

Ondersteuning bij een METC-aanvraag voor onderzoekers van de GGD/AWPG

Auteurs: CAPI juridische werkgroep

Versie: 17 maart 2026

Doelen van dit document:

- Inventarisatie van de verschillen tussen beoordelingen van een selectie METC's in Nederland
- Onderzoekers werkzaam bij de GGD of AWPG binnen de infectieziektebestrijding informeren en van tips voorzien m.b.t. de indiening van een METC-aanvraag.

Dit document is bedoeld ter ondersteuning en niet leidend in de besluitvorming over wel of geen indiening bij een METC.

Aanleiding:

Een aanvraag bij de Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) is een belangrijke eerste stap tijdens het opstarten van je onderzoek bij de GGD. Uit gesprekken met een aantal GGD-medewerkers kreeg CAPI de indruk dat niet elke METC op dezelfde manier beoordelingen voor WMO- of niet-WMO onderzoek afgeeft, en dat de METC bij het commentaar niet altijd rekening houdt met de praktische aansluiting en uitvoerbaarheid van het onderzoek binnen de praktijk van de publieke gezondheidszorg. Een METC is immers primair ingericht voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met individuele proefpersonen. Daarom voerde CAPI een korte inventarisatie uit en nam een aantal METC-aanvragen onder de loep.

Algemene informatie:

Er zijn 12 erkende METC's in Nederland, en er is 1 overkoepelend orgaan, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Voor de beslissing of het onderzoek moet worden ingediend bij een METC of het overkoepelende CCMO, zie de [CCMO website](#). Onderzoek door de GGD wordt meestal ingediend bij de METC. Alleen voor bepaalde typen onderzoek is de toetsing voorbehouden aan de CCMO.

WMO-plichtig of niet?

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of aan hen worden gedragsregels opgelegd.

Raadpleeg de website van de [CCMO](#) bij de beoordeling of jouw onderzoek onder de WMO valt en of jouw METC-aanvraag dus inhoudelijk door een erkende METC moet worden getoetst, of dat een aanvraag voor een niet-WMO-verklaring door een erkende METC volstaat. Over het algemeen is de inhoudelijke beoordeling van WMO-plichtig onderzoek uitgebreider en langduriger dan de afgifte van een niet-WMO-verklaring. In de meeste gevallen wordt onderzoek uitgevoerd door GGD'en als niet-WMO-plichtig beoordeeld, bijvoorbeeld als het gaat om analyses met surveillance data of kort vragenlijstonderzoek.

Indiening METC aanvraag:

In principe moet je ALTIJD je onderzoek eerst laten passeren bij de METC (ook niet-WMO plichtig onderzoek) alvorens je kunt starten met het includeren van onderzoeksdeelnemers. Dit is verplicht op basis van de geldende wettelijke en ethische richtlijnen (research code of conduct).

Tips:

- Sommige wetenschappelijke tijdschriften vragen om een METC-nummer of niet-WMO-verklaring alvorens je daar kunt indienen/publiceren. Dus ook als je weet dat je onderzoek niet-WMO-plichtig is, is het toch verstandig om je onderzoek te laten toetsen, zodat je dit nummer krijgt toebedeeld.
- Bekijk goed welke formulieren en handtekeningen je nodig hebt bij de METC van jouw keuze.
- De methode van indiening voor niet-WMO of WMO-plichtig onderzoek is per METC anders geregeld, dus bekijk de meest recente richtlijnen op de website van je METC. Bij sommige METC's is er bijvoorbeeld een apart indieningsportaal voor niet-WMO plichtig onderzoek.

Inventarisatie van METC aanvragen door CAPI

Medio 2025 heeft CAPI een inventarisatie uitgevoerd en 10 recente METC-aanvragen, verdeeld over alle vijf de AWPG-regio's, onder de loep genomen. Er werden weinig grote belemmeringen geconstateerd bij de beoordelingen. We hebben wel een aantal bevindingen opgehaald, en geven hieronder een aantal aanbevelingen die relevant kunnen zijn bij de indiening van een METC-aanvraag door de GGD.

Samenvatting van bevindingen uit de inventarisatie:

1. Doorlooptijd

Zeven van de 10 METC-aanvragen uit de inventarisatie betroffen niet-WMO-verklaringen, de overige 3 betroffen WMO-plichtig onderzoek. Meestal werd de niet-WMO-verklaring binnen enkele maanden afgegeven, na wat acceptabele aanpassingen. De doorlooptijd van afhandeling voor niet-WMO-verklaringen verschilde per METC, en varieerde van 1 week tot ruim 3 maanden.

2. Verschillen in beoordeling tussen METC

Opvallend was dat er tussen 2 METC's een verschil was in de beoordeling WMO versus niet-WMO bij soortgelijk onderzoek.

- Bij CEPHIR kon een amendement voor dataverzameling via anonieme poepluiers op een kinderdagverblijf, op een lopend onderzoek waarvoor eerder een niet-WMO-verklaring was afgegeven, niet via een opt-out procedure worden uitgevoerd. De METC oordeelde dat informed consent van alle ouders noodzakelijk was. Dit maakte uitvoering binnen de beschikbare tijd onhaalbaar en zou er bovendien toe leiden dat uiteindelijk méér gegevens over de kinderen bij de uitvoerende GGD bekend zouden worden dan bij de voorgestelde opt-out procedure. Correspondentie hierover met de METC, waarin de GGD dit laatste heeft toegelicht, leidde echter niet tot een gewijzigd oordeel.
- Bij een soortgelijk onderzoek met luierdiagnostiek door AWPG Mosa is wel aan alle ouders toestemming gevraagd middels een opt-in procedure en hierop heeft de METC een niet-WMO verklaring afgegeven (1)

Tip: Vraag voorbeeldformuleringen op uit een METC-aanvraag van andere AWPG'en die voor een vergelijkbare studie een positieve beoordeling hebben ontvangen. Werk bij voorkeur samen met de METC waarmee jouw GGD/AWPG al samenwerkt, om een goede structurele verbinding en kennisuitwisseling te bevorderen.

3. Vragenlijstonderzoek met "intieme vragen" wel/niet WMO-plichtig?

De METC geeft aan dat een vragenlijstonderzoek als WMO-plichtig wordt beoordeeld wanneer het gaat om (1) medisch-wetenschappelijk onderzoek en/of (2) wanneer er "ingrijpende, belastende of intieme vragen" worden gesteld, of wanneer het veel tijd vergt van de deelnemer (zie [CCMO](#)). Uit de praktijk blijkt dat het arbitrair kan zijn wanneer een vraag wordt gezien als ingrijpend, belastend of intiem. Bijvoorbeeld: AWPG CEPHIR deed een onderzoek onder gender-diverse personen waarbij vragen werden gesteld over seksuele gezondheid en seksuele problemen. Dit werd eerst beoordeeld als WMO-plichtig, maar toen de onderzoekers na een gesprek met de METC de vragen herformuleerden (door niet langer naar seksuele problemen te vragen maar alleen naar seksuele gezondheid) werd wel een niet-WMO-verklaring afgegeven.

Tip: Vraag onderzoeksmaterialen/vragenlijsten op bij collega's werkzaam op een soortelijk onderwerp.

Aanbevelingen bij METC-indiening:

- 1) Vraag binnen je eigen AWPG na of er eerder onderzoek is gedaan naar jouw onderwerp en of er al een niet-WMO-verklaring of METC-aanvraag beschikbaar is.
- 2) Kijk op www.capi-consortium.nl of er andere onderzoekers in het land bezig zijn met jouw onderwerp.
- 3) Vraag bij CAPI na of er AWPG'en zijn die hulpmiddelen hebben via info@capi-consortium.nl

Formulering als standaard GGD-taak

Vraag bij CAPI of de AWPG'en na hoe andere GGD'en onderzoek op een positieve manier door de METC-beoordeling hebben gekregen. Het kan ook helpen om het onderzoek beter uit te leggen vanuit de publieke gezondheidstaken. Een standaard GGD-taak binnen de infectieziektebestrijding is monitoring en surveillance, dus mogelijk kun je met het IZB-team samenwerken en als onderzoeker alleen een gepseudonimiseerde dataset ontvangen. Op die manier kan het project onder een standaard GGD-monitoringstaak worden geschaard die meestal als niet-WMO plichtig wordt beoordeeld. Ter voorbeeld werd bij AMPHI een onderzoek naar scabiës, waarbij huidschraapsels werden afgenomen, beoordeeld als niet-WMO-plichtig, omdat dit werd gezien als een reguliere zorgtaak/behandeling.

- Flexibiliteit in METC

Vraag na bij je AWPG/GGD met welke METC zij de beste ervaringen hebben. Soms heeft een AWPG of GGD een betere relatie met een andere METC dan de METC die geografisch het dichtstbij ligt, bijvoorbeeld omdat deze een kortere doorlooptijd heeft of een lager tarief hanteert.

- Mogelijkheden tot samenwerking op een overkoepelende METC aanvraag.

Kijk of er overkoepelende of gerelateerde METC-aanvragen over jouw onderwerp zijn (waarop je mogelijk een addendum zou kunnen indienen). Of maak eigen overkoepelende METC-aanvragen waarbinnen je meerdere onderzoeken kunt uitvoeren.

→ Vraag bijvoorbeeld aan:

- AWPG AMPHI hoe de onderzoekers daar huidmateriaal konden afnemen onder een niet-WMO beoordeling.

- AWPG Mosa hoe de onderzoekers mochten bloedprikken in detentie onder een niet-WMO beoordeling.

Redenen hiervoor waren dat de GGD het deel monitoring uitvoerde en de onderzoekers alleen gebruik maakten van een gepseudonimiseerde dataset zonder tot de persoon herleidbare gegevens.

Specifieke voorbeelden van type niet-WMO onderzoeken per AWPG:

AWPG Mosa:

- Niet-WMO verklaring METC 2021: 'Onderzoek met gepseudonimiseerde gegevens verkregen van infectieziektebestrijding.'
- Niet-WMO verklaring METC 2020: 'Factoren die opname van maternale kinkhoestvaccinatie beïnvloeden: vragenlijst onder zwangere vrouwen en professionals.'

AWPG Het Sarphati Initiatief:

- Niet-WMO verklaring METC: 'Gebruik IZB/GGD surveillance data voor onderzoek met meldingsdata van Shigella of Hepatitis B/C.'
- Niet-WMO verklaring METC: 'Combineren data bron- en contactonderzoek van 9 GGD'en voor evaluatie BCO en maatregelen tijdens de COVID-19 pandemie (CONTROL studie)'

AWPG CEPHIR:

- Niet-WMO verklaring METC: 'Scabiës bij asielzoekers in Nederland; Een onderzoek naar de sensitiviteit/specificiteit van screening middels een vragenlijst en naar risicofactoren.'
- Niet-WMO verklaring METC: 'A gen-AI chatbot addressing hesitancy around childhood vaccinations.'
- Niet WMO-verklaring METC: "Schurft aan schurft? Sociaalpsychologische determinanten van contactwaarschuwing door studenten met scabiës en het opvolgen van aanbevolen maatregelen door hun contacten."

Standaardzinnen bestemd voor artikelen/ethical consent sectie, waarin je vermeld dat er een niet-WMO-verklaring is afgegeven voor het onderzoek, bijv. bij retrospectief gebruik van gegevens verzameld in het kader van de infectieziektebestrijding:

AWPG CEPHIR:

Voorbeeld 1:

Since participants were not subject to procedures or were not required to follow rules of behavior, ethical approval was waived by the Medical Ethics Review Committee at Erasmus MC, University Medical Centre Rotterdam (MEC-202x-xxxx).

Voorbeeld 2:

The study protocol (W23.251) was submitted to the certified Medical Ethics Review Committee (METC) MEC-U in Nieuwegein, the Netherlands, that issued a declaration confirming that the research does not fall under the scope of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO). This study is conducted according to the principles of the Declaration of Helsinki, Code of Conduct for Health research, as well as the General Data Protection Regulation.

AWPG Mosa:

Voorbeeld 1:

The Medical Research Ethics Committee of Maastricht University Medical Centre (MUMC+) confirmed exemption of this study from official approval under prevailing laws in the Netherlands (number METC XXXX-XXXX). All data presented in this paper, were retrospectively retrieved from regular infectious disease control activities, were de-identified, coded and were analyzed anonymously in accordance with Dutch guidelines and regulations. No additional administrative permissions were required to use the data as it is owned by the South Limburg Public Health Service.

Voorbeeld 2:

The Medical Ethics Committee of Maastricht University Medical Centre (MUMC+) exempted this study from official approval under prevailing laws in the Netherlands after official review of the study protocol as all data presented in this paper were retrospectively retrieved from regular infectious disease control activities and were deidentified, coded and analysed anonymously (METC number: xx).

Retrospective research is not subjective to the Dutch law on scientific research with human subjects (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) as stated by the National Central Committee on Research Involving Human Subjects. No additional administrative permissions were required to use the data as it is owned by the South Limburg Public Health Service.

AWPG Sarphati Initiatief

Voorbeeld 1:

Informed consent was obtained from all patients meeting the inclusion criteria. An exemption from ethical clearance for 'Medical Research involving Human Subjects' was granted by the Medical Ethics Review Committee at the Amsterdam UMC prior to the start of the study (METC nr.: xx).

Voorbeeld 2:

No ethical approval was necessary as we used routinely collected, deidentified surveillance data (ref [CCMO](#)).

Referenties

- 1) Dequeker S, van Hensbergen M, den Heijer CDJ, Dhaeze W, Raven SFH, Ewalts-Hakkoer H, Tolsma P, Willemsen I, van Drunen-Kamp KJ, van der Slikke-Verstraten K, Goossens H, Kluytmans-van den Bergh MFQ, Hoebe CJPA; i-4-1-Health Study Group. Cross-border differences in the prevalence and risk factors for carriage of antimicrobial resistance in

children attending daycare centers: a point prevalence study in the Netherlands and Belgium. BMC Infect Dis. 2024 Jan 24;24(1):131. doi: 10.1186/s12879-024-08996-9. PMID: 38267878; PMCID: PMC10809597.

- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): www.ccmo.nl
- Inspectie gezondheidszorg en Jeugd, [Aandachtspunten voor al het WMO-plichtig onderzoek | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)
- Consortium Academische Werkplaats Publieke Gezondheid Infectieziekten www.capi-consortium.nl

Als je vragen hebt naar aanleiding van dit document, of contact zoekt met een collega binnen een bepaalde AWPG, mail naar info@capi-consortium.nl