

TOETSING VAN WMO- PLICHTIG ONDERZOEK: JURIDISCHE ASPECTEN

Sjef Gevers

AMC/UvA

Overzicht

- Reikwijdte (of werkingssfeer) van de WMO
- Toetsing onder huidige wet en knelpunten daarbij
- Voorgestelde oplossingen

Reikwijdte (1): wettelijke omschrijving

- ‘Medisch wetenschappelijk onderzoek’
- ‘Waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen aan een bepaalde gedragswijze’

Reikwijdte (2): problemen bij toepassing

- Onderzoek: grens met exp. behandeling, gegevensverz. voor kwaliteitsdoelen e.d.
- Medisch-wetenschappelijk: hoe t.a.v. bv. psychologisch onderzoek, onderzoek naar blootstelling aan gevaarlijke stoffen
- Onderwerpen aan handelingen e.d.: allerlei incidentele vragen

Toetsing onder de huidige wet

- In wezen eenzelfde toetsingsregiem voor alle WMO-plichtig onderzoek
- Daarbinnen overigens soms verschillende modaliteiten (bv. wel/niet centrale toetsing, wel/niet geneesmiddelenonderz.)
- Toch roep om meer differentiatie vooral omdat WMO regiem in sommige gevallen te zwaar kan zijn

Problemen die in dit verband wel worden genoemd

- WMO regiem te zwaar voor onderzoek met gegevens/lichaamsmateriaal > o.k., maar is eigenlijk geen WMO probleem
- WMO regiem niet toegesneden op verzameling lich.mat. voor biobanken > o.k., aanpassing wetgeving nodig
- WMO regiem onevenredig zwaar voor onderzoek met gering risico etc. > zie hierna

Impressies uit literatuur

- Differentiatie in toetsing resp. te stellen eisen is niet alleen issue in Ned. (vb. Truog, NEJM 1999, 804-807)
- Daarbij gaat het overigens vaker om eis van inf.consent dan om toetsing (vb. Vandenbroucke, NTvG 2007, 616)
- Van Agt e.a. NTvG 1999, 45-50: wel alles melden, toetsing (ter beoordeling METC) alleen bij 'reele' risico's of belasting

Rapport “Toetsing op maat” (2008)

- Wil probleem oplossen door restrictieve uitleg van reikwijdte WMO; voorstel:
 - M.w.o. door hulpverleners: alleen onder WMO vzv daarbij wordt afgeweken van ‘zorg van goed hulpverlener’
 - M.w.o. door andere onderzoekers: (kort gezegd) alleen onder WMO als situatie in onderzoek afwijkt van waarin redelijk persoon zich in dagelijks leven zou begeven

Kanttekeningen bij deze benadering

- Niet reikwijdte veranderen om differentiatie in toetsingsregiem te bewerkstelligen
- Voorstel voor reikwijdtebeperking roept de nodige vragen op
- Ook vraag of dit niet in strijd is met internationale normen
- Voor dergelijke reikwijdtebeperking zal overigens wetswijziging nodig zijn

Differentiatie binnen huidige wet (1): eventuele mogelijkheden

- Welke modaliteiten denkbaar? M.i. vooral in procedurele sfeer te zoeken (bv. minder uitvoerig protocol, kleinere commissie en verkorte beoordelingstermijn)
- Voor welk soort onderzoek? Te denken valt bv. aan standaardonderzoek met geen risico/belasting, dan bv. versnelde procedure voor vergelijkbare 'dochterprotocollen'
- Noodzaak wetswijziging afhankelijk van vraag hoe ver men wil gaan

Differentiatie binnen huidige wet (2): enkele kanttekeningen

- Onderscheid tussen meer/minder riskant onderzoek scheidt nieuwe grensproblemen
- Ook bij minder riskant onderzoek afweging nodig tussen belang onderzoek en risico's resp. belasting (inclusief 'informational harm')
- Internationale normen stellen beperkingen aan differentiatie

Differentiatie binnen huidige wet (3): conclusie

- (Procedurale) verlichting van toetsing in sommige gevallen goed verdedigbaar
- Dat geldt m.i. niet voor differentiatie waarbij voor WMO-plichtig onderzoek met weinig risico's een wezenlijk ander toetsingsregiem zou gaan gelden