

# Handreiking elektronische toestemmingverlening voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: Een leidraad voor de beoordeling door toetsingscommissies

## Achtergrond

### Inleiding

In 2017 is de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*<sup>1</sup> voor de derde keer geëvalueerd. In het evaluatierapport is de algemene werking van de WMO onderzocht waarbij onder meer het informed consent-vereiste diepgaand onder de loep is genomen.

Voor het informed consent-vereiste is de aanbeveling<sup>2</sup> gedaan om schriftelijke toestemming niet alleen via de papieren weg maar ook (onder generieke voorwaarden) langs elektronische weg mogelijk te maken. Met het “ontwerpvoorstel van wet houdende wijziging van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet*” wordt o.a. die aanbeveling opgevolgd.

### Wetsvoorstel wijziging WMO

Op 29 september 2020 is de aanbeveling opgevolgd door indiening van een wetsvoorstel voor de wijziging van de WMO. In het wetsvoorstel wordt in artikel 6 van de WMO een aantal bepalingen opgenomen die elektronische toestemmingsverlening mogelijk maken als deze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is. Deze procedure moet vastgelegd worden in het onderzoeksprotocol en wordt beoordeeld door de toetsingscommissie.

Naar aanleiding van Kamervragen<sup>3</sup> is met de Nota van wijziging van 28 januari 2021<sup>4</sup> aan artikel 6 WMO de voorwaarde toegevoegd dat de elektronische wijze passend moet zijn voor het onderzoek.

### Handreiking

Het hierboven genoemde wetsvoorstel om o.a. artikel 6 lid 2 WMO aan te passen heeft geleid tot het schrijven van deze handreiking<sup>5</sup>. Zij is bedoeld voor METC's, omdat die verantwoordelijk zijn voor de toetsing van onderzoek met mensen dat valt onder de WMO. Deze handreiking is niet uitputtend. Het is slechts een globaal hulpmiddel voor toetsing van elektronische informatievoorziening en toestemmingsverlening. De handreiking is opgesteld in samenwerking met de NVMETC.

### WMO

Op grond van artikel 6 lid 1 van de WMO is het verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene of diens vertegenwoordiger. Artikel 6 lid 2 van de WMO is gewijzigd om elektronische toestemming mogelijk te maken. Voor een overzicht van de oude en de nieuwe wettekst wordt verwezen naar bijlage I.

### Wijziging WMO

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.

---

<sup>1</sup> Hierna: WMO.

<sup>2</sup> Aanbeveling 11

<sup>3</sup> [Kamerstuk 35587, nr. 5 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

<sup>4</sup> [Kamerstuk 35587, nr. 7 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

<sup>5</sup> *Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Kamerstukken II, 2020-2021, 35 587, nr.2)*

## Voorwaarden elektronische toestemming

De voorwaarden voor elektronische toestemming zijn:

- 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 onderzoeksteam.

In de handreiking worden handvatten gegeven voor het voldoen aan de volgende voorwaarden:

- elektronische toestemmingsverlening moet passend zijn voor het onderzoek.
- de wijze waarop de betrouwbaarheid en de vertrouwelijkheid van elektronische toestemming kan worden geborgd.

Aangezien de handreiking verruiming van de toestemmingsverlening en de daarbij behorende aanvullende voorwaarden betreft, blijft de huidige toetsing van de informed consent procedure onveranderd.

## Reikwijdte

De handreiking ziet allereerst op onderzoek dat onder de WMO valt. Dat volgt uit de mogelijkheid die per 1 juli 2022 aan (artikel 6 van) de WMO is toegevoegd en die erin voorziet dat proefpersonen – onder voorwaarden – aan onderzoek kunnen deelnemen als ze daarvoor langs *elektronische* weg zijn geïnformeerd en toestemming hebben gegeven.<sup>6</sup> Hiermee is voorzien in een gelijkstelling van de papieren en de elektronische weg voor het verlenen van de in de WMO voorgeschreven schriftelijke toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.<sup>7</sup>

De handreiking heeft ook betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de EU-verordeningen (EU) nr. 536/2014 (CTR), (EU) nr. 2017/745 (MDR) en (EU) nr. 2017/746 (IVDR) valt. Sinds inwerkingtreding van die verordeningen valt het geneesmiddelen- en hulpmiddelenonderzoek grotendeels buiten het bereik van de WMO.<sup>8</sup> Ook de bepaling inzake (schriftelijke) informatieverstrekking en toestemmingverlening is niet langer op dergelijk onderzoek van toepassing; dat uitgangspunt is immers al in de verordeningen zelf geregeld.<sup>9</sup>

De CTR, MDR en IVDR zeggen niets over de mogelijkheid van elektronische toestemming en informatieverstrekking, maar sluiten die wijze van informatieverstrekking en toestemmingverlening ook niet uit. In dat licht is er in een aantal lidstaten, waaronder Nederland, besloten een (nationaal) kader op te stellen dat – onder voorwaarden – ruimte laat voor elektronische informed consent. Dit sluit ook aan bij overweging 30 van de preambule van de CTR waarin – in verband met informatie en toestemming voor deelname aan onderzoek – wordt verwezen naar internationale richtsnoeren in dat verband;<sup>10</sup> daaruit is weer af te leiden dat informatieverstrekking en toestemmingverlening langs

<sup>6</sup> Zie art. 6 lid 2 WMO.

<sup>7</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 35 587, nr. 3

<sup>8</sup> Zie art. 1 lid 4 WMO.

<sup>9</sup> Zie de artikelen 29 CTR, 63 MDR en 59 IVDR

<sup>10</sup> Zie de (draftversie van) Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials Draft, Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG), EMA/226170/2021.

elektronische weg mogelijk is als het nationale recht dat – onder nadere voorwaarden en regels – expliciet toelaat.

#### *Conclusie reikwijdte*

De handreiking heeft een brede reikwijdte en bestrijkt al het mensgebonden onderzoek. Hiertoe is mede besloten omdat alleen op die manier een eenduidig normenkader aan onderzoeksveld en toetsingscommissies kan worden geboden waaruit volgt onder welke voorwaarden en omstandigheden elektronische informed consent toelaatbaar is. Het is uiteindelijk aan de oordelende METC om te besluiten of in de haar specifiek voorgelegde situatie de elektronische toestemmingsverlening daadwerkelijk is toegestaan.

## **Definities**

Voor een overzicht van de in deze *Handreiking* gebruikte definities (indien noodzakelijk voorzien van een nadere toelichting) wordt verwezen naar bijlage II.

## **Toetsing door METC**

Het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om ervoor te zorgen dat er een juridisch geldige geïnformeerde toestemming wordt verkregen voordat de proefpersoon aan het onderzoek deelneemt. De onderzoeker mag de verantwoordelijkheid voor de uitvoering hiervan alleen delegeren aan een persoon die hiervoor op grond van opleiding, training en ervaring gekwalificeerd is, ongeacht of het elektronische toestemmingsproces op afstand of op locatie plaatsvindt. Dit betekent dat de onderzoeker geen bevoegdheid mag delegeren aan een elektronisch systeem of de software leverancier.

Op de webpagina [Stappenplan beoordeling van elektronische toestemmingsverlening](#) (*link volgt nog*) vindt u een flowchart waarin de stappen worden weergegeven die de METC doorloopt om te komen tot een beoordeling van elektronische toestemmingsverlening. Op de webpagina [Toelichting op het stappenplan](#) (*link volgt nog*) wordt achtergrondinformatie gegeven bij die stappen.

---

## flowchart

### Stappenplan beoordeling van elektronische toestemmingsverlening

#### 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.

#### 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.*

### Toelichting stappenplan

#### STAP 1

De eis om e.e.a. op te nemen in het protocol volgt uit (het gewijzigde) artikel 6 lid 2 WMO. Hierin is bepaald dat de mogelijkheid van elektronische toestemmingsverlening in het onderzoeksprotocol moet worden vastgelegd. In de praktijk is het bij bijvoorbeeld internationale studies niet altijd mogelijk om aanvullende informatie in het onderzoeksprotocol te verstrekken over de wijze waarop dat zal gebeuren. In andere documenten van het onderzoeksdossier kan nadere informatie worden gegeven over elektronische toestemmingsverlening.

#### STAP 2

Het onderzoeksdossier moet duidelijkheid verschaffen over de volgende vier punten:

##### 1. Informatievoorziening: via welke elektronische weg en op welke wijze krijgt de proefpersoon de informatie over het onderzoek?

- Via welke weg:
  - Op locatie
  - Op afstand
- Op welke wijze:
  - Tekst op digitale wijze
  - Audiovisuele middelen
  - Portals en interactieve websites

##### 2. Toestemming:

- Via welke elektronische weg kan de proefpersoon toestemming geven voor het onderzoek?
  - Op locatie (on site e-consent)  
Bij het op locatie (*on site*) geven van elektronische toestemming: directe fysieke aanwezigheid van degene die het gesprek over deelname aan het onderzoek voert.
  - Met behulp van een tablet/smartphone/ computer invullen van het elektronische toestemmingsformulier op de onderzoeklocatie in aanwezigheid van degene die het gesprek over deelname aan het onderzoek voert.

Het onderzoekspersoneel kan:

- de identificatie van de proefpersoon persoonlijk verifiëren
  - vragen over het materiaal beantwoorden
  - vervolgdiscussies voeren
  - getuige zijn van de ondertekening van het elektronische toestemmingsformulier.
- o Op afstand (remote e-consent)
- Als de elektronische toestemming *remote* plaatsvindt moet het protocol een methode bevatten om te verifiëren dat de persoon die de geïnformeerde toestemming elektronisch ondertekent, ook daadwerkelijk de proefpersoon is die aan het onderzoek deelneemt of de wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon is. Er wordt in de paragraaf omtrent betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid verder ingegaan op de wijze van toetsing van deze methode.

**3. Kan de proefpersoon ook toestemming geven via de papieren weg? Hoe wordt dit gefaciliteerd?**

Is een papieren versie voor handen of is dit bijvoorbeeld een print van de digitale versie?

**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 audittrail 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.

De punten *f* tot en met *i* kunnen op hoofdlijnen genoemd worden in het onderzoeksdossier onder verwijzing naar en verstrekking van de ondertekende verklaring van de verrichter (zie stap 4).

Let op: Bij indiening van het onderzoekdossier zal de toetsingscommissie, om de elektronische toestemming te kunnen toetsen, in ieder geval minimaal een print screen met versienummer moeten ontvangen van de informatie die de beoogd proefpersoon te zien krijgt. Indien mogelijk daarnaast een functionerende link naar de website/ het systeem waarmee/in de beoogd proefpersoon de toestemming geeft.

**STAP 3**

De METC dient te toetsen of de elektronische informatievoorziening en toestemmingsverlening passend is voor het 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.

Volgens het Wetsvoorstel<sup>11</sup> dient de METC de volgende zaken te beoordelen<sup>12</sup>:

- **Wijze van toestemmingsverlening:** Zoals uit het Wetsvoorstel blijkt zal een onderzoek dat zich richt op kwetsbare ouderen zich in zijn algemeenheid minder goed lenen voor elektronische toestemming. Ook zal onderzoek met een hoog risico en/of grotere belasting in het algemeen minder passend zijn voor elektronische toestemming omdat die wijze van toestemmingsverlening mogelijk niet voldoende waarborgen biedt voor een goed begrip van de risico's en belasting bij de proefpersoon. In die situaties kan schriftelijke (papieren)toestemming de voorkeur hebben.
- **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. Te denken valt aan onderzoek met zeer grote aantallen proefpersonen en verwaarloosbare risico en belasting waarbij er logistieke redenen kunnen zijn om uitsluitend op elektronische wijze toestemming te verlenen of bijvoorbeeld een grootschalig onderzoek bij tienduizenden mensen naar het effect van een vaccinatieprogramma in de algemene populatie waarbij de deelnemers naast een korte vragenlijst eenmalig een buisje bloed moeten afgeven.

Benadrukt wordt dat elektronische toestemming een optie is en dat zowel de CCMO als de NVMETC geen algemene voorkeur hebben voor ofwel elektronische toestemming ofwel papieren toestemming.

## STAP 4

### Algemeen

Om de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid te kunnen beoordelen, moet de verrichter een verklaring (van bijvoorbeeld de verkoper van het gebruikte elektronische systeem of de functionaris gegevensbescherming van hetzelfde bedrijf) 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 wet- en regelgeving. Voorwaarde voor een proces voor het verkrijgen van elektronische toestemming is dat de betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van de op elektronische wijze verleende toestemming voldoende moeten zijn geborgd. Dat is uiteraard ook een voorwaarde die voortvloeit uit de AVG en de UAVG.

### Memorie van Toelichting

In het wetsvoorstel wordt géén definitie of verdere invulling gegeven aan de normen betrouwbaar en vertrouwelijk maar er worden voorbeelden gegeven om die betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid te borgen. Zo wordt in de Memorie van Toelichting vermeld:

*“Hierbij valt onder andere te denken aan de borging dat de identiteit van de degene die toestemming verleent is vastgesteld, dat de getekende toestemmingsverklaring en datering met bijbehorende informatie niet gewijzigd kunnen worden, dat er een adequate audittrail is, dat de proefpersoon kan beschikken over de getekende versie van de informatie en toestemmingsverklaring. Ook dient geborgd te zijn dat zowel de verrichter als de IT-provider geen toegang hebben tot de persoonsgegevens van de proefpersoon en dat aanbieders van elektronische systemen meewerken aan inspecties. Dit laatste dient contractueel geborgd te zijn door afspraken tussen de verrichter als hoofdverantwoordelijke en de betrokken aanbieders van elektronische systemen<sup>13</sup>.”*

---

<sup>11</sup> Nota van wijziging 35 587

<sup>12</sup> De voorbeelden genoemd in het wetsvoorstel en in deze handreiking zijn niet uitputtend. Het is te allen tijde aan de METC om te beoordelen of de in het onderzoeksprotocol vastgelegde keuze van de verrichter voor remote of on site e-consent (al dan niet met uitsluiting van de papieren weg) passend is.

<sup>13</sup> Zie Stap 2.

Daarbij is aangesloten bij vergelijkbare bestaande generieke regels, zoals onder meer:

- de regels die van toepassing zijn op bestuurlijk elektronisch verkeer, zoals opgenomen in de Algemene wet bestuursrecht,
- de AVG en UAVG,
- de Wet elektronisch bestuurlijk verkeer,
- het wetsvoorstel Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer<sup>14</sup> waarin bij het criterium voor de betrouwbaarheid is voorgeschreven dat de gekozen kanalen voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk moeten zijn.

### **Invulling betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid**

- De invulling van de twee normen (betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid) is afhankelijk van technische ontwikkelingen en zal dus veranderen in de loop van de tijd.
- Het is aan de verrichter om te waarborgen dat het gekozen gremium voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en dat het voldoet aan de eisen van de AVG en UAVG.
- 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. De elektronische toestemmingsverlening mag er niet toe leiden dat onderzoekers en proefpersonen minder met elkaar in gesprek gaan. De proefpersoon ontvangt een (digitale) kopie van het ingevulde en elektronisch ondertekende toestemmingsformulier voor naslagdoeleinden.

### **Elektronische handtekeningen**

#### *Beveiliging*

Het niveau van beveiliging van elektronische handtekeningen is drieledig<sup>15</sup>:

1. Identificatie (is de persoon van wie een elektronisch handtekening wordt gevraagd inderdaad deze persoon),
2. Authenticatie (betreft het gebruik van een elektronische handtekening inderdaad die persoon),
3. Autorisatie (mag die persoon de desbetreffende elektronische handelingen verrichten).

In artikel 3:15a lid 2 BW worden de eisen opgesomd waaraan de methode tot authenticatie moet voldoen om voldoende betrouwbaar te zijn. Een elektronische handtekening voldoet indien:

- zij op unieke wijze aan de ondertekenaar is verbonden;
- zij het mogelijk maakt om de ondertekenaar te identificeren;
- zij tot stand komt met middelen die de ondertekenaar onder zijn uitsluitende controle kan houden;
- elke wijziging achteraf van die gegevens kan worden opgespoord;
- zij is gebaseerd op een gekwalificeerd certificaat als bedoeld in artikel 1.1., onderdeel ss, van de Telecommunicatiewet<sup>16</sup>;
- zij is gegenereerd door een veilig middel voor het aanmaken van elektronische handtekeningen als bedoeld in artikel 1.1., onderdeel vv, van de Telecommunicatiewet<sup>17</sup>.

<sup>14</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35261-3.html>

<sup>15</sup> MCL Foundation Notitie elektronisch Informed Consent (eConsent) bij gezondheidsonderzoek.

<sup>16</sup> Art 1.1., onderdeel ss Telecommunicatiewet: "certificaat: elektronische bevestiging die gegevens voor het verifiëren van een elektronische handtekening met een bepaalde persoon verbindt en de identiteit van die persoon bevestigt"

<sup>17</sup> Art. 1.1., onderdeel vv Telecommunicatiewet: "middel voor het aanmaken van elektronische handtekeningen: geconfigureerde software of hardware die wordt gebruikt om de gegevens voor het aanmaken van elektronische handtekeningen te implementeren"

### eIDAS-verordening

Bij de vraag waaraan de elektronische handtekening moet voldoen, wordt verwezen naar de Europese "eIDAS" verordening (EU) nummer 910/2014. De eIDAS-verordening heeft een juridisch kader vastgesteld voor elektronische handtekeningen. Onder een elektronische handtekening verstaat de verordening: "gegevens in elektronische vorm die gehecht zijn aan of logisch verbonden zijn met andere gegevens in elektronische vorm en die door de ondertekenaar worden gebruikt om te ondertekenen."

De eIDAS-Verordening refereert aan 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.<sup>18</sup>

Welke methode van authenticatie van de elektronische handtekening wordt gebruikt voor het onderzoek, moet proportioneel zijn naar de aard<sup>19</sup>, 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.

Bovenstaande moet kunnen worden aangetoond indien dat wordt gevraagd (bij een inspectie of een audit).

### STAP 5

In artikel 6 lid 6 van de WMO is de volgende zin toegevoegd:

*"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."*

Dit betekent dat, als de toestemming digitaal wordt verleend, bij voorkeur ook de informatie digitaal wordt verstrekt. Wel moet er toegang zijn tot de schriftelijke informatie. Dit zou gefaciliteerd kunnen worden door een printfunctie. In de praktijk zal zich overigens ook een mengvorm kunnen voordoen waarbij de informatievoorziening en de toestemmingsverlening niet op gelijke wijze (elektronisch of papier) plaatsvindt. Artikel 6, zesde lid, van de WMO staat aan een dergelijke hybride vorm niet in de weg.

<sup>18</sup> Joint Statement on seeking consent by electronic methods", MHRA september 2018

<sup>19</sup> Joint Statement on seeking consent by electronic methods", MHRA september 2018

### **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. Dit recht van de proefpersoon doet echter niet af aan de primaire verantwoordelijkheid van de onderzoeker om de proefpersoon volledig te informeren en diens vrijwillige en goed geïnformeerde toestemming te verkrijgen alvorens de proefpersoon instemt met zijn/haar deelname aan het onderzoek. Vanwege die verantwoordelijkheid zal het in veel gevallen de onderzoeker zelf zijn die de proefpersoon persoonlijk zal willen spreken, en is een beroep van de proefpersoon op diens recht van een mondelinge toelichting niet nodig.

## Bijlage I

### Wetteksten

Oude wettekst	Nieuwe wettekst
<p><b>Artikel 6</b></p> <p>1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:</p> <p>a. indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;</p> <p>b. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;</p> <p>c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen van de betrokkene;</p> <p>d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.</p> <p>2. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.</p> <p>3. De vervangende toestemming van de in het eerste lid, onder c en d, genoemde</p>	<p><b>Artikel 6</b></p> <p>1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:</p> <p>a. indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;</p> <p>b. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;</p> <p>c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen van de betrokkene;</p> <p>d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.</p> <p><b>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</b></p>

<p>personen geeft de vermoedelijke wil van de proefpersoon weer.</p> <p>4. Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.</p> <p>5. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud wordt ingelicht over:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>het doel, de aard en de duur van het onderzoek;</li> <li>de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;</li> <li>de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;</li> <li>de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.</li> </ol> <p>6. 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.</p> <p>7. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht door een daartoe geschoolde persoon op een wijze die past bij hun bevattingvermogen.</p> <p>8. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt</p>	<p><b>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.</b></p> <p>3. De vervangende toestemming van de in het eerste lid, onder c en d, genoemde personen geeft de vermoedelijke wil van de proefpersoon weer.</p> <p>4. Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.</p> <p>5. Alvorens toestemming wordt gevraagd draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, wordt ingelicht over:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>het doel, de aard en de duur van het onderzoek;</li> <li>de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;</li> <li>de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;</li> <li>de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen en</li> <li><b>de wijze waarop de toestemming kan worden verleend.</b></li> </ol> <p>6. <b>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.</b> 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</p>
--	--

<p>vastgelegd in het onderzoeksprotocol.</p> <p><b>9.</b> De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.</p>	<p>gevraagde toestemming kan geven. Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.</p> <p><b>7.</b> Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht door een daartoe geschoolde persoon op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.</p> <p><b>8.</b> De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.</p> <p><b>9.</b> De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.</p>
--	---

## Bijlage II

### Definities

In onderstaande tabel worden de definities gegeven zoals die in deze *Handreiking* worden gebruikt en wordt een nadere toelichting gegeven daar waar dat noodzakelijk is.

Begrip	Definitie
Elektronische handtekening	<i>“gegevens in elektronische vorm die gehecht zijn aan of logisch verbonden zijn met andere gegevens in elektronische vorm en die door de ondertekenaar worden gebruikt om te ondertekenen, ex artikel 3 lid 10 Verordening 910/2014”</i>
Elektronische of digitale toestemming <sup>20</sup>	het op elektronische wijze verlenen van toestemming, ex artikel 6 lid 1 juncto artikel 6 lid 2 WMO
Elektronische toestemmingsverlening	dit is tweeledig: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informatievoorziening van de proefpersoon over het onderzoek met toestemmingsverlening als doel door middel van: <ul style="list-style-type: none"> <li>• het gebruik van elektronische systemen (software)</li> <li>• processen (gebruik van tekst, afbeeldingen, audio of video)</li> </ul> </li> <li>• Toestemmingsverlening</li> </ul>
Elektronische toestemming op afstand	(ook wel remote e-consent) de elektronische handtekening die niet fysiek, op de onderzoekslocatie, in bijzijn van degene die het informed consent heeft afgenomen, wordt gezet, maar elders en niet in bijzijn van degene die het informed consent heeft afgenomen.
Elektronische toestemming op locatie	(ook wel on site e-consent of toestemming) de elektronische handtekening die de proefpersoon op de onderzoekslocatie plaatst in het bijzijn van degene die het informed consent heeft afgenomen met behulp van elektronische middelen.
Geavanceerde elektronische handtekening	<i>“een elektronische handtekening die voldoet aan de eisen in artikel 26 van de Verordening, ex artikel 3 lid 11 Verordening 910/2014”.</i>
Gekwalificeerde elektronische handtekening	<i>“een geavanceerde elektronische handtekening die is aangemaakt met een gekwalificeerd middel voor het aanmaken van elektronische handtekeningen en die gebaseerd is op een gekwalificeerd certificaat voor elektronische handtekeningen, artikel 3 lid 12 Verordening 910/2014”.</i>

<sup>20</sup> In dit document wordt de term elektronisch(e) gebruikt

Onderzoeksdossier	de verzameling van alle stukken die worden ingediend bij een METC ter beoordeling, zoals het onderzoeksprotocol, productinformatie, de informatiebrief voor de proefpersoon en de toestemmingsverklaring.
Schriftelijke toestemming	geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen, ex artikel 1 lid 1 onder v WMO. In de praktijk is dit tot datum inwerkingtreding van het wetsvoorstel een natte handtekening onder het toestemmingsformulier.
Uitvoerder	degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, ex artikel 1 lid 1 onder g WMO
Verordening nr 910/2014	EU-Verordening Nr. 910/2014 van het Europese Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG, ook wel eIDAS-verordening genoemd.
Verrichter	Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, ex artikel 1 lid 1 onder f WMO.