

# Het *informed consent*-formulier voor wetenschappelijk onderzoek

Nils Broeckx

*Gastprofessor UA (AHLEC & ALLIC)*

*Advocaat DEWALLENS & PARTNERS*

*Jurist ethisch comité AZ Klinka*



**I. Wat vooraf ging ...**

II. De nood aan toestemming

III. De nood aan informatieverstrekking

IV. Rol van het ethisch comité

V. Samenvatting

# I. Wat vooraf ging ...



# I. Wat vooraf ging ...

## 4 Sjablonen voor geïnformeerde toestemming

- reactie op buitensporige omvang van ICF's, gebrek aan structuur, herhalingen en irrelevante informatie
- ontwikkeld door ethische comités
- niet juridisch bindend
- wel aangemoedigd door FAGG (*cf.* website FAGG)

**Tijd voor een update**

I. Wat vooraf ging ...

**II. De nood aan toestemming**

III. De nood aan informatieverstrekking

IV. Rol van het ethisch comité

V. Samenvatting

## II. De nood aan toestemming

**Art. 6 W. Experimenten:** voorafgaande schriftelijke toestemming van de deelnemer voor deelname aan een experiment

Semi-uitzonderingen:

- wilsonbekwame/minderjarige → vertegenwoordiger (specifiek sjabloon voor volwassenen)
- noodsituaties → toestemming na deelname (zie specifiek sjabloon)

Zie ook **art. 28 e.v. Verordening Klinische Proeven** voor deelname aan klinische proeven

## II. De nood aan toestemming

**Art. 10 W. Menselijk Lichaamsmateriaal:** voorafgaande schriftelijke toestemming van donor/deelnemer voor wegneming van stalen met het oog op wetenschappelijk onderzoek

Uitzonderingen:

- overledenen → *presumed consent* (art. 12)
- residuair lichaamsmateriaal → *presumed consent* (art. 20,§2)
- secundair gebruik → positief advies ethisch comité indien toestemming onmogelijk of uitzonderlijk ongeëigend is (art. 20,§1)

## II. De nood aan toestemming

- ✓ Toestemming voor deelname
- Aparte toestemming voor **verwerking van persoonsgegevens** bij deelname?

### Sjabloon ICF deel II:

overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

**[In functie van de studie]** Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

**[In functie van de studie]** Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van



# II. De nood aan toestemming

## NU

- Toestemming voor **initiële** gegevensverzameling & verwerking (art. 9,§2,a GDPR)
- Cascaderegeling voor **verdere verwerking** (art. 9,§2,j GDPR + hoofdstuk 2 KB 13/02/2001)
  1. Anoniem
  2. Gecodeerd mits info
  3. Niet-gecodeerd mits toestemming

## BINNENKORT

- Geen toestemming voor gegevensverwerking voor onderzoek mits gegevens noodzakelijk voor onderzoek en mits **passende waarborgen** uit nieuwe “*Wetsontwerp Gegevensbescherming*” (art. 9,§2,j GDPR + Titel 4 wetsontwerp nr. 54-3126/001)

## II. De nood aan toestemming

Update sjablonen → best geen aparte toestemming meer vragen voor aspect “gegevensverwerking”

- Zelfs als toestemming gevraagd wordt, geldt **artikel 9,§2,j GDPR** nog steeds als toestemmingsloze rechtmatigheidsgrond
- Vermijden dat deelnemer denkt dat hij zijn gegevens kan laten verwijderen op grond van **artikel 17 GDPR** wanneer die gegevens nog nodig zijn voor onderzoek

## II. De nood aan toestemming

Nog wel enkele bemerkingen bij het toekomstige *no consent-regime* voor gegevensverwerking:

1. Toestemmingsvereiste voor deelname aan onderzoek blijft gelden
2. Overige GDPR-vereisten blijven gelden: **informatieverstreking**, gegevensbeveiliging, enz.
3. Nieuwe voorwaarden uit “*Wetsontwerp Gegevensbescherming*” eveneens naleven: uitgebreidere informatie, *data minimisation*, enz.
4. Nog wel consent voor gegevensverwerking bij klinische proeven (?) en menselijk lichaamsmateriaal

## II. De nood aan toestemming

### Art. 28, §2 Verordening Klinische Proeven

“2. **Onverminderd Richtlijn 95/46/EG mag** de opdrachtgever de proefpersoon of, wanneer de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, op het moment waarop deze zijn of haar geïnformeerde toestemming verleent om deel te nemen aan de klinische proef, **vragen er mee in te stemmen dat zijn of haar gegevens buiten het protocol van de klinische proef uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.** Die toestemming kan te allen tijde door de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger worden ingetrokken.

Het wetenschappelijke onderzoek waarbij buiten het protocol van de klinische proef gebruik wordt gemaakt van de gegevens wordt verricht **overeenkomstig het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming.**”

## II. De nood aan toestemming

### Art. 10, §7 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal

*“Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verlenen de donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen **uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.**”*

I. Wat vooraf ging ...

II. De nood aan toestemming

**III. De nood aan informatieverstrekking**

IV. Rol van het ethisch comité

V. Samenvatting

# III. De nood aan informatieverstrekking

Waarom?

**Controle** uitoefenen door deelnemer over zijn fysieke/psychische/morele integriteit (art. 8 EVRM)

- voor de deelname: logisch aspect van **toestemming**
- voor de gegevensverwerking: zelfs zonder toestemming moet de deelnemer nog wel de naleving van de **overige vereisten van de GDPR** (o.a. rechtmatigheid en veiligheid) kunnen controleren

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Art. 6,§2 Wet Experimenten:

voorafgaand schriftelijk informeren over “*de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico’s van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethisch comité*” en “*het recht om zich op elk ogenblik terug te trekken*” zonder enig nadeel, alsook contactpunt voor meer informatie opgeven

## Art. 29,§2 Verordening Klinische Proeven:

(beperkte) uitbreiding tot o.a. “*mogelijke alternatieve behandelingen*” en “*EU-proefnummer*” → Update sjablonen



# III. De nood aan informatieverstrekking

Art. 10,§5 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal:

systematisch informeren over “*het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik*” en preciseren van “*het voorwerp en de draagwijdte*” van de toestemming

Nieuwe biobankwetgeving

(beperkte) uitbreiding van art. 10,§5 tot “*de eventuele transformatie (...), alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie*” (= anonimisering door wijziging van genetische code) → update sjablonen

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Art. 13 GDPR:

- identiteit/contactgegevens **verwerkingsverantwoordelijke**
- contactgegevens DPO
- verwerkingsdoeleinden + rechtsgrond
- ontvangers of categorieën van ontvangers
- voornemen tot **doorgifte buiten EER**
- aanvullende informatie voor behoorlijke/transparante verwerking:
  - (criteria van) opslagperiode
  - rechten uit hoofdstuk III GDPR (waaronder **inzagerecht**)
  - recht op intrekking van toestemming (indien dit rechtmatigheidsgrond is)
  - klachtrecht bij toezichthoudende autoriteit

## Art. 14 GDPR: indien gegevens niet rechtstreeks via deelnemer verkregen zijn:

- ook categorieën van persoonsgegevens + bron
- uitzonderingen op infoverplichting

## Wetsontwerp Gegevensbescherming:

- al dan niet anonimisering (≠ pseudonimisering/codering)
- redenen waarom uitoefening van bepaalde rechten het onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig dreigt te belemmeren

→ Update Sjablonen

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Identificatie van verwerkingsverantwoordelijke(n)

→ belangrijk element (juridisch aanspreekpunt) dat vaak ontbreekt

In principe steeds feitelijke beoordeling:

*“een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens **vaststelt**”*

Vuistregels (zie ook WP29 opinion 1/2010, p. 30):

- *Opdrachtgever/sponsor*: verwerkingsverantwoordelijke
- *Onderzoekscentrum/arts*: gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke
- *CRO*: verwerker

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Inzagerecht

→ niet absoluut

- Art. 89,§2 GDPR + art. 186 Wetsontwerp Gegevensbescherming: uitzondering mogelijk voor zover inzage het onderzoek **onmogelijk** dreigt te maken of **ernstig zou belemmeren**
- Art. 193 Wetsontwerp Gegevensbescherming: redenen **preciseren** (bv. ondermijnen placebogebruik)

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Doorgiften buiten Europese Economische Ruimte

→ louter toestemming vragen voor deze doorgifte is niet meer houdbaar

### Sjabloon ICF Deel II:

Overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

### Sjabloon ICF Deel III:

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn<sup>23</sup>. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

# III. De nood aan informatieverstrekking

## Doorgiften buiten Europese Economische Ruimte

Art. 44-49 GDPR als cascadereregeling toepassen (WP29 guidelines on article 49, adopted on 6 February 2018, p. 3)

1. Adequaatheidsbesluit
  - geheel: bv. Zwitserland
  - gedeeltelijk: bv. VS via Privacy Shield
2. Passende waarborgen (bv. standaardcontractsclausules of bindende bedrijfsvoorschriften) → kopie ter beschikking van deelnemer houden
3. Afwijking voor specifieke situaties via toestemming mits **informatie** over specifieke risico's van dergelijke doorgifte

# III. De nood aan informatieverstrekking

✓ Inhoud van informatie

❑ Vorm van de informatie?

- Art. 12 GDPR: *“in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal” en “schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen”*
- Praktisch (WP29 Guidelines on transparency, adopted on 11 April 2018) → *layered approach*:
  - meer informatie in sjabloon ICF deel I
  - meer structuur

I. Wat vooraf ging ...

II. De nood aan toestemming

III. De nood aan informatieverstrekking

**IV. Rol van het ethisch comité**

V. Samenvatting



## IV. Rol van het ethisch comité

Art. 11, §4, 7° Wet Experimenten: gunstig advies van EC vereist over onder meer:

*“de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft”*

Maar ...

# IV. Rol van het ethisch comité

## ➤ WEL voor klinische proeven

- art. 7,§1,d Verordening Klinische Proeven + art. 32, lid 2 KB Klinische Proeven: beoordeling door EC van naleving Richtlijn 95/46/EG = nu GDPR
- Richtlijn 2001/20/EC heeft beoordeling door EC nooit beperkt tot deelname

## ➤ OOK voor andere experimenten

- memorie van toelichting “*Wetsontwerp Gegevensbescherming*” p. 204: beoordeling EC onder W. Exp. omvat ook privacyaspecten
- de te verstrekken informatie is ruim geformuleerd in art. 6, §2 W. Exp.: “*de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico’s van het experiment, de omstandigheden*”
- link met art. 5,4° W. Exp.: verplichte risicoafweging met inbegrip van “*recht op respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens*” → belang GDPR
- art. 10-11 GW: recht op gelijkheid en non-discriminatie
- veeleer voorwaardelijk positief advies i.p.v. resoluut negatief advies

I. Wat vooraf ging ...

II. De nood aan toestemming

III. De nood aan informatieverstrekking

IV. Rol van het ethisch comité

**V. Samenvatting**

# V. Samenvatting

- Oproep tot update van sjablonen, met focus op GDPR
- Oproep t.a.v. ethische comités om ook toe te zien op privacy en gegevensbescherming

*nils.broeckx@uantwerpen.be*  
*nils.broeckx@dewallens-partners.be*

