

Formulier uitzondering toestemming

Toelichting bij dit formulier: klik de opties aan die voor jouw onderzoek van toepassing zijn. En bewerk de grijze tekstvelden met de gevraagde keuze of onderbouwing.

Op grond van artikel 24 van de Uitvoeringswet AVG en artikel 458 van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst mogen gegevens over de gezondheid alleen zonder toestemming van de betrokkenen voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek worden verstrekt, indien wordt voldaan aan **alle** volgende voorwaarden:

1. Het vragen van toestemming is onmogelijk of het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd;
2. Het onderzoek dient een algemeen belang;
3. De verwerking is noodzakelijk voor het wetenschappelijk onderzoek of het statistische doel;
4. Bij de uitvoering van het onderzoek wordt voorzien in waarborgen die verzekeren dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad;
5. De betrokken patiënt heeft tegen dit gebruik geen bezwaar gemaakt.

Hieronder wordt onderbouwd waarom het betreffende onderzoek voldoet aan alle voorwaarden voor een beroep op een uitzondering op het vereiste van toestemming.

Titel onderzoek: Titel onderzoek.

Datum: Klik of tik om een datum in te voeren.

Versienummer: Versienummer.

1. Uitzonderingsgrond¹:

A. Het vragen van uitdrukkelijke toestemming is in dit geval onmogelijk, omdat:

- patiënten zijn overleden.** Op grond van de gemiddelde verwachte overlevingsduur van betrokken patiënten kan redelijkerwijs worden aangenomen dat een groot aantal patiënten² is overleden. Voorkomen moet worden dat deelnemers die zijn overleden, worden aangeschreven en dat nabestaanden hiermee worden geconfronteerd. *Onderbouw indien mogelijk.*
- actuele communicatiegegevens van patiënten onbekend of waarschijnlijk niet (meer) correct zijn en er geen mogelijkheid is om deze te actualiseren.** *Onderbouw de afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico op datalekken doordat e-mails of brieven op een verkeerd adres aankomen.*
- de gegevens worden verzameld in een noodsituatie³.** *Onderbouw waarom er in deze noodsituatie geen mogelijkheid is om toestemming te vragen of geen mogelijkheid om bezwaar aan te bieden.*

¹ Beide uitzonderingen (A en B) en meerdere argumenten kunnen van toepassing zijn.

² Het criterium van 'een groot aantal deelnemers' kan zowel relatief als absoluut worden opgevat. Als vuistregel is hiervan sprake als meer dan 50 procent van de betrokkenen naar verwachting is overleden. Als voor het onderzoek gegevens of lichaamsmateriaal van een grote groep betrokkenen nodig zijn waardoor veel meer nabestaanden met de vraag zouden worden geconfronteerd, kan dat percentage lager liggen.

³ In noodsituaties is het niet altijd mogelijk van tevoren toestemming te vragen of de mogelijkheid van bezwaar aan te bieden. Tenzij de patiënt al bekend is in het Erasmus MC en van hem/haar reeds toestemming of bezwaar is geregistreerd,

B. Het vragen van uitdrukkelijke toestemming kan in dit geval in redelijkheid niet worden verlangd, omdat:

- het benaderen van de groep patiënten door de grote omvang⁴ van de groep een onredelijke inspanning vergt.** Onderbouw de afweging tussen de gevraagde inspanningen voor alle betrokken partijen (onderzoekers, hulpverleners, etc.), de beschikbaarheid van laagdrempelige mogelijkheden om contact te leggen met potentiële deelnemers, en het risico dat binnen een redelijke looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons wordt behaald.
- er een substantieel risico is op een niet te corrigeren vertekening van resultaten, die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of ‘consent bias’).** Onderbouw methodologisch en statistisch waarom er een risico is op vertekening van resultaten (vanwege problemen rond bijvoorbeeld betrouwbaarheid, interne en externe validiteit) en waarom er geen mogelijkheden zijn om dit afdoende te corrigeren.
- er een aannemelijke kans is dat het benaderen van patiënten voor het vragen van toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen.** Onderbouw op basis van overwegingen en/of evidentie uit onder andere wetenschappelijk onderzoek, professionele ervaringen en/of opvattingen van ervaringsdeskundigen en overleg hierover bijvoorbeeld met ervaringsdeskundigen of een patiëntenorganisatie.
- er een risico is dat mensen in de naaste omgeving van de patiënt de uitnodiging zien, terwijl het gelet op de omstandigheden moet zijn gegarandeerd dat de uitnodiging uitsluitend de patiënt bereikt.** Onderbouw de afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico dat de uitnodiging gelezen kan worden door anderen dan de betrokkene. Denk hierbij bijvoorbeeld aan situaties zoals Veilig Thuis of een opvanglocatie, waarbij het essentieel is dat uitnodigingen voor deelname het eerdere slachtoffer bereiken en niet bijvoorbeeld de partner.

2. Dit onderzoek dient een algemeen belang⁵.

- ✓ Op de eerste plaats heeft dit onderzoek het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid als wezenlijk doel. De doelstelling van dit onderzoek is namelijk om Vul het onderzoeksdoel in, bijvoorbeeld preventie of verbetering van ziekte en gezondheid of verbetering van gezondheidszorg.
- ✓ Ten tweede genereren de resultaten van dit onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten die geldend zijn voor een populatie groter dan de directe onderzoekspopulatie. Onderbouw indien mogelijk.
- ✓ Ten derde spannen de onderzoekers zich in om de resultaten van dit onderzoek inzichtelijk te maken voor een breder publiek dan alleen de kring van betrokken onderzoekers en betrokken patiënten. Onderbouw indien mogelijk.
- ✓ Over dit onderzoek wordt bovendien gepubliceerd, in lijn met de regels voor wetenschappelijke integriteit. Onderbouw indien mogelijk.

zal de patiënt achteraf alsnog de gelegenheid moeten krijgen toestemming te geven of bezwaar te maken. Als de patiënt dan is overleden of niet kan worden bereikt, kunnen de gegevens worden voor onderzoek verstrekt indien dit in het protocol is beschreven en nWMO-commissie met deze uitzondering akkoord is gegaan.

⁴ Een absolute drempelwaarde voor de omvang is niet te geven. Dit is afhankelijk van meerdere factoren, zoals de mogelijkheid tot digitaal contact met deelnemers. In sommige situaties kan contact opnemen met meer dan honderd patiënten ‘onevenredig’ zijn, in andere situaties kunnen dat er vijfduizend zijn.

⁵ Voor een onderbouwing van het vereiste ‘algemeen belang’, is aangesloten bij de volgende documenten: Commissie Regelgeving Onderzoek, *COREON Statement Wetenschappelijk onderzoek*, 2018 en Ministerie van VWS, ‘Kamerbrief met reactie op artikel over secundair gebruik data’, oktober 2019.

✓ Dit onderzoek heeft geen commercieel doel⁶.

3. **De verwerking van bijzondere persoonsgegevens is noodzakelijk voor het doel van dit onderzoek.** Onderbouw waarom dit onderzoek niet zonder het gebruik van de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd. Er zullen niet meer persoonsgegevens worden verwerkt dan strikt noodzakelijk is voor de beantwoording van de onderzoeksvraag.
4. **Bij de uitvoering van dit onderzoek wordt voorzien in waarborgen die verzekeren dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.** De gegevens worden in gecodeerde vorm verwerkt en herleiding tot de individuele patiënt wordt redelijkerwijs voorkomen. De sleutel (waarmee de gecodeerde gegevens herleid kunnen worden naar de direct identificerende gegevens van de patiënt) wordt apart van de gecodeerde gegevens en in een beveiligde omgeving bewaard.
5. **Voor dit onderzoek worden geen persoonsgegevens verzameld en verwerkt van patiënten die bezwaar hebben gemaakt⁷ tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.**

⁶ Publiek-private samenwerkingen en privaat gefinancierd onderzoek kunnen in het algemeen belang zijn, mits aan bovenstaande voorwaarden is voldaan en het ook anderszins om methodologisch en ethisch verantwoord onderzoek gaat.

⁷ Patiënten kunnen bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Check vooraf in het centrale bezwaarregister of de te includeren patiënten bezwaar hebben gemaakt. Gegevens van patiënten die bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, mogen in geen geval worden gebruikt.