

## **DE REIKWIJDTE VAN DE WMO**

### **beleidsregels van de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem – Nijmegen**

versie 2, 01 maart 2017

---

#### **inleiding**

Onderzoek met proefpersonen valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en moet derhalve worden beoordeeld.

Proefpersonen-onderzoek is volgens de WMO: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan onderdeel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het aan hen opleggen van een bepaalde gedragswijze.

Wanneer is er echter precies sprake van het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan hen van een gedragswijze?

In ieder geval niet als ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek nader gebruik wordt gemaakt van (medische) gegevens van mensen die reeds om een ander doel zijn of worden vastgelegd. Ook niet als ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek nader wordt gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal dat reeds om een ander doel is of wordt verzameld of overblijft na reguliere diagnostiek of behandeling.

Wordt evenwel voorgenomen lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk is verkregen met het oog op een wetenschappelijk onderzoek, nader te gebruiken voor een nieuw wetenschappelijk onderzoek, dan ligt de zaak anders. Of in dat geval de commissie moet worden geraadpleegd, hangt af van de afspraken die over het bewaren en nader gebruiken van het lichaamsmateriaal zijn gemaakt bij de beoordeling van het oorspronkelijke onderzoek. Hetzelfde geldt mutatis mutandis voor het nader gebruik van gegevens.

Blijft de vraag staan of ieder medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij mensen aan een handeling worden onderworpen of aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd, moet worden beoordeeld. Is met andere woorden de omstandigheid dat mensen ten behoeve van een onderzoek zich op een bepaalde manier moeten gedragen of aan een bepaalde handeling worden onderworpen, niet alleen noodzakelijk maar ook voldoende om tot beoordeling over te gaan? Of kortweg: hoe letterlijk moet de wettelijke omschrijving worden genomen?

Deze vraag dringt zich op omdat

- mensen in het kader van onderzoek aan handelingen (metingen) kunnen worden onderworpen die niet of nauwelijks belastend en (nagenoeg) geen risico's met zich brengen. Of aan hen gedragingen kunnen worden opgelegd waarvoor hetzelfde geldt;
- de WMO bedoeld is om deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek bescherming te bieden tegen gezondheidsrisico's en ongemakken die met het verrichten onderzoek gepaard kunnen gaan;
- de wetgever zich in haar toelichting op de WMO niet uitvoerig en systematisch heeft uit gelaten over de reikwijdte van de WMO. Uit de toelichtende teksten komt het volgende beeld naar voren. Ten eerste: de omstandigheid dat mensen speciaal met het oog op een onderzoek iets moeten doen of ondergaan is een noodzakelijke voorwaarde voor toetsing, *maar geen voldoende voorwaarde* voor toetsing. Voorwaarde is ook dat het onderzoek voor de onderzoeksdeelnemers enig gezondheidsrisico met zich brengt of in enigerlei mate belastend is. Ten tweede: De wetgever biedt nauwelijks aanknopingspunten waar precies de grens moet worden getrokken.

In het navolgende worden enige beleidsregels geformuleerd die de CMO regio Arnhem – Nijmegen ter zake hanteert. Hierbij is het goed te bedenken dat strict genomen alleen de commissie zelf gebonden is aan deze regels.

### **beleidsregels van de CMO Regio Arnhem – Nijmegen**

---

1. Voor de beoordeling of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, is het aantal onderzoeksdeelnemers niet van belang.

2. Onderzoek waarbij extra lichaamsmateriaal wordt verkregen en de reële mogelijkheid bestaat dat door middel hiervan nieuwe en belastende gegevens betreffende de gezondheidstoestand van onderzoeksdeelnemers kunnen worden verkregen, moet in elk geval worden getoetst. Weliswaar staat deze beleidsregel op gespannen voet met de regel dat nader-gebruik-van-lichaamsmateriaal-onderzoek, waarbij ook belastende nieuwe gegevens kunnen worden verkregen, niet behoeft te worden getoetst. Maar hier staat tegenover dat de wetenschap van zulke gegevens voor betrokkenen psychisch belastend kan zijn en dat is een grond voor toetsing, bijvoorbeeld bij vragenlijsten-onderzoek.

3. Onderzoek waarbij het extra te verkrijgen lichaamsmateriaal wordt bewaard voor toekomstig onderzoek, behoeft toetsing, tenzij uit de omschrijving van het toekomstige gebruik blijkt dat ook *dán* geen nieuwe belastende gegevens zullen of kunnen worden verkregen.

4. In het licht van het bepaalde in artikel 4 lid 1 WMO moet in beginsel ieder onderzoek worden getoetst, waarin proefpersonen die jonger zijn dan achttien jaar of achttien jaar of ouder maar wilsonbekwaam zijn, worden betrokken.

5. Hieronder wordt in tabelvorm het beleid van de commissie weergegeven ter zak van onderzoek met veel voorkomende vormen van handelingen waaraan proefpersonen worden onderworpen en gedragswijzen die aan hen worden opgelegd.

-----

A. Extra bloedprik, extra cervix-uitstrijkje (tijdens regulier inwendig onderzoek), te verzamelen sperma, MRI-onderzoek

proefpersoon	toets
jonger dan 16 of wilsonbekwaam	ja
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	ja

-----

B. observationeel onderzoek waarbij proefpersonen worden onderworpen aan niet-invasieve metingen die risicoloos zijn (bijvoorbeeld: EEG, ECG)

proefpersoon	toets
jonger dan 16 jaar of wilsonbekwaam	ja
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"><li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende gegevens of</li><li>- onderzoeksdeelnemer hiervoor meermalen extra zal moeten reizen of</li><li>- niet-invasieve metingen niet pijnloos zijn, bijvoorbeeld omdat plakkers met een krabbetje worden aangebracht</li></ul>

C. bloedafname zonder extra bloedprik (tijdens reguliere bloedprik)

proefpersoon	toets
jonger dan 16 jaar of wilsonbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"><li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende bevindingen of</li><li>- meer dan geringe hoeveelheid</li></ul>
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"><li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende bevindingen of</li><li>- meer dan geringe hoeveelheid</li></ul>

-----

D. door de onderzoeksdeelnemer te verzamelen lichaamsmateriaal, zoals urine, faeces, speeksel, haren e.d.

proefpersoon	toets
jonger dan 16 jaar of wilsonbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"><li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende gegevens of</li><li>- de onderzoeksdeelnemer hiervoor extra zal moeten reizen of</li><li>- gedurende langere tijd materiaal moet worden verzameld</li></ul>
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"><li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende gegevens of</li><li>- de onderzoeksdeelnemer hiervoor meermalen extra zal moeten reizen</li></ul>

E. afname van extra lichaamsmateriaal tijdens een operatie

proefpersoon	Toets
jonger dan 16 jaar of wilsonbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de afname niet geheel risicoloos is, gelet op de aard en de hoeveelheid van het af te nemen materiaal en gelet op de wijze van afnemen of</li> <li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende gegevens</li> </ul>
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de afname niet geheel risicoloos is, gelet op de aard en de hoeveelheid van het af te nemen materiaal en gelet op de wijze van afnemen of</li> <li>- reële mogelijkheid van nieuwe belastende gegevens</li> </ul>

-----

F. vragenlijst-onderzoek

proefpersoon	Toets
jonger dan 16 jaar of wilsonbekwaam	Neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vragenlijst gelet op de aard van de deelnemer psychisch belastend of vermoeiend is of</li> <li>- de deelnemers hiervoor extra moeten reizen of</li> <li>- de deelnemers op meerdere momenten vragen krijgen voorgelegd</li> </ul>
16 jaar of ouder en wilsbekwaam	neen, tenzij: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vragenlijst gelet op de aard van de deelnemer psychisch belastend of erg vermoeiend is of</li> <li>- de deelnemers hiervoor meermalen extra moeten reizen of</li> <li>- de deelnemers op zeer veel momenten vragen krijgen voorgelegd</li> </ul>