

Het beschikbaar maken van eConsent voor onderzoekers en onderzoeksinstellingen betrokken bij WMO-plichtig onderzoek

Sinds juli 2022 is voor WMO-plichtig onderzoek het gebruik van eConsent (het verkrijgen van toestemming op elektronische wijze) wettelijk toegestaan. De handreiking voor elektronische toestemmingsverlening (zie [CCMO website](#)) is primair opgesteld als leidraad voor toetsende commissies, maar geeft ook alle andere betrokken partijen inzicht in de vereisten. De handreiking biedt handvatten voor de belangrijkste voorwaarden voor elektronische toestemmingsverlening:

- Elektronische toestemmingsverlening is passend voor het onderzoek.
- Het proces om op elektronische wijze toestemming te verlenen is voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk.



CCMO handreiking

Aan de hand van een stappenplan wordt de elektronische toestemmingsverlening beschreven.

- 1 Elektronische toestemming in het protocol**
 - Opnemen dat op elektronische wijze toestemming wordt verleend
- 2 Adequate beschrijving van het toestemmingsproces**
 - Heldere beschrijving van het toestemmingsproces. Via welke weg (op locatie, op afstand) en welke wijze (tekst op digitale wijze, audiovisuele middelen, portals, websites e.d.)
- 3 Passend voor het onderzoek**
 - Beschrijf of de elektronische informatievoorziening en/of toestemmingsverlening passend is voor het betreffende onderzoek (doelgroep, risico's, opzet onderzoek e.d.)
- 4 Betrouwbaarheid, vertrouwelijkheid voldoende geborgd**
 - Beschrijf of de wijze van elektronische toestemmingsverlening voldoende betrouwbaar (identificatie onderzoeksdeelnemer e.d.) en vertrouwelijk is (voldoet systeem aan wet- en regelgeving)
- 5 Overige eisen**
 - De bestaande voorwaarden bij toestemming voor WMO-onderzoek blijven onveranderd van kracht

Het verkrijgen van handtekeningen op elektronische wijze

Voor het verkrijgen van een elektronische handtekening bestaan de volgende mogelijkheden:

Mogelijkheden	Toelichting	Geschikt voor eConsent
Simpele elektronische handtekening	Identiteit niet af te leiden. Betrouwbaarheid laag. Bijvoorbeeld een vinkje of een scan van een met pen geschreven handtekening	
Geavanceerde elektronische handtekening	Identiteit is af te leiden. Digitale handtekening in de vorm van een unieke code, die gekoppeld is aan de afzender (een persoon). Gebruik van deze handtekening legt bij verzending verschillende gegevens vast, zoals de afzender, het document en het tijdstip	
Gekwalificeerde elektronische handtekening	Identiteit van een individu gekoppeld aan een PKI (Public Key Infrastructure) certificaat door een TSP (trusted service provider) en gekoppeld aan de handtekening. Voldoet aan hoge betrouwbaarheidseisen volgens het Europees beleid voor elektronische handtekeningen. Het zetten van een gekwalificeerde handtekening is bijv. mogelijk wanneer deze gekoppeld is aan het gebruik van DigiD	

Voor onderzoeker geïnitieerd onderzoek is het gebruik van een geavanceerde handtekening momenteel het hoogst haalbare. Leveranciers die eConsent tools ter beschikking stellen die aan de gestelde eisen voor een geavanceerde handtekening voldoen, zijn onder andere: Castor, Your Research, Zynyo en ValidSign.

Beschikbaar maken van eConsent in instellingen

De verrichter/opdrachtgever van onderzoek is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste tools die voldoen aan alle vereisten met betrekking tot 'betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid', voordat ze beschikbaar worden gesteld aan en gebruikt kunnen worden door onderzoekers. Aanvullend stellen instellingen, in overeenstemming met lokaal beleid, een werkwijze rond het verkrijgen van toestemming op elektronische wijze op. De volgende zaken zijn hierbij van belang:

- Het kiezen van een betrouwbare en veilige tool in samenspraak met de Functionaris Gegevensbescherming, Security Officer, ICT, etc. waarbij er op wordt gelet dat o.a.:
 - Het toestemmingsformulier na ondertekening niet meer kan worden gewijzigd.
 - Het tijdstip – op zijn minst de datum – van het zetten van de handtekeningen bekend is.
 - Een audit trail beschikbaar is.
- Het opvragen van het beveiligingscertificaat en bijbehorende validatiegegevens voor eConsent tools.
- Het vastleggen van afspraken in contracten tussen de instelling en de leverancier van de eConsent tool (i.e. vendor), waaronder een verwerkersovereenkomst. Denk hierbij ook aan de mogelijkheid om audits en/of inspecties bij de leverancier uit te kunnen voeren. Indien van toepassing wordt een data protection impact assessment (DPIA) uitgevoerd.

Multicenter onderzoek en eConsent in deelnemende centra

In deze situatie heeft de verrichter de eConsent tool geselecteerd. Het advies is dat het deelnemende centrum tenminste de volgende zaken controleert:

- Positief oordeel van de METC (Medisch Ethische Toetsingscommissie) voor toepassing van eConsent voor het betreffende onderzoek.
- Verwerkersovereenkomst.
- Voldoet de gekozen tool aan aanvullende lokale vereisten / beleid van de instelling.
- Indien van toepassing navragen of er een DPIA is uitgevoerd.

Adviezen voor onderzoekers

Voor onderzoekers is het van belang om in de opzet van het studievoorstel na te denken of elektronische toestemming passend is binnen het onderzoek. Vragen die de onderzoeker zich dient te stellen, zijn o.a.:

- Welke zaken zullen on-site plaatsvinden en welke op afstand (remote) en op welke wijze en om welke redenen?

- Hoe wordt de identiteit van de deelnemer vastgesteld voorafgaand aan het toezenden van informatie en het verkrijgen van de toestemming?
- Kan de proefpersoon altijd vragen om schriftelijke inlichtingen (proefpersoneninformatiebrief) en/of een voorafgaand gesprek met een lid van het onderzoeksteam? Kan de proefpersoon ook toestemming geven via de papieren weg? Hoe wordt dit gefaciliteerd? Volstaat de elektronische handtekening voor:
 - De opzet van het onderzoek (hoog/laag risico, belasting voor de patiënt, multicenter onderzoek, grote aantallen onderzoeksdeelnemers, e.d.)
 - De doelgroep (digitale vaardigheid, kwetsbaarheid)
- Op welke wijze ontvangt de proefpersoon een digitale kopie van het PIF/IC (proefpersoneninformatieformulier/ informed consent)?
- Op welke wijze kan de proefpersoon deelname aan het onderzoek beëindigen?

De voorgenomen toestemmingsprocedure dient uitgewerkt te worden in het protocol. Ga binnen de eigen instelling na wat de mogelijkheden voor het gebruik van eConsent zijn, voor welke tools het gebruik is toegestaan en of de toepassing financieel haalbaar is voor de betreffende studie.

Indiening bij de METC

De voorgenomen eConsent procedure dient als onderdeel van het indieningsdossier ter goedkeuring voorgelegd te worden aan de METC. Dit omvat tenminste het protocol met de beschreven informed consent procedure en het PIF/IC. Indien mogelijk wordt een werkende link naar de website of het systeem van de PIF/IC waarmee de beoogde proefpersoon toestemming geeft bijgevoegd of een print screen met versienummer van de informatie die de beoogde proefpersoon te zien krijgt. Daarbij moet de verrichter een verklaring van de leverancier van de eConsent tool overleggen waarin wordt aangegeven dat de gekozen wijze van elektronische toestemming voldoet aan de geldende wet- en regelgeving, zoals de WMO, AVG, UAVG.

Ter illustratie de werkwijze METC NedMec

De METC NedMec, de METC waar het Antoni van Leeuwenhoek, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het UMC Utrecht aan verbonden zijn, heeft een checklist opgesteld aan de hand waarvan deze commissie de elektronische toestemming beoordeelt. In deze checklist komen alle aspecten aan bod die de onderzoeker moet opnemen in het onderzoeksdossier.

Bronnen: CCMO handreiking elektronische toestemmingsverlening, Whitepaper eConsent YourResearch, Webinar YourResearch & DORP, Castor eConsent