

Pitchvoorstel: Advies digitalisering informed consent

Naam: Rob Gommans (RU), Miriam Kos (RU)

Datum: 16 januari 2020

Contactgegevens: Rob Gommans, [r.gommans@bsi.ru.nl](mailto:r.gommans@bsi.ru.nl) & Miriam Kos, [m.kos@donders.ru.nl](mailto:m.kos@donders.ru.nl)

## 1. Doel:

Advies algemene oplossingen digitaliseren toestemming proefpersonen deelname wetenschappelijk onderzoek.

### *Achtergrond*

Bij wetenschappelijk onderzoek met mensen is het vereist om toestemming van de proefpersonen te krijgen. Nu gebeurt dit veelal nog op papier. Het digitaal verkrijgen van toestemming voor deelname aan onderzoek heeft grote voordelen boven het op papier verkrijgen van deze toestemming, te weten:

- Veiliger, minder risico op data verlies
- Procedure voor het genereren van formulieren, afnemen en opslaan wordt efficiënter en gebruiksvriendelijker en vermindert de administratieve werklust
- Beter te integreren met online onderzoek, wat een toenemend type onderzoek is
- De benodigde informatie m.b.t. het onderzoek kan op een aantrekkelijkere manier gepresenteerd worden; onderdelen van een toestemmingsverklaring kunnen conditioneel en gradueel gepresenteerd worden op basis van eerdere antwoorden
- Het is beter voor het milieu en digitaal is meer van deze tijd.
- Biedt efficiëntere en betere oplossingen voor lange termijn archivering van de formulieren

Momenteel is het alleen voor niet-WMO-toetsingsplichtig, mensgebonden onderzoek toegestaan om digitaal toestemming te verkrijgen. Er is echter momenteel een internetconsultatie gaande voor een wetswijziging op de WMO waarin ook de mogelijkheid tot het digitaal verkrijgen van toestemming toegestaan wordt. Dan wordt dit advies ook voor WMO-toetsingsplichtig onderzoek opportuun.

Het digitaliseren van de toestemming van proefpersonen brengt veel vraagstukken met zich mee:

- Wat is een wettelijk geldige manier om consent te verkrijgen voor onderzoeksdata, voor persoonlijke data en voor gevoelige persoonlijke data?
- Moet de daadwerkelijke identiteit vastgesteld worden of voldoet een sessie ID met verificatie codes?
- Hoe zorg je ervoor dat de proefpersonen de informatie echt bewust doornemen en dat zij aanvullende vragen kunnen stellen?
- Hoe bescherm je de privacy van de proefpersonen?
- Welke informatie is er noodzakelijk te vergaren of te verstrekken voor het mogelijk maken van terugtrekken van data?
- Welke software is geschikt voor het genereren van templates voor informatie- en toestemmingsformulieren en voor het archiveren hiervan?

Het doel is dat aan de hand van use cases een algemeen advies te formuleren waarmee richting wordt gegeven aan deze vragen.

### *Scope*

De taakgroep zal een verkennend onderzoek doen aan de hand van use cases van niet-WMO-toetsingsplichtig mensgebonden onderzoek in het domein van de Sociale Wetenschappen. Vervolgens wordt aan de hand van de best practices van deze use cases een advies geformuleerd voor algemene oplossingen bij het digitaliseren van toestemming van proefpersonen.

## **2. Instellingsoverschrijdend belang**

Alle mensgebonden onderzoek vereist dat er toestemming van participanten verkregen wordt. Voor zover bij ons bekend gebeurt dit ook bij andere Nederlandse wetenschappelijke instellingen nog grotendeels op papier. De beperkingen met betrekking tot het verkrijgen van toestemming op papier en de voordelen met betrekking tot digitale toestemming gelden ook voor deze instellingen. Een grote winst valt ons inziens voor alle instellingen te behalen met het verlagen van de werklast en het realiseren van een veilige en duurzame opslag van toestemmingsverklaringen. Papieren toestemmingsverklaringen (en de persoonsgegevens die daarmee verwerkt worden) zijn immers moeilijker te beveiligen en moeilijker duurzaam op te slaan dan digitale toestemmingsverklaringen.

## **3. Deliverable output**

Het doel is om tot duidelijke richtlijnen te komen voor het gedigitaliseerd verkrijgen van toestemming. Deze richtlijnen kunnen door instellingen gebruikt worden om tot een werkbare procedure te komen, die vooral op juridisch en ethisch gebied voldoet aan alle geldende gedragscodes en wet- en regelgeving.

## **4. Expertise en competenties**

Voor het kunnen formuleren van een advies in deze is de expertise van ethici, juristen met specialisatie AVG, data stewards en functionarissen gegevensbescherming vereist. Ook is het wenselijk om aan de hand van use cases feedback te krijgen van onderzoekers en deelnemers.

## **5. Geschatte looptijd**

Looptijd is twee maanden, en de gewenste startdatum is half februari. Het gemiddeld aantal uren per week dat hieraan besteed wordt is te bepalen door de leden van de taakgroep. Om tot een advies te komen is actieve bijdrage echter essentieel.

## **6. Wat is er al bekend of gedaan?**

Binnen de Faculteit Sociale Wetenschappen van de Radboud Universiteit Nijmegen hebben we een werkgroep opgericht waarbinnen (on)mogelijkheden besproken zijn voor het compleet digitaliseren van toestemming. Voor online onderzoek zijn hier wel al digitale

workflows gecreëerd. We ervaren het echter als een uitdaging om de juiste antwoorden te vinden op eerder genoemde vraagstukken. Binnen de Radboud Universiteit Nijmegen zijn wij de eerste die hier op deze manier mee aan de slag zijn.

Mogelijk zijn er nog meer instellingen binnen Nederland die een vergelijkbaar initiatief opgezet hebben. We weten dat er aan de UVA ook over nagedacht wordt. Het bestaan van andere initiatieven moet verder onderzocht worden.

Ondanks dat de scope Nederland is, heeft de universiteit van Oslo ook een digitale workflow die interessant is om te bestuderen.