hij niet mocht afwijken van het script en bij vragen de mensen door moest sturen naar een info-nummer.

Hij wil dus van alle studies die hebben gelopen tussen 1 augustus 2020 en 1 december 2021 in de teststraten van de GGD gericht op het testgedrag van burgers de reden waarom het niet WMO is en de protocollen/informed consent en hoeveel weigeraars er waren en wat de reden was (wkkgz, goede zorg bij kwetsbare groepen).

Het focust dus op de testsamenleving en testbereidheid. Niet op type test. Wel heb ik serologie er uit gehouden en hem uitgelegd dat dit echt anders is. Dus het gaat met name om grootschalig testen in onderzoek/testgedrag en de PCR-antigeen studies.

Ik zie dit linkje op de website van het RIVM

[Gedragswetenschappelijk onderzoek COVID-19 | RIVM](#)

Ik wil graag deze week een brief sturen aan 5.1.2e met onze onderzoeksvragen er in en planning (15 februari afgerond 4 maanden na melding).

---

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
 Verzonden: zondag 21 november 2021 16:55  
 Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
 CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
 Onderwerp: RE: Onderzoeksplan melding 5.1.2e 5.1.2e

Beste 5.1.2e

Dank voor jouw aanvullingen afgelopen donderdag en het onderzoeksplan.

Hieronder eerst wat algemene informatie wanneer een onderzoek onder de WMO valt, en wat als dat niet zo is. Daarna een reactie op de onderzoeksvragen zoals je die vrijdag telefonisch besproken hebt. Wat gedachten die bij mij opkwamen. We spreken elkaar donderdag.

#### **WMO versus niet-WMO onderzoek:**

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek **én**
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Meer info: [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

Op het moment dat klinisch onderzoek niet voldoet aan beide criteria, dan moet het onderzoek nog steeds voldoen aan de Wkkgz (goede zorg) en de WGBO-bepalingen. (Een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal is in de maak; wetsvoorstel bij TK)

De regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst bevat een bepaling over het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal.

Artikel 7:467 BW luidt: 'Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht'.

Het tweede lid van artikel 7:467 BW bepaalt dat moet worden gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn. Hieruit volgt dat bij nader gebruik

van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal kan worden volstaan met (voorafgaand aan de behandeling te geven) algemene informatie en de mogelijkheid van bezwaar voor de patiënt. Bij lichaamsmateriaal dat tot de persoon herleidbaar is (direct identificerend of via een code), zijn steeds (mondelijke) informatie en toestemming vereist.

Meer info: [Onderzoek met lichaamsmateriaal](#) | [Onderzoekers](#) | [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

Sinds het uitbreken van de Covid-19 pandemie ontvangt IGJ ([1.2@igj.nl](mailto:1.2@igj.nl)) periodiek een overzicht van de CCMO van al het WMO-plichtige Covid-19 gerelateerde onderzoek (testen, vaccineren, behandelen).

Ik heb in dat overzicht gefilterd op onderzoek naar Covid-19 testen. Het betreft de studies in de tabel hieronder (NIET OM TE DELEN MET **5.1.2e**)

Kijkend naar onderstaande tabel kan je concluderen dat er zeker WMO-plichtige studies in Nederland zijn geweest die de validiteit van antigeentest t.o.v. PCR-test hebben onderzocht. Maar het feit alleen dat een extra swab voor onderzoek wordt afgenomen, maakt het onderzoek niet WMO-plichtig. Ze ziet hieronder bv wel serologische testen staan: zo'n onderzoek is sneller WMO-plichtig, als er puur voor het onderzoek bloed wordt afgenomen. Ik verwacht dat die validiteit van verschillende testen op meer plekken is onderzocht, waarbij bv een extra swab is afgenomen die anoniem is verwerkt. In de teststraat kan iemand altijd weigeren om zijn medewerking daaraan te verlenen na algemene informatie; een schriftelijk informed consent is bij niet-WMO-onderzoek niet nodig.

buiten verzoek

## buiten verzoek

5.1.2e verwijst in zijn brieven o.a. naar de onderzoeken in Dronten en Lansingerland.

De website van de Rijksoverheid spreekt hier van pilots op het gebied van grootschalig testen op Corona. Zie: [Risicogericht grootschalig testen op corona | Coronavirus COVID-19 | Rijksoverheid.nl](#)

In de factsheet over de resultaten van deze pilots gaat het over epidemiologisch- en gedragsonderzoek.

In al zijn brieven is de 5.1.2e vooral bezorgd over de informatievoorziening aan de burger. Wat data betreft was die informatievoorziening in deze pilots zeker op orde: in die gemeenten en in regionale en landelijke media is ruimschoots aandacht besteed aan deze onderzoeken.

### **N.a.v. onderzoeksvragen die op 19/11 telefonisch met 5.1.2e besproken zijn:**

1. 5.1.2e wil graag onderzocht hebben welke onderzoeksactiviteiten er in de teststraten van de GGD hebben plaatsgevonden.
  - Waarom wil hij dat?
  - Maar vooral, waarom wil hij dat wij dat gaan onderzoeken? Welk risico hebben de burgers gelopen?
2. 5.1.2e vraagt zich af waarom de onderzoeksactiviteiten wel of niet onder de WMO vallen.
  - zie bovenaan de voorwaarden voor WMO-plichtig onderzoek.
  - In de publicatie die je hebt aangehaald en gestuurd kan je lezen dat de studieprotocol door een METC is beoordeeld op WMO-plichtigheid; en dat een METC heeft verklaard dat het niet-WMO-plichtig was. Dit is een werkwijze die vaak wordt toegepast, omdat veel tijdschriften

een ethische toets vereisen. Als je onderzoek dan niet onder de WMO valt, hoeft er geen METC naar te kijken. Dit willen onderzoekers dan vaak toch vanwege de publicatie.

3. 5.1.2e benoemt dat hij burgers inroosterde voor een testafspraken, wetende dat die burger dan mogelijk ook aan een onderzoek mee zou gaan doen.  
Ik verwacht dat hij hier bedoelt dat hij die burgers hier niet over informeerde. De burger kwam vervolgens op een GGD-locatie waar dan gevraagd werd om een extra swab af te nemen voor onderzoek.  
Ik zou het best logisch vinden als degene die de burger inroostert alvast algemene informatie geeft over het onderzoek.
4. Qua goede zorg: ik kan me voorstellen dat een burger als die hartstikke ziek met veel klachten op de teststraat komt inderdaad niet zit te wachten op allerlei informatie en extra vragen. Al vraag ik mij af hoe belastend de extra informatie en vragen echt waren. In mijn ogen nauwelijks.

Wil je dit echt verder gaan onderzoeken?

Hoe wil je dat doen?

- Vragen stellen aan 5.1.2e Aan alle GGD-regio's? Dat kan, maar is 5.1.2e dan tevreden met het antwoord?
- Als je vragen gaat stellen (maar ik vraag mij af of je dat zo uitgebreid moet willen) dan zijn dat o.a. de volgende:
  - Overzicht van onderzoeken die in de GGD-teststraat hebben gelopen van ... t/m ....
    - o Wat was het doel van die onderzoeken?
    - o Hoe waren die onderzoeken opgezet?
    - o Is getoetst of die onderzoeken WMO-plichtig waren?
    - o Hoe en op welk moment is de burger geïnformeerd over die onderzoeken?
    - o Hoe zag de informed-consent procedure eruit?
    - o Wat is er over de resultaten van die onderzoeken teruggekoppeld aan de deelnemers?
- Oftewel, je wil van alle onderzoeken het studieprotocol, de wervingstekst, de informatiefolder, en het template toestemmingsformulier.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

**Afdeling Farmaceutische Producten  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van VWS**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

**M** 5.1.2e

**T** 5.1.2e

5.1.2e@igj.nl

<https://www.igj.nl/>

**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

.....

---

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>  
Verzonden: vrijdag 19 november 2021 15:59  
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@igj.nl>  
Onderwerp: Onderzoeksplan melding [5.1.2e] [5.1.2e]

Beste [5.1.2e]

[5.1.2e] en ik spraken vanochtend de heer [5.1.2e]. Ook dit nadat hij woensdag een mail had gestuurd met dreiging van een dwangsom als er deze week geen reactie kwam vanuit de IGJ (WOB en 4 weken reactie-termijn noemde hij).

Ik heb het gesprek samengevat in een onderzoeksplan voor de melding.

[5.1.2e] willen jullie dit lezen? Ik plan ook een afspraak in om het volgende week te bespreken.

MvG en goed weekend

[5.1.2e]