



Ethische Regels voor het uitvoeren van onderzoek met personen aan de Faculteit Rechtsgeleerdheid

Introductie

De Faculteit Rechtsgeleerdheid van de Rijksuniversiteit Groningen is de thuisbasis van onderzoekers die verschillende soorten onderzoek verrichten. In sommige van deze onderzoeksprojecten zijn personen een belangrijke bron van informatie.

Om de rechten van deze deelnemers te beschermen is de Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid (CETOR) ingesteld om richtlijnen te geven en onderzoeksvoorstellen te evalueren. De CETOR baseert zich op de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet AVG en de Nederlandse Gedragscode voor Wetenschappelijke Integriteit.

Zie voor meer informatie over de CETOR de [RUG website](#) (link)

Al het onderzoek dat wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een medewerker van de faculteit, dat:

- betrekking heeft op personen (proefpersonen, respondenten) verder te noemen "deelnemers"; en/of
- betrekking heeft op de verwerking van persoonsgegevens;
- risico's met zich meebrengt voor de onderzoekers (of hun assistenten en anderen), dit geldt ook voor de onderzoeksresultaten; en/of
- kan leiden tot kwaadwillig gebruik van onderzoeksresultaten;
- de reputatie van de RUG of de onderzoeker kan schaden

moet vooraf worden ingediend bij de CETOR.

De CETOR zal nagaan of het voorgestelde onderzoeksproject voldoet aan de ethische regels voor het uitvoeren van onderzoek met personen.

Indien een onderzoeksproject medisch onderzoek betreft, moet het onderzoeksvoorstel worden beoordeeld door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METc). Zie ook: www.ccmo.nl.

Op de volgende pagina's worden de belangrijkste ethische regels voor onderzoek met personen besproken:

1. Verstrekken van volledige informatie;
2. Verkrijgen van geïnformeerde toestemming;
3. Debriefing van deelnemers;
4. Waarborgen van vertrouwelijkheid en anonimiteit;
5. Uw onderzoek en de AVG

1. DE VERPLICHTING OM DEELNEMERS VOLLEDIG TE INFORMEREN

Deelnemers moeten vooraf volledig worden geïnformeerd over de aard en de duur van hun deelname aan het onderzoek, de verwerking van hun gegevens in het kader van het onderzoek en de eventuele risico's of lasten die daaraan verbonden zijn, en zij moeten vervolgens schriftelijk toestemming geven voor deelname ('geïnformeerde toestemming', zie hieronder). De onderzoeker moet de deelnemer duidelijk maken dat hij of zij zich te allen tijde kan terugtrekken uit het onderzoek door zijn of haar toestemming in te trekken.

De informatie moet gericht zijn op de betrokken deelnemer en moet worden verstrekt in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke taal, met name in geval van minderjarigen of mensen met een verstandelijke beperking.

Deze informatie dient schriftelijk of eventueel elektronisch te worden verstrekt. Gewoonlijk wordt de informatie in de vorm van een brief verstrekt. Alle basisinformatie over een studie kan worden opgenomen in deze brief, die de deelnemer kan lezen voordat hij een formulier voor deelname ondertekent.

De CETOR heeft een formulier dat als model kan dienen voor het schrijven van een informatiebrief. In gevallen waarin het onderzoek gepaard gaat met persoonlijk contact tussen de onderzoeker en de deelnemer, zoals interviews of focusgroep discussies, adviseert de CETOR de onderzoeker om de informatie over het onderzoek ook kort door te nemen met de deelnemers om er zeker van te zijn dat zij hun rechten en de aard van het onderzoek hebben begrepen.

De contactgegevens op het formulier stellen de deelnemers in staat om later contact op te nemen met de hoofdonderzoeker als zij vragen of opmerkingen hebben. De deelnemers beschikken ook over de contactgegevens van de CETOR, voor het geval zij vragen of twijfels hebben over de onderzoeksethiek van het project, die zij willen rapporteren.

2. DE VERPLICHTING OM SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING TE VRAGEN

Na het verstrekken van informatie aan de deelnemers moet de onderzoeker van elke deelnemer aantoonbaar toestemming krijgen voor hun deelname aan een onderzoek. De toestemming wordt gegeven door middel van een duidelijke bevestiging door de deelnemers. Deze bevestiging moet aantonen dat zij op een vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wijze instemmen met hun deelname aan het onderzoek.

Voor **minderjarigen** onder de 12 jaar is de toestemming van de ouders/verzorgers vereist. Voor minderjarigen van 12 tot 16 jaar is de toestemming van zowel de ouders als het kind vereist. Als het kind ouder is dan 16 jaar maar jonger dan 18 jaar, dan is alleen toestemming van het kind voldoende.

Bij onderzoek onder jongeren is passieve toestemming (dat wil zeggen, geen reactie van de ouders betekent toestemming) niet altijd voldoende. De CETOR zal haar beslissing over de toelaatbaarheid van passieve toestemming grotendeels baseren op de mate waarin het onderzoek belastend is voor de jonge deelnemer en of er bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt.

Bepaalde personen zijn niet in staat om toestemming te geven, zoals b.v. **verstandelijk beperkte mensen**. In dat geval moet de toestemming worden gegeven door wettelijke vertegenwoordigers van deze personen.

Ook bij onderzoeken met **online vragenlijsten** moeten deelnemers expliciet hun toestemming geven. Dit kan door de volgende zin toe te voegen: 'Door verder te gaan

met de enquête geeft u toestemming voor uw deelname' **en** door hen in een speciaal vakje (*tick box*) op 'ja' te laten klikken. Een handtekening is niet vereist voor een online enquête.

De onderzoeker mag mensen in de **openbare ruimte** niet uitnodigen om deel te nemen aan een onderzoek zonder expliciet om toestemming te vragen (mondeling of schriftelijk). Voor studies met een lage belasting die 10-15 minuten of minder duren, is mondelinge toestemming meestal voldoende, mits volledige informatie wordt verstrekt. De CETOR zal hierover beslissen. Voor studies van langere duur met een grotere belasting moeten deelnemers altijd een toestemmingsformulier ondertekenen.

Een model toestemmingsformulier van de CETOR wordt bij de aanvraag verstrekt en kan aangepast worden voor de specifieke doeleinden van het onderzoeksproject. Deelnemers moeten een kopie van het toestemmingsformulier ontvangen.

3. DE VERPLICHTING TOT DEBRIEFING VAN DEELNEMERS

Soms is het (tijdelijk) achterhouden van informatie of het misleiden van de deelnemers onvermijdelijk. In dit soort gevallen kan de informatie over de aard van het onderzoek onvolledig of zelfs onjuist zijn. De CETOR beoordeelt of het noodzakelijk en toelaatbaar is om informatie achter te houden of deelnemers te misleiden over de aard van het onderzoek. In deze gevallen is een adequate debriefing essentieel. Deelnemers mogen nooit misleid worden over het risico of de last van het onderzoek waaraan zij deelnemen. Indien een onderzoek bestaat uit het achterhouden van informatie of het misleiden van deelnemers over de aard van het onderzoek, is de onderzoeker verplicht de deelnemers *achteraf* volledig te informeren over de aard van de ontbrekende informatie of misleiding (debriefing). De ware aard van het onderzoek moet dan worden toegelicht. De CETOR heeft hiervoor een modelformulier: 'Debriefing na het achterhouden van informatie of misleiding'.

In sommige onderzoeken waarbij sprake is van het achterhouden van informatie of misleiding kan het onwenselijk zijn om direct daarna de ware aard van het onderzoek bekend te maken, om te voorkomen dat deze informatie 'uitlekt' naar nieuwe deelnemers. De onderzoeker kan er in dat geval voor kiezen om de deelnemers na afronding van het onderzoek als geheel te debriefen, bijvoorbeeld door het sturen van een e-mail of brief. Als alternatief kan de deelnemers worden gevraagd om voor de duur van het onderzoek een 'verklaring van vertrouwelijkheid' te tekenen.

Het is noodzakelijk dat de deelnemers een debriefing ontvangen in geval van het achterhouden van informatie of misleiding. In andere gevallen is het raadzaam om de deelnemers te debriefen. Als dat niet gebeurt, kunnen deelnemers het gevoel krijgen dat ze niet serieus worden genomen. Daarnaast kunnen ze cynisch worden ('Ze zeggen dat je achteraf informatie krijgt, maar dat gebeurt nooit') en zullen daarom niet gemotiveerd zijn om deel te nemen aan andere onderzoeken.

4. DE VERPLICHTING OM PERSOONLIJKE GEGEVENS VAN DEELNEMERS DAN WEL DATA SUBJECTEN VERTROUWELIJK TE BEHANDELEN

De onderzoeker moet alle gegevens van de deelnemers dan wel data subjecten (betrokkenen) *vertrouwelijk* behandelen (dit is vastgelegd in de Algemene Verordening Gegevensbescherming, AVG). 'Vertrouwelijk' betekent ervoor zorgen dat de gegevens niet in onbevoegde handen kunnen vallen, bijvoorbeeld van mensen die niet betrokken zijn bij het onderzoeksproject. Onderzoekers dienen passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om een adequate beveiliging van de persoonsgegevens te waarborgen en bijzonderheden te verstrekken over de wijze waarop zij hun gegevens na het verzamelen ervan zullen beschermen.

Onderzoeksgegevens worden bij voorkeur pseudoniem of - indien mogelijk - anoniem verwerkt. Door gebruik te maken van *pseudonimiseringstechnieken* of *anonimiseringstechnieken* kunnen onderzoekers ervoor zorgen dat de onderzoeksgegevens niet direct tot de persoon herleidbaar zijn. Dit betekent dat er geen persoonlijke gegevens zoals naam of adres in het databestand (de gegevens voor analyse) mogen terechtkomen.

Pseudonimisering heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens op een zodanige wijze dat deze gegevens niet meer zonder gebruik van aanvullende informatie aan de deelnemers kunnen worden gekoppeld. Deze aanvullende informatie moet gescheiden worden gehouden van andere onderzoeksgegevens en er moeten technische en organisatorische maatregelen worden genomen om te voorkomen dat deze gegevens aan de deelnemers kunnen worden gekoppeld. Meestal krijgt een deelnemer aan een onderzoek een nummer dat als pseudoniem wordt gebruikt en aan de onderzoeksgegevens wordt gekoppeld.

Onder **anonimisering** wordt verstaan de verwerking van persoonsgegevens op een zodanige wijze dat de identificatie van deelnemers onomkeerbaar wordt voorkomen. Dit is het geval wanneer de deelnemers niet of niet meer als identificeerbaar kunnen worden beschouwd. In de praktijk is het moeilijk - zo niet onmogelijk - om anonimiseringstechnieken in te zetten die volledig effectief zijn.

Wanneer pseudonimisering onevenredig veel inspanning vraagt of onmogelijk is, dient de verwerking van de onderzoeksgegevens in een veilige omgeving te gebeuren, bijvoorbeeld uitsluitend binnen het netwerk van de RUG.

Gepseudonimiseerde gegevens worden beschouwd als persoonsgegevens in het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en moeten worden beschermd. Geanonimiseerde gegevens vallen niet onder het toepassingsgebied van de verordening. Vanuit het oogpunt van gegevensbescherming zou het daarom minder ingewikkeld en omslachtig zijn voor de onderzoekers om gebruik te maken van geanonimiseerde persoonsgegevens.

Methodologisch gezien zal het echter niet altijd mogelijk zijn om uit een dergelijk onderzoek de juiste conclusies te trekken, bijvoorbeeld wanneer een empirisch onderzoek in de vorm van interviews wordt uitgevoerd en de inzichten die uit deze interviews worden verzameld, moeten worden gekoppeld aan de geïnterviewden.

Ten aanzien van de opslag van gepseudonimiseerde en geanonimiseerde gegevens geldt dat zowel de onderzoeksgegevens als de toestemmingsformulieren na afloop van het onderzoek op een veilige plaats bewaard moeten blijven. In beginsel is dat de netwerkopslag van de RUG (X of Y schijf). Bewaartermijnen zijn afhankelijk van het soort onderzoek.

In veel gevallen is het *niet* nodig om persoonlijke informatie van de deelnemers te verzamelen. Als er goede redenen zijn om persoonlijke informatie te verzamelen, bijvoorbeeld om samenvattingen naar de deelnemers te sturen, mogen deze gegevens *niet*

worden gekoppeld aan de onderzoeksgegevens. Onderzoeksgegevens en persoonlijke gegevens moeten op verschillende plaatsen worden opgeslagen.

Bij opnames van interviews wordt het aanbevolen deze opnames na het onderzoek te vernietigen indien de transcriptie van het interview de informatie bevat die nodig is voor het onderzoek.

Omdat de toestemmingsformulieren de namen van de deelnemers bevatten, moeten deze ook apart van de onderzoeksgegevens worden verzameld en opgeslagen.

Persoonsgegevens mogen, afgezien van toestemmingsformulieren, slechts worden bewaard zolang dat nodig is voor het doel waarvoor ze zijn verzameld. Zo kunnen bijvoorbeeld samenvattingen van het onderzoek worden verwijderd nadat ze zijn verzonden. Voor onderzoeksprojecten in het kader van opleidingen (zoals bachelor- of masterscripties) is 6 maanden een redelijke termijn. Indien persoonsgegevens langer voor een bijzonder doel worden bewaard, dient de deelnemer hiervoor expliciet toestemming te geven (op het toestemmingsformulier).

De hoofdonderzoeker (Principal Investigator, PI) is eindverantwoordelijk voor de vertrouwelijkheid en anonimiteit van de gegevens, maar meestal worden de gegevens beheerd door een andere persoon die bij het onderzoeksproject betrokken is (zoals een onderzoeksassistent of een student). In dat geval ligt de dagelijkse verantwoordelijkheid bij die andere persoon.

LET OP!

Als het nodig is om persoonlijke gegevens te koppelen aan onderzoeksgegevens, bijvoorbeeld in het geval van een longitudinaal onderzoek, dan moet het deelnemersnummer zowel in het bestand met onderzoeksgegevens als in het bestand met persoonlijke gegevens worden geregistreerd. Onderzoeksgegevens en persoonlijke gegevens moeten op verschillende plaatsen worden opgeslagen.

Het toestemmingsformulier mag niet aan het vragenlijstpakket worden gekoppeld (fysiek of digitaal). Dit leidt tot een schending van de anonimiteit, omdat de persoonsgegevens worden gekoppeld aan de onderzoeksgegevens. De oplossing is om voor het toestemmingsformulier en de vragenlijst aparte formulieren te gebruiken.

Het deelnemersnummer mag niet op het toestemmingsformulier worden vermeld. Dit is wederom in strijd met de anonimiteit. Het deelnemersnummer mag alleen op de vragenlijst of ander onderzoeksmateriaal worden vermeld.

Het bestand met de onderzoeksgegevens en de persoonlijke gegevens mogen niet op een *extern apparaat* (zoals een *memory stick* of *laptop*) worden opgeslagen. Conform het datamanagementbeleid van de RUG en de faculteit moet onderzoeksdata op het netwerk van de RUG worden opgeslagen. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van verschillende mappen. Afhankelijk van de gevoeligheid van de gegevens wordt aanbevolen de persoonlijke gegevens en de sleutel van de pseudonimisering op de persoonlijke drive (X drive) te bewaren en de onderzoeksgegevens op de Y drive.

Wanneer nodig kan de map met persoonlijke gegevens ook worden beveiligd door middel van encryptie.

Voor het opslaan van onderzoeksgegevens is een zogenaamde Publication Package op de Y: schijf beschikbaar. Voor promovendi wordt deze standaard aangemaakt. Andere onderzoekers kunnen een dergelijke map aanvragen bij de Privacy & Security coördinator van de Faculteit (Maarten Goldberg).

5. UW ONDERZOEK EN DE AVG

Voor de verwerking van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek kent de AVG een aantal bijzonderheden. Als u een aanvraag indient bij de CETOR wordt u in meer detail gevraagd over de verwerking van persoonsgegevens in uw onderzoek en krijgt u meer uitleg over de AVG.

U kunt het aanvraagformulier opvragen bij de secretaris van de CETOR of [hier downloaden](#):

Voor meer informatie over de AVG zie de [RUG website](#)