



Elektronische toestemming

Monique Al

Hoofd Landelijk Bureau CCMO

NVMETC scholingsdagen 10 en 17 juni 2022



WMO evaluatie 2018 – aanbeveling 11

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. .**

Nota van wijziging WMO - toestemmingsprocedure

Vaste kamercommissie

- risico op tweedeling tussen proefpersonen die wel en proefpersonen die niet de mogelijkheid krijgen digitaal toestemming te verlenen
- risico dat mensen zonder digitale vaardigheden of middelen worden buitengesloten van participatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek
- risico in dat proefpersonen mogelijk niet op de hoogte zijn van hun wettelijke recht op een mondeling overleg met de onderzoeker alvorens zij (elektronisch) toestemming verlenen
- hoe wordt getoetst of de proefpersoon de inhoud heeft begrepen.
- verhoogd risico op fraude
- “nauw omschreven gevallen” uit aanbeveling 11: Wat zijn die bijzondere situaties?
- Waarom geen ontheffing voor die bijzondere situaties ipv een algemene bepaling met voorwaarden. Gaat zorgvuldigheid niet voor eenvoud?

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.

Samenvattend elektronische toestemming

De belangrijkste wijzigingen van de WMO zijn:

- elektronische toestemming is in principe mogelijk;
- het is mogelijk in het protocol te bepalen dat toestemming slechts op elektronische wijze kan worden verleend.

Voorwaarden elektronische toestemming

- op elektronische wijze verlenen van toestemming moet **passend** zijn voor het onderzoek;
- het proces om op elektronische wijze toestemming te verlenen moet voldoende **betrouwbaar** en **vertrouwelijk** zijn;
- 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 (proefpersoneninformatie brief)** en/of een **voorafgaand gesprek** met een lid van het onderzoekteam.

Elektronische toestemming

- 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.
- COVID-19: CHANGES TO INFORMED CONSENT (https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/guidanceclinicaltrials_covid19_en_1.pdf)
- Aanbevelingen/verklaringen van verschillende autoriteiten uit EU:
 - <https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/>
 - https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/content/guidance_on_use_of_e-icf_vf.pdf
 - <https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Guidance-on-decentralised-clinical-trials-Version-1-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf?la=da>
 - ACT- EU (COM, EMA, HMA): 10 priority action → aanbevelingen e-consent (in ontwikkeling)
 - Inspector Working Group EMA: Guidance e-systems met hfdst over e-consent (in ontwikkeling)
- Er is een duidelijke rol en verantwoordelijkheden voor opdrachtgever en onderzoeker

Handreiking: 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.

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

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 protocol niet mogelijk kan in **andere documenten van het onderzoeksdossier** nadere informatie worden gegeven over elektronische toestemmingsverlening

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

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. *Informatievoorziening: via welke elektronische weg en op welke wijze krijgt de proefpersoon de informatie over het onderzoek?*
2. *Toestemming: 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:*
 - 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;*

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

Stap 2: Adequate beschrijving van het toestemmingsproces (vervolg)

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:

- 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;
- 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



Stappenplan toetsing elektronische toestemming

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.

Uitsluiting: er zijn situaties denkbaar waarin het openstellen van de elektronische weg voor het verlenen van toestemming met uitsluiting van de papieren weg gewenst en passend is. Artikel 6, lid 2 staat dit toe.

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

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 functionaris gegevensbescherming van hetzelfde bedrijf) te overleggen, waarin wordt verklaard dat **het gebruikte elektronische systeem voor de informatieverstrekking en de toestemmingsverlening voldoen aan de geldende wet- en regelgeving, zoals de WMO, AVG, UAVG en andere relevante wet- en regelgeving.**
- De METC moet er te allen tijde op toezien dat potentiële proefpersonen in vrijheid kunnen beslissen over deelname aan onderzoek. Dit betekent dat zij ook in de gelegenheid moeten zijn nadere vragen te stellen in een mondeling onderhoud.

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

Stap 4: Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd

Is de wijze van elektronische toestemmingsverlening voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk?

Elektronische handtekening

- Juridisch kader: “eIDAS” verordening (EU) nummer 910/2014.
Drie soorten handtekeningen:
 - de simpele elektronische handtekening
 - de geavanceerde elektronische handtekening
 - de gekwalificeerde elektronische handtekening.
- 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;
 - dat het toestemmingsformulier niet kan worden gewijzigd;
 - dat het tijdstip - op zijn minst de datum - van het zetten van de handtekeningen bekend is.

Stappenplan toetsing elektronische toestemming

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.



CONTACT
ccmo@ccmo.nl

INFORMATION
www.ccmo.nl



Disclaimer

No rights can be derived from this presentation. Although the CCMO takes every effort to ensure the information contained in this presentation is accurate, it cannot accept any liability for the accuracy of this information.

The views and opinions expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily represent those of the CCMO.

The CCMO accepts no responsibility for the consequences of using this presentation contained therein.

The information in this presentation may be used if the source is quoted.