

Elektronische toestemming

Mr. Zsófia Ottovay

Juridisch adviseur Prinses Máxima Centrum
voor Kinderoncologie

Bestuurslid NVMETC



Inhoud

- Herkomst regeling
- Wettekst gewijzigde WMO
- Voorwaarden op een rijtje
- Standpunt CCMO en NVMETC
- Handreiking en Stappenplan
- Conclusie
- Informatie, credits en disclaimer



Herkomst: derde evaluatie WMO 2018

Toestemmingsprocedure

Toenemende behoefte om op afstand, elektronisch, een handtekening te zetten. Omdat uit alle onderzoek blijkt dat de mondelinge uitleg van het onderzoek belangrijk is, moet hiermee wel voorzichtig worden omgegaan.

Aanbeveling 11: De WMO dient zodanig gewijzigd te worden dat de METC's expliciet de mogelijkheid hebben om in bepaalde nauw omschreven gevallen ontheffing te verlenen van de eis van schriftelijke toestemming.



Wijziging artikel 6 WMO (per 1 juli 2022)

Artikel 6, lid 2

De in het eerste lid bedoelde toestemming kan op elektronische wijze worden verleend mits die wijze voldoende **betrouwbaar en vertrouwelijk** is, **passend is voor het onderzoek** en in het **onderzoeksprotocol is vastgelegd**. In het onderzoeksprotocol kan worden bepaald dat de toestemming, behoudens de hierna genoemde mogelijkheid van mondelinge toestemming, **slechts op elektronische wijze** kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.



Wijziging artikel 6 WMO (per 1 juli 2022)

Artikel 6, lid 6

De betreffende proefpersoon wordt op zo mogelijk **dezelfde wijze** als waarop de **toestemming** kan worden verleend **ingelicht**, op diens verzoek in ieder geval **schriftelijk** en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand **onderhoud**. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft **begrepen**. Hij krijgt een zodanige **bedenktijd** dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven. Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.



Voorwaarden elektronische toestemming

- het proces om op elektronische wijze toestemming te verlenen moet voldoende **betrouwbaar en vertrouwelijk** zijn;
- op elektronische wijze verlenen van toestemming moet **passend zijn voor het onderzoek**;
- de procedure moet **beschreven zijn in het protocol**;
- als de proefpersoon op elektronische wijze **toestemming** kan verlenen dan moet de proefpersoon zo mogelijk ook op elektronische wijze worden **ingelicht** over het onderzoek;
- als de proefpersoon op elektronische wijze **toestemming** kan verlenen dan moet de proefpersoon zo mogelijk ook op elektronische wijze deelname aan het onderzoek kunnen **beëindigen**;
- de proefpersoon kan altijd vragen om **schriftelijke inlichtingen** (proefpersoneninformatiebrief) en/of een voorafgaand **gesprek** met een lid van het onderzoekteam.



Standpunt CCMO en NVMETC

- CCMO en NVMETC: geen algemene voorkeur voor ofwel elektronische toestemming ofwel papieren toestemming
- Vrees voor verdwijnen persoonlijk gesprek. Echter dat moet niet betekenen dat terughoudend moet worden omgegaan met toestemming geven voor e-consent.
- Duidelijke rol en verantwoordelijkheden voor opdrachtgever en onderzoeker.



Handreiking toetsing elektronische toestemming

Doelgroep: toetsende instanties, maar goed bruikbaar voor verrichters

Reikwijdte: onderzoek dat valt onder:

- WMO
- CTR
- MDR
- IVDR

Kortom: alle mensgebonden onderzoek behalve niet-WMO

(voor niet-WMO: zie Gedragscode Gezondheidsonderzoek art. 4.7.1)



Stappenplan toetsing elektronische toestemming

Stap 1: Elektronische toestemming in protocol

- Is in het protocol opgenomen dat op elektronische wijze toestemming kan worden verleend?

Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces

- Vindt er een adequate beschrijving plaats in het onderzoeksdossier?

Stap 3: Passend voor het onderzoek?

- Is de elektronische informatievoorziening en/of toestemmingsverlening passend voor het betreffende onderzoek?

Stap 4: Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd?

- Is de wijze van elektronische toestemmingsverlening voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk?

Stap 5: Overige eisen

- De bestaande voorwaarden bij toestemming voor WMO-onderzoek blijven onveranderd van kracht



Stap 1: Elektronische toestemming in protocol

Is in het protocol opgenomen dat op elektronische wijze toestemming kan worden verleend?

- Als de verrichter elektronische toestemming mogelijk heeft gemaakt maar dat niet in het protocol heeft vermeld, dan moet het **protocol op dat punt worden aangevuld**.
- Indien aanvullen protocol niet mogelijk is, kan **in andere documenten** van het onderzoeksdossier nadere informatie worden gegeven over elektronische toestemmingsverlening.



Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces

Vindt er een adequate beschrijving plaats in het onderzoeksdossier?

Het onderzoeksdossier moet duidelijkheid verschaffen over tenminste de volgende vier punten:

1. Via welke elektronische weg krijgt de proefpersoon de **informatie** over het onderzoek?
2. Via welke elektronische weg kan de proefpersoon **toestemming** geven voor het onderzoek?
3. Kan de proefpersoon ook toestemming geven via de **papieren weg**? Hoe wordt dit gefaciliteerd?
4. Het is aan de verrichter om de elektronische weg open te stellen. Daarbij zal de verrichter in ieder geval **in het onderzoeksdossier** moeten omschrijven: →



Vervolg Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces

- a. Hoe de **informatie-uitwisseling** plaatsvindt en in **welke digitale omgeving**;
- b. Hoe de **identiteit** van de betrokkenen wordt vastgesteld;
- c. Hoe betrokkenen **elektronische toestemming** kunnen geven;
- d. Hoe betrokkenen **schriftelijk** hun **toestemming** kunnen geven indien die mogelijkheid open staat;
- e. Hoe bij de elektronische handtekening is geborgd dat deze **niet gewijzigd** kan worden;

→



Vervolg Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces

- f. Hoe de verstrekte **informatie** en de elektronische **toestemming gekoppeld** zijn zodat kan worden aangetoond op grond voor welke informatie er toestemming is verleend;
- g. Hoe **alle handelingen** met betrekking tot de elektronische handtekening worden **vastgelegd** en waar de **audit-trail** wordt bewaard en op welke wijze er wordt **geaudit**;
- h. Hoe is geborgd dat de **IT-provider geen toegang** heeft tot de persoonsgegevens van de proefpersoon, anders dan strikt noodzakelijk voor de uitvoering van hun werkzaamheden;
- i. Hoe is geborgd dat de **verrichter geen toegang** heeft tot de persoonsgegevens en met uitzondering van de personen die in opdracht van de verrichter, op grond van wettelijke vereisten, de rechten en welzijn van de proefpersonen en de kwaliteit van de gegevens moeten controleren (bijvoorbeeld een monitor of auditor);
- j. Hoe de afspraken tussen **provider/softwareleverancier** en de onderzoeker/verrichter zijn vastgelegd en **wie de verwerkingsverantwoordelijke** in deze is.

* getekende verklaring sponsor, zie stap 4



Vervolg Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces

Bij indiening:

- in ieder geval minimaal een **print screen met versienummer** van de informatie die de beoogde proefpersonen krijgen;
- indien mogelijk daarnaast een **functionerende link naar de website/het systeem** waarmee/waarin de beoogde proefpersoon de toestemming geven.



Stap 3: Passend voor het onderzoek?

Is de elektronische informatievoorziening en/of toestemmingsverlening passend voor het betreffende onderzoek?

Hierbij zal de METC onder andere rekening houden met:

- de doelgroep
- de risico's, de belasting en de mogelijke voordelen voor deelname aan het onderzoek
- de opzet van het onderzoek
- de al dan niet noodzakelijke aanwezigheid van de proefpersoon op de onderzoekslocatie



Stap 4: Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd?

Is de wijze van elektronische toestemmingsverlening voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk?

- De opdrachtgever dient een **verklaring** (van bijvoorbeeld de verkoper van het gebruikte elektronische systeem of de FG van hetzelfde bedrijf) te overleggen, waarin wordt verklaard dat het gebruikte **elektronische systeem** voor de informatieverstrekking en de toestemmingsverlening **voldoet aan de geldende wet- en regelgeving**, zoals de WMO, AVG, UAVG.



Vervolg Stap 4: Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd?

- Juridisch kader: 3:15a lid 2 BW, Telecommunicatiewet, “eIDAS” verordening (EU) 910/2014.
- Drie soorten handtekeningen:
 - de simpele elektronische handtekening
 - de geavanceerde elektronische handtekening
 - de gekwalificeerde elektronische handtekening
- Een document kan voorzien worden van een elektronische handtekening door middel van:
 - het ondertekenen van het document (digitale handtekening);
 - aanvinkbox;
 - een E-herkenning;
 - DigiD al dan niet in combinatie met een toegezonden SMS-code;
 - een berichtenbox (zoals MijnOverheid);
 - combinaties van gebruikersnaam en wachtwoord.



Vervolg Stap 4: Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd?

- Gebruikte methode van authenticatie van de elektronische handtekening moet **proportioneel** zijn naar de aard, de doelgroep en de complexiteit van het onderzoek, de risico's, lasten en potentiële voordelen (voor de deelnemers en/of de samenleving) en de ethische kwesties die op het spel staan.
- De onderzoeker/ verrichter moet aangeven dat de onderstaande punten zijn geborgd:
 - dat de deelnemer is wie hij zegt te zijn – **identiteitscontrole**;
 - dat het toestemmingsformulier **niet kan worden gewijzigd**;
 - dat het tijdstip - op zijn minst de **datum** - van het zetten van de handtekeningen bekend is.



Stap 5: Overige eisen

De bestaande voorwaarden bij toestemming voor WMO-onderzoek blijven onveranderd van kracht.

Hybride vorm

Een mengvorm waarbij de informatievoorziening en de toestemmingsverlening niet op gelijke wijze (elektronisch of papier) plaatsvindt is ook mogelijk.

Mondeling onderhoud

Ook als alles digitaal (op afstand) verloopt kan een proefpersoon altijd vragen om een mondeling onderhoud met de onderzoeker voorafgaand aan het geven van toestemming. Van dat recht kan niet worden afgeweken en dit moet worden vermeld in het protocol en in de proefpersoneninformatie.



Conclusie

- Welkome nieuwe regeling, wel aan behoorlijk wat eisen gebonden
- Zal vooral voordelen bieden voor studies met grote aantallen deelnemers op afstand en met weinig belasting, zoals vragenlijstonderzoek
- Maar ook bij andersoortige studies kan het in combinatie met mondelinge uitleg toch de 'papierwinkel' verminderen, zal zich moeten uitwijzen



Informatie

- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/de-wmo-in-een-notendop/toestemming/elektronische-toestemming>
- [Handreiking elektronische toestemmingsverlening | Publicatie | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)



Credits en disclaimer

- Grote delen van deze presentatie zijn ontleend aan een presentatie van Monique Al, CCMO.
- Aan deze presentatie kunnen geen rechten worden ontleend. Hoewel NVMETC en CCMO de grootst mogelijke zorg besteden aan de inhoud van hun uitingen, kunnen zij geen aansprakelijkheid aanvaarden voor de juistheid van de informatie in deze presentatie en voor eventuele gevolgen van het gebruik hiervan.

