



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# De toekomst van klinisch onderzoek

Sytske de Jong

Senior beleidsmedewerker VWS

[s.d.jong@minvws.nl](mailto:s.d.jong@minvws.nl)

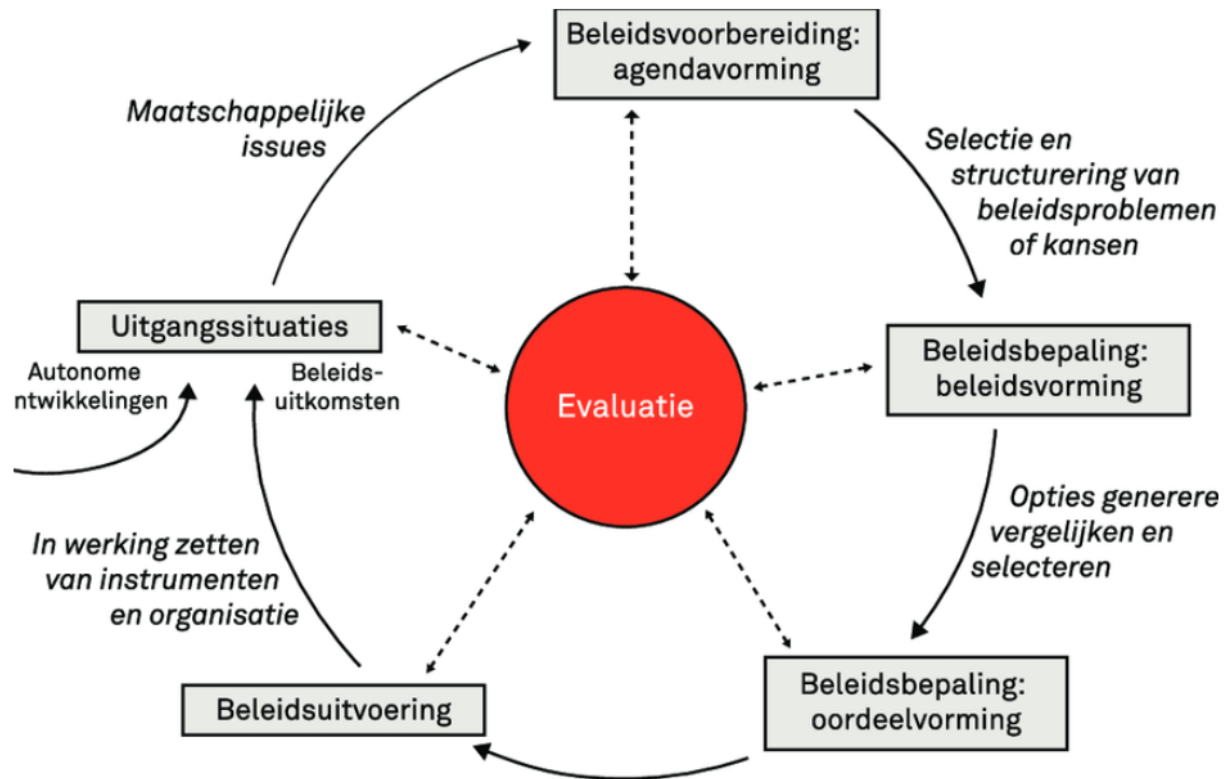


# Inhoud

- Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Reactie VWS op de evaluatie
- Proefpersonenverzekering
- Elektronische wijze van informed consent geven
- Brochure van VWS over onderzoek met mensen



# Evalueren...

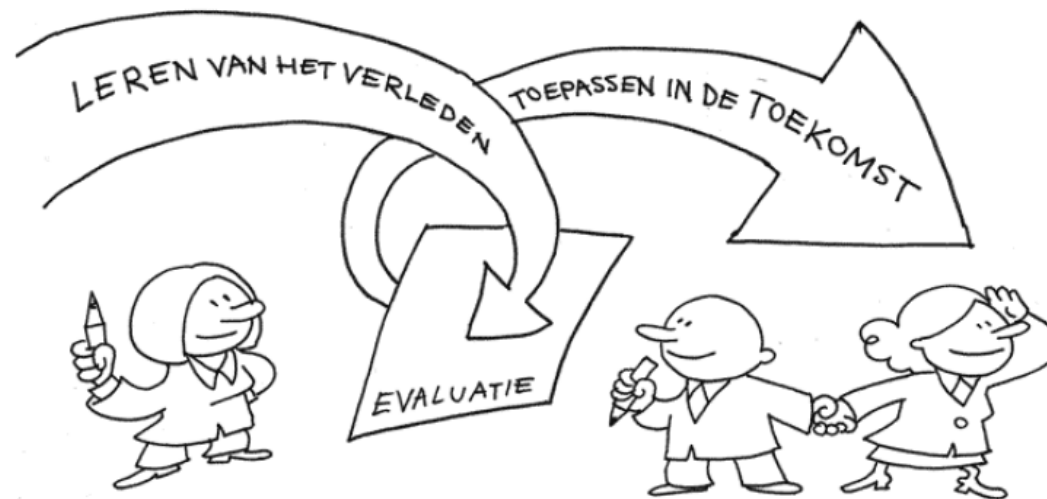


Figuur 68 De beleidscyclus met een centrale rol voor evaluatie (eigen verwerking op basis van: Leroy en Nelissen, 2000 in: Crabbé et al., 2006)



## Derde evaluatie WMO (mei 2018)

- Basis: De wet werkt naar behoren.
- Maar... 32 aanbevelingen die de werking van de WMO verder zouden kunnen verbeteren.
- En zorgen over de toekomstbestendigheid van het WMO-systeem





## Hoofdthema's evaluatie

- Algemene werking van de wet
- Reikwijdte van de wet
- Het informed consent-vereiste
- Het functioneren van de toetsingscommissies
- De proefpersonenverzekering
- Het toezicht op de naleving van de wet



## Het goede nieuws

- Het doel van de wet wordt behaald.
- Wettelijke beoordelingstermijnen worden goed gehaald.
- Afspraken tbv toetsting multicenteronderzoek werken
- Het herziene verzekeringsbelsuit werkt beter bij multicenteronderzoek
- Het is voor het veld duidelijk welke instantie bevoegd is om een bepaald onderzoek te toetsen
- De expertise van zowel de METC's als de CCMO wordt positief beoordeeld.





## Grootste knelpunten

### Evaluatie:

- Reikwijdte van de WMO;
- Toerusting en infrastructuur van toetsingscommissies



### Reactie VWS:

- Externe verkenning naar niet-WMO-onderzoeken in 2019
- Herziening Gedragscode gezondheidsonderzoek start 2019
- Conceptvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in 2020 naar de Tweede Kamer sturen
- Gesprekken met instellingbestuurders (werklast, ondersteuning), met METC's (o.a. kwaliteitsbewaking, werklast) en CCMO (o.a. toezicht METC's)
- Informatie omtrent verzekeringsregels intensiveren via koepels



## Twijfels over toekomstbestendigheid



Genoemde knelpunten uit de evaluatie:

- Risico vanwege reikwijdte problematiek: Verschillende oordelen over de WMO-plicht en over de manier van toetsing van niet-WMO-plichtige onderzoeksprotocollen.
- Risico vanwege functioneren METC's en CCMO: De werklast voor deze commissies neemt toe.
- Risico vanwege beide knelpunten: Grote druk op het systeem + te lange doorlooptijden = minder onderzoek in NI.





## Reactie toekomstbestendigheid

- Als alle maatregelen niet tot het gewenste effect leiden, dan:
- In 2023 een onderzoek naar de WMO en het daarin gelegde toetsingssysteem als geheel.
  - een aanpassing van de reikwijdte van de WMO en
  - de opties tot een proportioneel toetsingssysteem

Mocht de druk op het systeem er aanleiding toe geven, dan kan dit onderzoek eerder worden uitgevoerd.



## Proefpersonenverzekering

Vraag uit evaluatie: Worden belangen van de proefpersoon voldoende beschermd met het huidige systeem?

Actieve uitvraag via DCRF en NVMETC naar concrete casussen rondom afhandeling van een claim.

Tot op heden weinig casussen bekend. Als jullie die hebben kunnen jullie die mailen naar: [s.d.jong@minvws.nl](mailto:s.d.jong@minvws.nl)



# Informed consent





## Het informed consent-vereiste

Aanbevelingen o.a.:

- Gebruiksvriendelijkheid PIF verbeteren,
- voldoende mondelinge informatie,
- ontheffing schriftelijke toestemming.

Reactie minister o.a.:

- Verbeteringen PIF lopen,
- CCMO kijkt naar procedures en komt met notities,
- Minister komt met voorstel over toestemming op elektronische wijze\*



## Twee varianten

### e-consent op locatie

- gebruik elektronische middelen => tablet
- tevens hulpmiddel voor informatieoverdracht
- onderzoeker ter plekke aanwezig
- digitale toestemming eveneens via tablet => opgeslagen
- printversie blijft mogelijk

### e-consent op afstand

- toestemming onderzoek kan vanuit thuis
- geen directe interactie met onderzoeker
- verificatie !



## Hoe regelen?

### Wetgeving:

- Mogelijk maken nieuwe technieken
- Waarborgen / belangen patiënt
- Techniek-onafhankelijk



### Randvoorwaarden e-consent & digitale handtekening:

- betrouwbaarheid
- vertrouwelijkheid



## Wetswijziging WMO (voorstel)

Artikel 6:

“Het is verboden medisch wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder de **schriftelijke** toestemming van de betrokkene”

Elementen wijziging:

- Onder schriftelijk kan ook verstaan worden “toestemming langs elektronische weg”
- Betrouwbaarheid moet gewaarborgd zijn
- In onderzoeksprotocol: wijze van toestemming beschreven
- In PIF: informatie over wijze waarop toestemming kan worden verleend



## Stand van zaken

- Internet consultatie staat open:  
<https://www.internetconsultatie.nl/wijzigingwmo>
- Handhavingstoets IGJ
- Handreiking waar elektronische toestemming aan moet voldoen
- Getekende verklaring opdracht
- Specifieke typen onderzoek?







## Veranderingen brochure (2020)

- Papieren brochure niet meer gedrukt
  - Toegevoegde waarde t.o.v. PIF beperkt
  - Algemene informatie ook op rijksoverheid
- Digitale versie: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

Home > Onderwerpen > Medisch-wetenschappelijk onderzoek



© Hollandse Hoogte

- > Soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek
- > Meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
- > Kinderen als proefpersoon bij medisch-wetenschappelijk onderzoek
- > Wilsonbekwame proefpersonen
- > Rechten en plichten proefpersonen medisch-wetenschappelijk onderzoek
- > Vraag en antwoord
- > Documenten



# Verkorte flyer met informatie

- Bondige informatie
- Doel: Kennismaking / bewustwording onderwerp
- Uit te printen door zorginstellingen zelf.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Medisch-wetenschappelijk onderzoek



### Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen?

Medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft als doel het vooruit helpen van de medische wetenschap.

Het kan bedoeld zijn om:

- betere behandelingen van ziekten te vinden;
- meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen;
- betere manieren te vinden om ziekte op te sporen of vast te stellen.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is iets anders dan diagnostisch onderzoek. Diagnostisch onderzoek wordt uitgevoerd om de oorzaak van uw klachten te vinden.

De mensen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen, noemt men vaak proefpersonen. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Meedoen is altijd vrijwillig.

### Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

De reden om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kan voor iedereen anders zijn. Het kan zijn dat u graag meehelpt aan de vooruitgang van de wetenschap. Soms kan het gaan om een nieuwe behandeling, waar u voordeel van hoopt te hebben. Of u hoopt dat anderen er voordeel van hebben. Bijvoorbeeld doordat het onderzoek bijdraagt aan kennis over het ziekteproces en toekomstige behandelingen. De onderzoeker kan u altijd meer vertellen over de mogelijke voordelen van deelname.

### Om rekening mee te houden

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek kan u extra inspanning en tijd kosten. Soms is er ook sprake van extra risico's en bijwerkingen. Bijvoorbeeld omdat het gaat om een nieuwe behandeling. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn dan al bekend. Hoe groot de extra inspanning of risico's zijn, hangt af van het soort onderzoek, de behandeling en eventuele extra metingen. De onderzoeker zal u hier altijd over informeren.

### U beslist

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen. Ook als het onderzoek al is begonnen: u mag altijd zeggen dat u wilt stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt?

Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Soms kunt u niet direct stoppen met het onderzoek, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

### Wie controleert of het onderzoek mag worden uitgevoerd?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Een speciale toetsingscommissie beoordeelt van tevoren elk medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet;
- of alle informatie die u krijgt juist is;
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn;
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek, maar hebben zelf geen belang bij het onderzoek.

### Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt.

### Meer informatie

Als u meedoet aan een onderzoek krijgt u altijd proefpersooninformatie. Hierin staat onder meer beschreven wat het onderzoek inhoudt en bij welke onafhankelijk deskundige u terecht kunt met vragen. Ook aan de onderzoeker kunt u vragen stellen.

Als u meer algemene informatie wilt over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, gaat u naar de website [www.nijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.nijksoverheid.nl/mensenonderzoek).