



JURIDISCHE VELDESSIE 2: nWMO-toetsing en de EHDS



Context

Wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt, moet aan verschillende wetten voldoen (zoals WGBO, AVG, uAVG). Veel, maar niet alle, ziekenhuizen en onderzoeksorganisaties toetsen niet WMO-plichtig onderzoek via bijvoorbeeld een kamer onder de METC of een speciale nWMO-commissie. Het borgen van de juiste navolging van deze wetten, en ook van ethische principes en de kwaliteit van het onderzoek via een ethisch-juridische toets, is echter niet vastgelegd in Nederlandse wetgeving. Het is aan de Health Data Access Body (HDAB) om te beoordelen of data-aanvragen voldoen aan relevante wet- en regelgeving.



Gestelde vragen

- De EHDS refereert aan het nationale recht om ethisch te toetsen. Welk nationaal recht is hierbij van toepassing?
- Als de HDAB een vergunning heeft afgegeven, mag de datahouder dan aanvullend toetsen? Kan de (toetsingscommissie van de) datahouder alsnog bezwaren opwerpen tegen deze verstrekking op basis van eerder/ander gemaakte afspraken of wetgeving (bijvoorbeeld de AVG)?
- Zijn de verschillen tussen de toetsingscriteria uit het nWMO-toetsingskader en de criteria uit de EHDS (juridisch of ethisch) problematisch? Zo ja, hoe kunnen deze problemen worden opgelost?
- Hoe kan geïntegreerde wet- en regelgeving de toetsing van retrospectief onderzoek met lichaamsmateriaal, biobankonderzoek, prospectief nWMO-onderzoek en ander nWMO-plichtig onderzoek meenemen?



Algemene bevindingen

- Er is geen wettelijke plicht tot nWMO-toetsing.
- Een datahouder mag geen aanvullende toetsing vereisen wanneer de HDAB een vergunning heeft afgegeven.
- De EHDS kan het risico opleveren van extra (gestapelde) toetsing. Er is brede steun voor een geïntegreerde, risico-gestuurde toets in nationale wetgeving, waarmee ethische overwegingen worden verankerd.
- Juridisch experts waarschuwen voor lacunes in het toetsingskader doordat de verschillende wet- en regelgeving niet goed op elkaar aansluit.
- De invulling van toetsing onder de EHDS heeft baat bij benutting van bestaande expertise.

