

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Memo

Betreft Onderzoeken rondom pilots Grootchalig,
Risicogericht testen: opzet onderzoek en gebruik
van data

Om de onderzoeken rondom de pilots Grootchalig, Risicogericht testen goed vorm te geven binnen de kaders van wet- en regelgeving, geeft deze memo een opsomming van de kaders waar rekening mee gehouden dient te worden bij het opzetten en uitvoeren van de onderzoeken. Daarnaast worden vier aandachtspunten gegeven aangaande de privacy, overeenkomsten voor datagebruik, inclusie van minderjarigen en eigenaarschap van data.

- Grootchalig testen gebeurt op aanwijzing van de minister van VWS op basis van artikel 7, 1^e lid van de Wet publieke gezondheid (WPG): "In de situatie, bedoeld in artikel 6, vierde lid, geeft Onze Minister leiding aan de bestrijding en kan Onze Minister de voorzitter van de veiligheidsregio opdragen hoe de bestrijding ter hand te nemen, waaronder begrepen het opdragen tot het toepassen van de maatregelen, bedoeld in hoofdstuk V."
- De pilots Grootchalig, Risicogericht testen worden uitgevoerd op verzoek van de Minister.
- De pilots vallen niet onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), omdat covid-19 niet langer gezien wordt als een onbehandelbare aandoening (besluit Ministerie VWS in het kader van ontwikkeling Corona-app). Er is voor nu geen reden daar anders over te oordelen voor het opzetten van teststraten in het kader van de pilots.
- Als gevolg zijn de pilots preventief gezondheidsonderzoek en daarmee niet vergunningplichtig op grond van de Wbo.
- Reguliere (surveillance) werkzaamheden van de GGD en hieraan gerelateerde (epidemiologische) onderzoeksvragen rondom de pilots vinden plaats in het kader van de WPG.
- Indien sprake is van geanonimiseerd lichaamsmateriaal, is artikel 7:467 BW van toepassing. "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."
- Aanpalende onderzoeken/vraagstukken rondom de pilots vinden **niet** plaats in het kader van de WPG en vallen daarom mogelijk onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).
- Onder wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO (hierna: WMO-onderzoek) wordt verstaan:
 1. medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarvan deeluitmaakt

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

2. het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze¹.
- De WMO geeft geen definitie van 'medisch-wetenschappelijk'. De Commissie mensgebonden onderzoek legt dit als volgt uit: Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie².
 - Om te beoordelen of bepaalde onderzoeken rondom de pilot WMO-plichtig zijn, verwijzen wij de betrokken onderzoeker naar: [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#) en te beoordelen of het door hen voorgenomen onderzoek WMO-plichtig is of niet.
 - WMO-onderzoek wordt verricht overeenkomstig een opgesteld onderzoeksprotocol³ dat vooraf door een erkende METC of door de CCMO is getoetst en positief is beoordeeld. Doel van de WMO is de veiligheid van proefpersonen te borgen/proefpersonen te beschermen tegen mogelijke risico's en bezwaren van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap onnodig te belemmeren.
 - In geval van twijfel of er sprake is van WMO-plichtig onderzoek, adviseren wij dit voor te leggen aan een METC.
 - De WMO kent diverse regels waaraan moet worden voldaan, o.a. over het verstrekken van inlichtingen aan proefpersonen, de vrijwillige toestemming van proefpersonen voor hun deelname aan onderzoek, (niet-toegestane) vergoedingen aan proefpersonen, aansprakelijkheid en de verplichte proefpersonenverzekering. Wij adviseren verrichters van onderzoek deze regels – voor zover niet bekend – tot zich te nemen en voorzover van toepassing, hieraan te voldoen.

Naast bovenstaande benadrukken we graag nog de volgende aandachtspunten:

- De **privacy** van deelnemers aan de pilots dient te alle tijden gerespecteerd en gewaarborgd te worden, waarbij de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) leidend is.
- Voor het **gebruikmaken van databestanden** van bijvoorbeeld de GGD voor het beantwoorden van vragen in het kader van aanpalende (gedrags)onderzoeken/vraagstukken rondom de pilots, dienen overeenkomsten tussen deze partijen worden afgesloten.
- Aandacht voor het goed vormgeven van eventuele inclusie van **minderjarigen** in de pilots en hieraan gerelateerde onderzoeken.
- Aandacht voor duidelijke afspraken wie **eigenaar is van de data** die in de aanpalende onderzoeken/vraagstukken rondom de pilots wordt verkregen, inclusief hieruit voortkomende (wetenschappelijk) publicaties.
- Als opdrachtgever van de pilots is gebruik van inzichten op basis van de verkregen data door VWS te allen tijde mogelijk, waarbij deze zo spoedig mogelijk beschikbaar worden gesteld aan VWS.

¹ Artikel 1, onderdeel b, WMO.

² [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

³ Een onderzoeksprotocol bevat de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.