

Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten 5.1.2e
Datum: maandag 28 februari 2022 16:33:15
Bijlagen: [Bijlage 1_20210812_5.1.2e_Brief onderzoeksplan december 2021 dhr 5.1.2e.docx](#)
[Bijlage 2_P1 Advies niet-WMO onderzoek 20-738 dd24-11-2020.pdf](#)
[Bijlage 3_W20.218 NWMO verklaring.pdf](#)
[Bijlage 4_2020-109 Toestemming RvB niet-WMO plichtige studie 5.1.2e.pdf](#)
[Bijlage 5_Koeleman European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases 2021.pdf](#)

Beste 5.1.2e

Bij het verder uitwerken van de melding zijn er 2 nieuwe juridische vragen bij ons opgekomen die we graag aan je willen voorleggen.

Eén van de onderzoeksvragen van de inspectie (zoals ook vermeld in de brief aan de melder van 9 december jl., zie bijlage 1) is duidelijkheid krijgen wat de argumentatie is dat de onderzoeken als niet-WMO plichtig zijn beoordeeld door de METC's. Van 3 onderzoeken hebben we de verklaring niet-WMO opgevraagd:

1. In 2 daarvan is niet duidelijk aangegeven waarom de onderzoeken als niet-WMO plichtig zijn beoordeeld (zie bijlage 2 en 3). Bij 1 van 2 wordt geschreven dat de test niet invasief is, waarschijnlijk is dat het argument, maar dit wordt niet verder toegelicht. We willen daarom graag met de METC's contact opnemen om hier duidelijkheid over te krijgen.
VRAAG: De vraag is of 5.1.2e en ik zelf contact mogen opnemen met de METC of is dat iets wat vanuit jou (juridische zaken) gevraagd moet worden aan de METC?
2. Bij 1 onderzoek is de niet-WMO verklaring afgegeven door een niet-erkende METC, te weten de Advies Commissie Wetenschap (ACW) Franciscus, van het ziekenhuis Franciscus Gasthuis en Vlietland (zie bijlage 4 pag 4). Wij twijfelen niet zozeer aan het oordeel (het is namelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat al is verzameld in het kader van zorg, dus dat lijkt ons inderdaad terecht niet-WMO plichtig onderzoek), maar wij betwijfelen wel of een niet-erkende METC een document mag afgeven met als titel niet-WMO verklaring? Is de afgifte van niet-WMO verklaringen niet voorbehouden aan erkende METC's? Ook lijkt het ons niet correct dat zij zichzelf een METC noemen (zie bijlage 4 pag 3). Als je in de publicatie kijkt (zie bijlage 5 pag 2) schrijven de onderzoekers 'the Institutional Review Board' (IRB), wat de indruk wekt dat het gaat om een erkende METC, maar ze noemen hierbij niet de naam van de IRB wat wel gebruikelijk is om te doen bij een wetenschappelijke publicatie. Ook lijkt hetgeen wat ze schrijven niet helemaal in overeenstemming met wat er is beoordeeld volgens bijlage 4.
VRAAG: lijkt het jou ook juridisch gezien terecht dat dit een niet-WMO plichtig onderzoek is en dat de argumenten hiervoor correct zijn?
VRAAG: mag juridisch gezien een niet-erkende METC een niet-WMO verklaring afgeven? En als dat niet mag, heeft de inspectie dan de (wettelijke) taak om hier iets mee te doen? En zo ja, wat dan precies?
VRAAG: mag een niet-erkende METC zich METC noemen (pag. 3 bijlage 4)? En als dat niet mag, heeft de inspectie dan de (wettelijke) taak om hier iets mee te doen? En zo ja, wat dan precies?
VRAAG: hetgeen de onderzoekers schrijven in hun publicatie over de ethische toetsing, correspondeert dat voldoende met wat er werkelijk is getoetst? Of is dit iets wat buiten ons toezicht valt?

Groetjes,
 Mede namens 5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 22 februari 2022 15:37
Aan: 5.1.2e ; 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten (5.1.2e)

Beste (5.1.2e)

Heel veel dank voor je antwoord.
Dit geeft ons veel duidelijkheid.

Groetjes (5.1.2e)

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>

Verzonden: vrijdag 18 februari 2022 17:17

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>; (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>;

_Dienstpostbus IGJ GCP <(5.1.2e)@igi.nl>

Onderwerp: RE: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten (5.1.2e)

Beste (5.1.2e)

Dank voor je mail. In wpm zag ik bij het IT correspondentie met UMCU en Amphia staan. Die heb ik ook even gelezen.

Vanuit de correspondentie met UMCU valt op dat ze wel informatieve tekst sturen, maar niet de documenten waar (5.1.2e) had gevraagd in zijn mail.
Vanuit de correspondentie met Amphia valt mij op dat de METC inderdaad een niet-WMO verklaring stuurt, maar dat de goedkeuringsbrief van de RvB voor uitvoering van het onderzoek in het Amphia wel aangeeft dat zaken conform WMO moeten verlopen. Verwarrend...
Ik kan de correspondentie met UMCU en Amphia niet helemaal plaatsen in relatie tot de vragen die je hieronder stelt. Ik vermoed dat jullie meer documenten en studies hebben betrokken in het melding-onderzoek.
[Zie hieronder mijn reactie op je vragen.](#)

Hartelijke groeten,

(5.1.2e)

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 10:58

Aan: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>

CC: (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>; (5.1.2e) <(5.1.2e)@igi.nl>

Onderwerp: RE: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten

Beste (5.1.2e)

Hartelijk dank voor uw antwoord.

Bij het verder uitwerken van de melding (WPM-nummer (5.1.2e) zijn weer nieuwe vragen opgekomen die we graag aan u willen voorleggen.

1. Onderzoek 1:

Bij navraag over de informed consentprocedure hebben de onderzoekers ons de deelnemersinformatiebrief gestuurd die destijds op de website van de GGD heeft gestaan. In de brief staat dat lichaamsmateriaal (het materiaal op de keel/neuswat) voor onbepaalde tijd wordt bewaard. In de teststraat werd ter plekke mondeling informed consent afgenomen.

- a. Wij vragen ons af of lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd bewaard mag worden? Moet hier niet een onderbouwde maximale bewaartermijn worden gehanteerd?
- b. Als het lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor een langere tijd voor toekomstig onderzoek, volstaat dan mondelinge toestemming in de teststraten (het is meer dan een slechts een extra test)?
- c. Vallen de vragen 1a en 1b wel binnen ons toezicht? Of gaat hier een andere instantie

over? Het betreft hier niet-WMO-plichtig onderzoek.

a.

Rondom verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal voor onderzoek is wettelijk nog niets geregeld. Er ligt een concept Wetsvoorstel Zeggenschap Lichaamsmateriaal bij de Tweede kamer. IGJ wordt de toezichthouder, maar zover is het dus nog niet.

Er is dus ook niets geregeld over bewaartermijnen. En ook de WZL legt straks geen bewaartermijn vast (geeft alleen maar aan dat de beheerder van het lichaamsmateriaal de bewaartermijn in zijn reglement moet vastleggen).

Ik heb deze deelnemersinformatiebrief niet gevonden, en dus niet gelezen, maar op zich is er dus geen wettelijke basis op grond waarvan wij er iets van zouden kunnen vinden dat er geen bewaartermijn wordt genoemd.

b.

zie a.

Er is wettelijk niets geregeld. Het moet wel anoniem bewaard worden; niet herleidbaar tot de burger.

c.

op dit moment is er geen wettelijke basis. Met de WZL zou het onder ons toezicht kunnen vallen als de beheerder hierover in zijn reglement niet duidelijk is.

2. Onderzoek 2:

- a. Bij een ander onderzoek zijn er vragen over hoe er is omgegaan met de persoonsgegevens (privacy) van de deelnemers en in hoeverre dat is gecommuniceerd naar de deelnemers. Bijvoorbeeld: is het mondelinge informed consent (elektronisch) geregistreerd? Hoe zijn de data gecodeerd? Hierbij vragen we ons ook af of dit valt binnen ons toezicht? Of gaat hier een andere instantie over, bijvoorbeeld de Autoriteit persoonsgegevens (avg)? Ook dit onderzoek is niet-WMO-plichtig.
- b. Daarnaast stellen de onderzoekers dat omdat uit hun eerste preliminaire gegevens bij deelnemers > 12 jaar bleek dat de mondspoeling patiëntvriendelijk is en goede testeigenschappen had, de mondspoeling als reguliere test (dus buiten onderzoeksverband) is aangeboden aan kinderen van 6-12 jaar. Wij vragen ons af of deze argumentatie correct is? Dus of je de mondspoeling met zulke beperkte onderzoeksresultaten mag bestempelen als reguliere test? En ook hier de vraag of dit valt binnen ons toezicht?

a.

Je schrijft: "... zijn er vragen...". Zijn dat vragen die jullie tijdens de behandeling van de melding jezelf stellen over het onderzoek? Terecht vragen.

Op zich valt het toezicht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer onder de AP, op grond van de AVG. Van vroeger, met de WBP, weet ik dat je als onderzoeker wettelijk verplicht was om een gegevensverzameling (onderzoeksdatabase) aan te melden bij wat nu AP heet. Dat register is openbaar. Volgens mij is dat nog steeds zo. Hier kan je iets zien over wat er hoe verzameld wordt.

Als het niet-WMO-plichtig is, dan doen we er eigenlijk niets mee. Als we gegronde redenen hebben dat de privacy van burgers is geschaad, zouden we wel melding kunnen doen bij AP.

IGJ heeft een contactpersoon die waarschijnlijk meer kan vertellen hoe en wanneer we dit doen; ooit was 5.1.2e volgens mij contactpersoon, maar volgens mij doet zij nu iets anders...

b.

Ik las het ook. Zo'n oordeel is in principe aan de beroepsgroep. IGJ vindt daar iets van op het moment dat de kwaliteit van zorg niet in orde is.

3. Wij zagen dat de Coreon Code goed gebruik en Coreon Gedragscode gezondheidsonderzoek zeer recent zijn vervangen door de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022. De onderzoeken waren al afgerond voor de publicatie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022. Zijn om die reden de oude versie van de gedragscodes van toepassing?

Ja, in principe is dat zo

Groetjes 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: donderdag 3 februari 2022 10:26

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

CC: Dienstpostbus IGJ GCP <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: RE: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten

Beste 5.1.2e

Je mail was in mijn postvak in 'opgegaan'.

- RVIM-overzicht - Dat is in lijn met hoe het aan de melder is gecommuniceerd.
 - Het gaat dus om wetenschappelijke publicaties waarover de METC Utrecht een "niet-WMO-verklaring" heeft afgegeven.
- Ik interpreteer dat in de publicaties is beschreven dat er mondeling informed consent is gevraagd, of dat dat is gebleken omdat iemand een vragenlijst heeft ingevuld. (Die vragenlijst vind ik niet zo spannend; die vullen burgers zelf in)
- Is er een coördinerende instelling waar de onderzoekers werken? En wil je daarmee contact opnemen om de informed-consentprocedure op te vragen? Dan zou je vervolgvraag moeten zijn hoe die onderzoeker borgt dat de individuele GGD-teststraten ook daadwerkelijk dat mondelinge informed-consent vragen (en dus daadwerkelijk iets uitleggen over feit dat naast reguliere test er ook iets voor een onderzoek wordt afgenomen).
- Op de Wgbo houden wij geen toezicht. Als we vermoeden dat de kwaliteit van zorg volgens wkgz in het geding is, dan is het gerechtvaardigd om de onderzoekers te benaderen. Of als IGJ vermoedt dat het ten onrechte door de METC als niet-WMO is bestempeld. In dat laatste geval vragen we protocollen op en vragen we CCMO om advies.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: woensdag 26 januari 2022 17:07

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: Vanuit Melding onderzoek in de GGD Teststraten

Goedemorgen 5.1.2e

Ik heb nav de melding over onderzoek-studies naar test-gedrag/antigeen-testen in de GGD-teststraten contact gehad met de GGD GHOR en zij hebben geen landelijk lijst/overzicht van de studies die in de GGD teststraten hebben plaatsgevonden. Dit is via de lokale contacten van GGD-en met onderzoekers gegaan en meestal in samenwerking met het RIVM. Zij verwijzen daarom naar het overzicht op de RIVM website (dat wij ook gebruiken) en dit zou dan de lijst met studies moeten zijn. Ik denk dan dat dit voor ons zo leidend moet zijn en wij die lijst langs gaan (zijn wij al mee bezig).

Dan nog een vraag, bij de wetenschappelijke publicaties, die allen vrijstelling hebben gekregen voor de WMO vanuit METCs (UMC Utrecht eigenlijk allemaal). Sommige studies hebben mondelinge informed consent en andere een vragenlijst. Zouden wij nog contact op kunnen nemen met 1 van de onderzoekers om de informed consent procedure op te vragen? Die staat namelijk niet in de artikelen beschreven of als bijlage toegevoegd. Wanneer jij denkt dat dit onze rol is, dan zouden wij 1 van de onderzoekers kunnen benaderen.

PS. 5.1.2e is een nieuwe collega, extra inzet voor deze melding.

Fiine dag,

5.1.2e

5.1.2e

Netwerkgzorg en Preventie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.