

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**  
1655723-202666-PG

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 9 maart 2020  
Betreft Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de verkenning Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing. De verkenning is uitgevoerd door een consortium van onderzoekers uit het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AVL), Vrije Universiteit Amsterdam en MLC Foundation.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft als doel het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. In mei 2018 is het derde evaluatierapport gepubliceerd over de werking van de WMO<sup>1</sup>. Eén van de aandachtspunten van deze evaluatie was de reikwijdte van de wet. De afbakening van de WMO roept namelijk vragen op, mede doordat er altijd categorieën onderzoek zijn die zich lastig laten definiëren in een wet. Het kan daardoor voorkomen dat niet-WMO-onderzoeken soms niet aan ethische toetsing worden onderworpen, terwijl er wel aanleiding kan zijn voor toetsing bijvoorbeeld omdat de privacy van de proefpersonen in het geding is.

In januari 2019 heb ik u mijn reactie op het evaluatierapport verzonden, waarin ik een verkenning naar onderzoeken die niet onder de WMO vallen heb toegezegd<sup>2</sup>. Het doel van deze, nu afgeronde, verkenning was om in kaart te brengen welke categorieën niet-WMO-onderzoek er zijn, welke toetsingskaders er eventueel al gehanteerd worden en hoe deze categorieën, indien noodzakelijk, proportioneel getoetst kunnen worden.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2017/2018, 29 963, nr. 18

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2018/2019, 29 963, nr. 19

In de volgende voortgangsrapportage medische ethiek zal ik ingaan op de vervolgstappen die ik neem naar aanleiding van deze verkenning.

**Kenmerk**  
1655723-202666-PG

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge