

Richtlijnen voor 'geïnformeerde toestemming' bij het doen van wetenschappelijk onderzoek

Toestemming is een veelgebruikte grondslag¹ voor het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Dit document gaat over het verkrijgen van toestemming die volgens de AVG² rechtsgeldig is.

In de eerste zin hierboven werden drie basisbegrippen genoemd die in dit verband essentieel zijn: "persoonsgegevens", "verwerken" en "grondslag". Op die drie begrippen gaan we eerst kort in; daarna beschrijven we uitvoerig wat ervoor nodig is om rechtsgeldige 'geïnformeerde toestemming' te verkrijgen.

Inhoud

Samenvatting – Stap voor stap	2
Enkele basisbegrippen	2
Persoonsgegevens	2
Verwerken	5
Wettelijke grondslag	5
Toestemming	5
Wanneer kan toestemming worden beschouwd als 'vrijelijk gegeven'?	7
Hiërarchische verhouding (algemeen)	7
Leerlingen / studenten	7
Kinderen en "wilsonbekwamen"	8
Wanneer is toestemming 'specifiek'?	8
Wanneer is toestemming 'geïnformeerd'?	9
Welke informatie moet je aan de deelnemers verstrekken?	10
Afsluitende paragraaf	12
Wat houdt een verklaring of ondubbelzinnige actieve handeling in?	12
Hoe lang wordt een bewijs van toestemming bewaard?	14
Meer informatie	15

¹ De AVG omschrijft zes zogeheten grondslagen voor het kunnen verwerken van persoonsgegevens (zie: [art. 6 AVG](#)).

² De AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) is de Nederlandse versie van de GDPR (General Data Protection Regulation), een wettelijke verordening die sinds mei 2018 van kracht is binnen de hele Europese Unie en die voorschrijft hoe personen en organisaties met de persoonsgegevens van Europese burgers hebben om te gaan. Bepaalde onderwerpen uit de AVG kunnen door iedere lidstaat zelf worden ingevuld. Deze invulling heeft in Nederland geresulteerd in de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG). Als in dit document wordt gesproken over de AVG, wordt ook de UAVG bedoeld.

Samenvatting – Stap voor stap

1. Ga na of de deelnemers rechtsgeldig toestemming kunnen verlenen. In geval van een machtsverhouding (werkgever/werknemer, docent/student) is dit niet het geval. Je kunt je onderzoek dan dus niet baseren op de grondslag “toestemming”.
2. Bepaal wáár je specifiek toestemming voor vraagt en omschrijf dit zo duidelijk mogelijk. Dit is de basis voor je toestemmingsverklaring.
3. Stel een tekst op in voor jouw deelnemers begrijpelijke taal, waarin je de deelnemers onder andere informeert over alle aspecten van het onderzoek en de rol die de persoonsgegevens van de deelnemers daarin spelen.
4. Benadruk in alle communicatie dat deelname geheel vrijwillig is, dat de deelnemers op geen enkele manier verplicht zijn om mee te doen, dat weigering geen negatieve gevolgen zal hebben en dat de deelnemers hun toestemming te allen tijde weer kunnen intrekken.
5. Verzamel de toestemmingsverklaringen waarmee je kunt aantonen dat de deelnemers rechtsgeldig toestemming hebben verleend.
6. Bewaar de toestemmingsverklaringen zo lang er niet-geanonimiseerde persoonsgegevens van de deelnemers worden bewaard.

Enkele basisbegrippen

Persoonsgegevens

De term persoonsgegevens wordt in de AVG gedefinieerd als “alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de “betrokkene”) [...]”. Het gaat om een levende persoon over wie de persoonsgegevens iets zeggen. Individuele personen zijn binnen een kleine groep gemakkelijker identificeerbaar dan binnen een grote groep. Daarom moet er met de gegevens van personen in een kleine groep zorgvuldiger worden omgegaan.

Onder persoonsgegevens vallen veel méér gegevens dan de meeste mensen zich realiseren. Zo is het antwoord op een ja/nee-vraag ook een persoonsgegeven, zo lang het kan worden gekoppeld aan een bepaalde respondent. In de afbeelding op de volgende pagina vind je voorbeelden van persoonsgegevens, onderverdeeld in categorieën (ook te vinden op het [UU Intranet](#)).

Zie ook: [Wat zijn persoonsgegevens? – \(UU Intranet\)](#)
[Wat moet ik regelen als ik wil werken met persoonsgegevens? – \(UU Intranet\)](#)
[Research Data Management Support – Handling Personal Data](#)



CATEGORIEËN VAN PERSOONSgegevens

Dit overzicht bevat categorieën van persoonsgegevens, of deze nou refereren aan iemands persoonlijke, professionele of openbare leven. Categorieën zijn niet uitputtend. Informatie kan categorieën overschrijden.



Oorspronkelijk document van Enterprivacy Consulting Group (www.enterprivacy.com)
Vertaald uit het Engels door afdeling Privacy van Universiteit Utrecht.
Alle rechten blijven voorbehouden aan de Enterprivacy Consulting Group.

Geanonimiseerde en gepseudonimiseerde persoonsgegevens

Gegevens waaruit het identificerend verband met de deelnemer *definitief* is verwijderd, zijn geanonimiseerde gegevens. Bij werkelijk geanonimiseerde gegevens is het onmogelijk te achterhalen over wie het gaat. Geanonimiseerde gegevens zijn geen persoonsgegevens meer, en dat betekent dat ze niet meer onder de AVG vallen. Maar pas op: door meerdere geanonimiseerde gegevens die betrekking hebben op verschillende aspecten van dezelfde persoon met elkaar te combineren, is het vaak toch nog mogelijk om die persoon te identificeren, zeker als het om een lid van een bepaalde, afgebakende groep gaat. Anonimiseren is een heel specialistisch procedé; enkel het verwijderen van de naam is vrijwel

nooit voldoende, zéker niet gezien de huidige technologie en de digitale beschikbaarheid van gegevens.

Vaak is er daarom geen sprake van geanonimiseerde gegevens, maar van gepseudonimiseerde gegevens. Bij dergelijke gegevens is het met behulp van extra informatie nog wel mogelijk om de identiteit van de betrokkene te achterhalen. Gepseudonimiseerde gegevens zijn dus nog wel persoonsgegevens, maar omdat er een extra stap nodig is om mensen op basis van deze gegevens te kunnen identificeren, vereisen ze (vaak) een lager beveiligingsniveau.

Bij pseudonimisering wordt er vaak gebruikgemaakt van een sleutel waarmee onderzoeksdata worden gekoppeld aan specifieke deelnemers. Door die sleutel te kennen, maak je de data anoniem; de onderzoeksdata zijn dan niet meer terug te voeren op specifieke deelnemers. Het is altijd de vraag hoe lang je die sleutel mag bewaren. Als vuistregel geldt: bewaar de sleutel niet langer dan nodig is. Zo lang je met valide argumenten kunt onderbouwen waarom je de sleutel nodig hebt, mag je hem bewaren. “Wel handig” is daarbij echt niet genoeg!³

Beeld en geluid

Bij veel onderzoeken worden er beeld- en geluidsopnamen gemaakt. Dit zijn per definitie geen anonieme gegevens, want zelfs met het vervormen van de stem of het gebruik van vage beelden of silhouetten is het, bijvoorbeeld voor bekenden van de geïnterviewde, nog altijd mogelijk om de identiteit van de geïnterviewde vast te stellen. Houd hier dus rekening mee, óók als je bijvoorbeeld opnamen maakt via Teams.

Anonieme gegevens

Een onderzoek is anoniem:

- als er nooit identificeerbare persoonsgegevens zijn opgevraagd of vastgelegd;
- als zelfs via een combinatie van bestaande persoonsgegevens niet te herleiden is van wie de gegevens afkomstig zijn;
- als er geen enkele manier bestaat om gegevens aan een natuurlijk persoon te koppelen;
- als de sleutel waarmee gepseudonimiseerde gegevens aan een natuurlijk persoon gekoppeld waren, definitief is vernietigd.

Zie ook: [Anonimiseren en pseudonimiseren – \(UU Intranet\)](#)

Bijzondere persoonsgegevens

Artikel 9 van de AVG is gewijd aan bijzondere persoonsgegevens⁴. Deze vormen een afzonderlijke categorie. Het zijn gegevens die door hun aard extra gevoelig zijn, met name omdat ze aanleiding zouden kunnen geven tot discriminatie, racisme en uitsluiting. Het verwerken van bijzondere persoonsgegevens is verboden, tenzij er sprake is van een uitzonderingsgrond. Het doen van wetenschappelijk onderzoek kan een dergelijke

³ Voor je onderzoek kan het kennen van de sleutel een bijkomend voordeel hebben: nadat je de sleutel hebt gewist, kunnen de deelnemers hun toestemming niet meer intrekken. Het is immers niet meer mogelijk om vast te stellen welke data van hen zijn. Het mes snijdt dan dus aan twee kanten: de privacy van je deelnemers is beter beschermd en je onderzoeksdata worden niet meer bedreigd door intrekking van de toestemming.

⁴ De volgende categorieën persoonsgegevens worden aangemerkt als bijzondere persoonsgegevens: ras of etnische afkomst; politieke opvattingen; religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen; lidmaatschap van een vakbond; biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon; gegevens over gezondheid; gegevens met betrekking tot iemands seksuele gedrag of seksuele gerichtheid. Daarnaast zijn gegevens over iemands strafrechtelijk verleden aan strenge regels gebonden. De verwerking van het Burgerservicenummer (BSN) binnen wetenschappelijk onderzoek is in beginsel verboden.

uitzonderingsgrond zijn. Bijzondere persoonsgegevens verlangen een (veel) betere bescherming en beveiliging dan “normale” persoonsgegevens.

N.B. Hoewel het verwerken van bijzondere persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dus (in principe) niet verboden is, is het voor dergelijke verwerkingen nog altijd wél noodzakelijk dat er een wettelijke grondslag is. In de meeste gevallen is die grondslag “toestemming” (zie **Wettelijke grondslag**).

Verwerken

“Verwerken” is alles wat je met persoonsgegevens kunt doen, of dat nu geautomatiseerd of handmatig gebeurt. Denk bijvoorbeeld aan het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, analyseren, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op een andere wijze ter beschikking stellen, combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens. Houd er dus rekening mee dat bijvoorbeeld “bewaren” en “wissen” ook onder de definitie van verwerken vallen.

Het maakt niet uit of je de persoonsgegevens zelf verwerkt of dat je anderen de opdracht geeft om dat te doen; het blijft “verwerken” en jij blijft ervoor verantwoordelijk.

Wettelijke grondslag

Om persoonsgegevens te mogen verwerken, heb je een wettelijke grondslag nodig. De grondslag geeft antwoord op de vraag *waarom je het recht hebt* om de gegevens te verwerken. Bij wetenschappelijk onderzoek komen er grosso modo slechts drie grondslagen in aanmerking: *toestemming*, *algemeen belang* en *gerechtvaardigd belang*. Daarvan is toestemming verreweg het meest gangbaar. Alleen onder specifieke voorwaarden kun je algemeen of gerechtvaardigd belang als grondslag aanvoeren, bijvoorbeeld als het onmogelijk of extreem bewerkelijk is om alle betrokkenen om toestemming te vragen, of als het vragen om toestemming de resultaten zou beïnvloeden. En dan nóg gelden er tal van aanvullende voorwaarden.

Let op! Werk je binnen je onderzoek niet op basis van toestemming, neem dan altijd contact op met de privacy-afdeling: privacy.gw@uu.nl

Zie ook: [Welke wettelijke grondslagen zijn er? – \(UU Intranet\)](#)
[Wanneer gebruik ik toestemming als wettelijke grondslag? – \(UU Intranet\)](#)

Toestemming

De AVG omschrijft “toestemming” van de betrokkene in artikel 4 als volgt:

*elke **vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting** waarmee de betrokkene door middel van een **verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling** hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt;*

De dikgedrukte woorden zijn hierbij essentieel voor rechtmatig verkregen toestemming. Hieronder wordt nader omschreven wat er met deze woorden wordt bedoeld:



- **Vrij:** dit betekent dat betrokkenen een vrije keuze hebben en geen negatieve consequenties mogen ondervinden bij het *niet* geven van toestemming (men hoeft zich bijvoorbeeld niet af te melden als men zich niet eerst zelf heeft aangemeld);
- **Specifiek:** toestemming moet worden gegeven voor een specifiek en welomschreven doel. De gegevens mogen niet te pas en te onpas worden hergebruikt of bewaard, bijvoorbeeld “omdat dat wel handig is”. Voor het doen van wetenschappelijk onderzoek biedt de AVG iets meer ruimte⁵;
- **Geïnformeerd:** vóórdat betrokkenen hun toestemming geven, dienen ze zich volledig bewust te zijn van het doel en gebruik waarvoor de gegevens bestemd zijn. Het moet voor hen duidelijk zijn dát er om toestemming wordt gevraagd, en voor welk specifiek en welomschreven doel dit wordt gedaan, en zoveel mogelijk gespecificeerd welke gegevens er precies van hen verzameld gaan worden, bijvoorbeeld: naam, contactgegevens, geboortedatum, onderzoeksgegevens (specificeren!), audio- of video-opnamen, etc.;
- **Ondubbelzinnig:** in de definitie komt dit begrip twee keer voor: als ondubbelzinnige wilsuiting en als ondubbelzinnige actieve handeling. Het komt erop neer dat er geen twijfel mag bestaan over de vraag óf de betrokkene toestemming geeft en waarvóór hij⁶ toestemming geeft;
- **Verklaring:** de deelnemer kan een verklaring ondertekenen waarmee hij bevestigt toestemming te geven voor de voorgenomen verwerking;
- **Actieve handeling:** het geven van toestemming vereist een zogeheten ‘actieve handeling’. Bijvoorbeeld het ondertekenen van een formulier of iets aanvinken. Dit is heel belangrijk, want zonder zo’n actieve handeling is de toestemming nooit rechtsgeldig. In de praktijk betekent dit dat constructies als “Voor het geven van toestemming hoeft u verder niets te doen” of “Als u niet reageert, gaan we ervan uit dat u instemt met...” geen rechtsgeldige toestemming opleveren. Ook vooraf aangekruiste selectievakjes zijn niet toegestaan. De betrokkene moet dergelijke vakjes zelf ‘actief’ aanvinken. Bijvoorbeeld: “Ik heb bovenstaande informatie gelezen en begrepen en ik ga akkoord met het gebruik van mijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.”

Enkel en alleen wanneer het onderzoeksproject voldoet aan de bovenstaande eisen, kan toestemming als rechtsgeldige grondslag worden gebruikt. Wordt aan een of meer van deze eisen niet voldaan, dan is de verwerking dus onrechtmatig! Hieronder gaan we dieper in op de praktische betekenis van de hierboven genoemde termen.

Let op! Als een onderzoek écht anoniem is, is de AVG niet van toepassing en mogen er geen op naam gestelde toestemmingsverklaringen worden verzameld. Dergelijke verklaringen hebben immers maar één doel: aantonen dat de desbetreffende deelnemer toestemming geeft voor de verwerking

⁵ Met name bij kwalitatief onderzoek is het vooraf niet altijd mogelijk om op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking al *volledig* te omschrijven. Daarom moet het voor de betrokkenen mogelijk zijn om toestemming te geven voor bepaalde *terreinen* van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat (zie: [overweging 33](#) van de AVG).

⁶ Waar ‘hij’ staat kan ook ‘zij’ of ‘hen’ gelezen worden.

van zijn persoonsgegevens. Maar je verwerkt geen persoonsgegevens, want het onderzoek is anoniem! Ook het verzamelen van op naam gestelde verklaringen waarin deelnemers aangeven voldoende geïnformeerd te zijn of iets dergelijks, is niet rechtmatig. Dat is in strijd met het AVG-beginsel van dataminimalisatie.

Wanneer kan toestemming worden beschouwd als 'vrijelijk gegeven'?

“Vrijelijk gegeven” betekent dat de betrokkene daadwerkelijk een keuze heeft en dat hij controle kan uitoefenen over die keuze. Er mag geen enkele twijfel over bestaan dat de toestemming vrijwillig is gegeven, en de deelnemer mag geen negatieve consequenties ondervinden van het weigeren of intrekken van de toestemming.

Hiërarchische verhouding (algemeen)

Indien de vrije keuze van de betrokkene op wat voor manier dan ook in het geding is (zoals wanneer de deelnemer een bepaalde druk kan ervaren om toch toestemming te geven of wanneer er sprake is een bepaalde machtsverhouding tussen onderzoeker en deelnemer, bijvoorbeeld werkgever/werknemer, of docent/student), is de toestemming niet rechtsgeldig. Studenten kunnen om deze reden dus vaak geen “vrije” toestemming geven als hun docent of begeleider tevens de onderzoeker is.

Leerlingen / studenten

Als je onderzoek doet onder leerlingen of studenten (hierna ‘leerlingen’) en dat onderzoek richt zich op werkzaamheden (bijvoorbeeld toetsen) die zij ook zouden doen als er géén onderzoek werd gedaan (zgn. didactisch onderzoek), is het niet nodig (voor de AVG) om om toestemming te vragen. Het onderzoek vindt dan plaats op basis van de grondslag algemeen belang of gerechtvaardigd belang. Vanuit ethisch oogpunt moeten leerlingen (en/of hun ouders) dan wel geïnformeerd worden over het feit dat er onderzoek wordt gedaan op basis van die werkzaamheden. Individuele leerlingen (en/of hun ouders) kunnen dan bezwaar maken tegen de verwerking van hun gegevens.

Spreek met de school af waar bezwaarformulieren naartoe gestuurd moeten worden. De docent moet hier ook van op de hoogte zijn, want die moet (meestal) voorkómen dat het werk van de leerlingen bij de onderzoekers terecht komt. Als je nog wil controleren of het bezwaar op grond van de specifieke situatie van de deelnemer moet worden toegewezen, moet het formulier eerst naar jou, de onderzoeker, en vervolgens moet je het “toegewezen” formulier aan de docent geven.

Bij dit soort didactisch onderzoek moet je als onderzoeker een afweging maken tussen de belangen van het onderzoek en de privacyrisico's voor de leerling in kwestie. Die afweging moet je delen met de betreffende leerling (en/of diens ouders). Zijn de privacyrisico's voor de leerling dusdanig dat ze zwaarder wegen dan het belang van het onderzoek, dan moet je diens persoonsgegevens wissen.

Let op: als je didactisch onderzoek uitvoert, maar je laat leerlingen taken doen die zij anders niet zouden doen (het invullen van een evaluatieformulier of andere vragenlijst bijvoorbeeld) en/of je vraagt informatie over leerlingen op bij de school, zoals Cito-scores, dan moeten ouders daar eerst toestemming voor geven en vervalt de mogelijkheid om ouders alleen bezwaar te laten maken.



In het geval van niet-didactisch onderzoek, is toestemming van de leerling en/of diens ouders altijd vereist vanuit de AVG. Wanneer de docent tevens de onderzoeker is, is niet-didactisch onderzoek niet mogelijk, ook niet met toestemming van de deelnemer. Een uitzondering is volstrekt anoniem onderzoek, waarvoor dan overigens ook toestemming gevraagd moet worden.

Regel het zo dat de formulieren naar jou als onderzoeker gestuurd worden, want de onderzoeker moet die formulieren bewaren. De docent moet weten van welke leerlingen hij/zij het werk moet doorgeven aan de onderzoeker, en van welke leerlingen hij/zij het werk moet weggoien.

	docent ≠ onderzoeker	docent = onderzoeker
didactisch onderzoek	algemeen / gerechtvaardigd belang: Leerlingen en hun ouders moeten geïnformeerd worden over het feit dat er onderzoek wordt gedaan op basis van die werkzaamheden. Individuele leerlingen kunnen bezwaar maken tegen de verwerking van hun gegevens.	algemeen / gerechtvaardigd belang: Leerlingen en hun ouders moeten geïnformeerd worden over het feit dat er onderzoek wordt gedaan op basis van die werkzaamheden. Individuele leerlingen kunnen bezwaar maken tegen de verwerking van hun gegevens.
niet-didactisch onderzoek	geïnformeerde toestemming ouders en/of leerlingen (afh. leeftijd) noodzakelijk	alleen mogelijk: - als het alleen om rekruteren gaat: verwijs naar bijv. webomgeving waar de leerling zich <i>vrijwillig</i> kan aanmelden of kan deelnemen; - als het om daadwerkelijk anoniem onderzoek gaat, zie Anonieme gegevens .

Kinderen en “wilsonbekwamen”

Het is mogelijk om onderzoek met kinderen of “wilsonbekwamen” uit te voeren op basis van de grondslag “toestemming”, maar dan gelden er andere voorwaarden.

- **Kinderen:** Volgens de wet is, in plaats van de toestemming van de betrokkene (de deelnemer), die van zijn ouder/voogd vereist indien de betrokkene jonger is dan 16 jaar. Bij kinderen van 12 tot en met 15 jaar heb je de toestemming van het kind én de ouder/voogd nodig.
- **“Wilsonbekwamen”:** We bedoelen hiermee: betrokkenen die onder curatele zijn gesteld, die onder bewind staan of voor wie een mentorschap is ingesteld. Ook bijvoorbeeld dementerenden kunnen tot deze groep behoren. Voor zover het een aangelegenheid betreft waarvoor de betrokkene onbekwaam of onbevoegd is, moet diens wettelijke vertegenwoordiger toestemming verlenen in plaats van de betrokkene.

Wanneer is toestemming ‘specifiek’?

Toestemming is pas ‘specifiek’ wanneer de betrokkene enkel en alleen voor de desbetreffende welomschreven verwerking toestemming heeft gegeven. Indien er meerdere verwerkingen voor verschillende doeleinden zijn, dient de betrokkene ook voor ieder van deze verwerkingen apart toestemming te geven.

Alle toestemmingen die noodzakelijk zijn voor je onderzoek, kunnen worden gecombineerd; aanvullende toestemmingen moeten afzonderlijk worden gespecificeerd.

Voorbeeld: In jouw onderzoek is het een *vereiste* dat deelnemers vragenlijsten invullen én meedoen aan interviews. Daarnaast is het *gewenst* als de deelnemer meewerkt aan observatie en screening. Het desbetreffende deel van je verklaring zou er dan *bijvoorbeeld* zo uit kunnen zien:

Door deze verklaring te ondertekenen, ga ik ermee akkoord dat er schriftelijke vragen aan mij worden gesteld. Ik ga er ook meer akkoord dat ik door een onderzoeker word geïnterviewd.

- ☐ Door dit vakje aan te kruisen, geef ik ook toestemming om te worden geobserveerd. Dit betekent dat onderzoekers mij in de gaten houden.
- ☐ Door dit vakje aan te kruisen, geef ik ook toestemming om door de onderzoekers te worden gescreend. Ik weet wat dat inhoudt.

Wanneer is toestemming 'geïnformeerd'?

'Geïnformeerd' betekent onder de AVG: voordat betrokkenen (lees: deelnemers) toestemming geven, moeten ze op de hoogte zijn gesteld van het doel van het onderzoek waarvoor hen om toestemming wordt gevraagd. Daarnaast dienen ze geïnformeerd te zijn over hun individuele rechten zoals de AVG die heeft omschreven, onder meer in artikel 15 t/m 22.⁷

Het informeren van betrokkenen wordt de informatieplicht genoemd. De AVG omschrijft niet hoe aan deze plicht moet worden voldaan. Dit kan bijvoorbeeld op papier zijn (in een brief of brochure), of in de vorm van een privacyverklaring op de website (waarnaar de onderzoeker uitdrukkelijk verwijst), of via een mondelinge uiteenzetting.

Hoe dan ook moet het aantoonbaar zijn dat de verplichte informatie door de onderzoeker is verstrekt aan de deelnemer:

- Bij een verklaring op papier moet (i) de onderzoeker er voor tekenen dat hij de deelnemer naar behoren heeft geïnformeerd en (ii) de deelnemer er voor tekenen dat hij de informatie gelezen heeft en in de gelegenheid is geweest om vragen te stellen.
- In een webomgeving kan de deelnemer worden gevraagd een vakje aan te kruisen waarin hij aangeeft dat hij de verplichte informatie heeft gelezen. Het is van belang dat het aanvinken verplicht is om verder te kunnen gaan.
- Bij een mondelinge verklaring, die apart opgenomen dient te worden (audio-opname), verklaart (i) de onderzoeker dat hij naar behoren informatie heeft verstrekt, en (ii) de deelnemer dat hij de informatiebrief gelezen heeft of mondeling is geïnformeerd, en dat hij in de gelegenheid is geweest om vragen te stellen.

⁷ Deze rechten zijn: Recht van inzage (art. 15), recht op rectificatie (art. 16), recht op gegevenswissing (art. 17), recht op beperking van de verwerking (art. 18), recht op overdraagbaarheid (art. 20), recht van bezwaar tegen de verwerking (art. 21) recht om niet te worden onderworpen aan geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering (art. 22).



Volgens de wet moet de informatie in duidelijke en begrijpelijke taal worden gecommuniceerd. Gebruik dus in alle uitingen taal die passend is voor de beoogde deelnemers en/of hun vertegenwoordigers. Spreekt de deelnemer een geen Nederlands? Dan moet de informatie worden verstrekt in een taal waarvan de deelnemer zelf uitdrukkelijk aangeeft dat hij deze voldoende begrijpt.

Welke informatie moet je aan de deelnemers verstrekken?

- Beschrijf het onderzoeksproject in begrijpelijke taal. De deelnemers moeten *snappen* waar ze toestemming voor geven.
- Beschrijf het onderzoeksteam. De deelnemers moeten een duidelijk beeld hebben van wie jij bent (student, promovendus, gepromoveerd onderzoeker) en, als dat het geval is, wie er nog meer betrokken zijn bij de verwerking van hun gegevens, bijvoorbeeld als andere collega's toegang krijgen tot de persoonsgegevens. Deze personen hoeven niet met name genoemd te worden, maar je moet wel aangeven dat 'onderzoekers die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken' zijn ook toegang krijgen tot de persoonsgegevens. Geef aan wie de verantwoordelijke voor het onderzoek is. Als het onderzoek bijvoorbeeld wordt uitgevoerd door studenten of promovendi, is de begeleider de verantwoordelijke. Er kan meer dan één persoon verantwoordelijk zijn, maar de deelnemers moeten gemakkelijk contact met één van de verantwoordelijk onderzoekers kunnen opnemen. Het is vereist een e-mailadres of andere contactinformatie van de verantwoordelijke te verstrekken.
- Leg uit hoe het onderzoek voor de deelnemers gaat verlopen, hoe lang het onderzoek voor hen gaat duren (doorlooptijd, tijd per sessie etc.) en wat er van hen wordt verwacht. Beschrijf wat de belasting van de deelnemers is tijdens het onderzoek, en welke risico's verbonden (kunnen) zijn aan het onderzoek, ook op langere termijn. Voor de deelnemers moet hun individuele rol binnen je onderzoek volkomen helder zijn.
- Je moet vermelden dat je gegevens verzamelt en verwerkt op basis van de toestemming van de deelnemers - gebruik bijvoorbeeld specifiek het woord "toestemming" als je de deelnemers om toestemming vraagt.
- Beschrijf specifiek welke soorten gegevens je van de deelnemers verzamelt, en hoe je die gaat gebruiken. Probeer hier een juiste balans te vinden tussen volledigheid en beknoptheid. Gedetailleerde uiteenzettingen stimuleren niet tot verder lezen, maar ontbrekende informatie kan tot misverstanden leiden. Als je beeld- of geluidsopnames maakt (bijv. van online gesprekken), dan moet je beschrijven of je die opnames gaat bewaren, uitschrijven, vernietigen, enz., en wie er toegang heeft tot die opnames. Vaak wordt eerst een transcriptie gemaakt van een opname (al dan niet gepseudonimiseerd) en daarna wordt de opname vernietigd. Hoe dan ook: beschrijf hoe de opnames van jouw onderzoek verwerkt en bewaard worden.
- Je moet beschrijven hoe lang en in welke vorm (d.w.z. als "ruwe data" of geanonimiseerd/gepseudonimiseerd) je hun gegevens zult bewaren. Voor wetenschappelijke onderzoeksgegevens geldt binnen de UU een bewaartermijn van minimaal 10 jaar.⁸ De bewaartermijn is afhankelijk van verschillende en soms

⁸ Volgens de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening moeten onderzoeksdata (minstens) 10 jaar worden bewaard. Het beleidskader onderzoeksdata UU voegt hier nog aan toe: "ingående ná een publicatie".



tegenstrijdige eisen en richtlijnen, gesteld door uitgevers, financiers, het eigen instituut en de wet. Voorbeelden van criteria zijn wetenschappelijke overwegingen voor hergebruik en onderzoeksreplicatie, eisen van uitgevers en financiers en wettelijke voorschriften of wetenschappelijke richtlijnen. Je zult zelf een afweging moeten maken. Hoe die ook uitpakt, van belang is dat je uiteindelijk zó formuleert dat een deelnemer op basis van zijn of haar eigen situatie kan beoordelen wat de bewaartermijn voor specifieke gegevens/doeleinden zal zijn.

Het is niet voldoende om in algemene termen te stellen dat de persoonsgegevens worden bewaard “zo lang als nodig is voor de doeleinden van de verwerking”. Er zullen vaak verschillende bewaartermijnen moeten worden vastgesteld voor verschillende categorieën persoonsgegevens en/of verschillende verwerkingsdoeleinden, inclusief archiveringstermijnen. Zo worden video- en audio-opnamen vaak gewist nadat ze zijn getranscribeerd. Omwille van de wetenschappelijke controleerbaarheid van onderzoeksdata is het niet verboden om opnamen te bewaren of te archiveren, mits ze afdoende beveiligd zijn. Hier is sprake van een *clash* tussen de belangen van dataminimalisatie en wetenschappelijke integriteit, waarvoor de faculteit Geesteswetenschappen nog geen eenduidig beleid heeft geformuleerd.

- Beschrijf welke gegevens je met anderen gaat delen, met wie en op welke manier. Geef aan of dat in ruwe vorm gebeurt, of in gepseudonimiseerde of geanonimiseerde vorm (zie boven). Onderzoeksgegevens kunnen zeer nuttig blijven voor andere onderzoeksprojecten. Om deze gegevens buiten je eigen project te mogen hergebruiken, moeten de deelnemers zich hiervan bewust zijn en hier expliciet toestemming voor hebben gegeven. Zie ook <https://www.uu.nl/en/research/research-data-management/guides/informed-consent-for-data-sharing>.
- Als je samenwerkt met een extern bedrijf of een externe organisatie (ook als dat onderzoekers zijn van buiten de faculteit Geesteswetenschappen of van buiten de UU), dan moet je vermelden dat dit gebeurt. Je moet daarbij duidelijk vermelden wie de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is.⁹ Neem in dit soort gevallen altijd eerst contact op met privacy.gw@uu.nl, voordat je je aanvraag indient bij de FETC-GW.
- Indien van toepassing moet je informatie verstrekken over het gebruik van de persoonsgegevens ten behoeve van geautomatiseerde besluitvorming,¹⁰ en over de mogelijke risico's van doorgifte van de persoonsgegevens aan “derde landen”. Dit zijn landen buiten de EER (de EER is de EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).¹¹ Bij geautomatiseerde besluitvorming en bij doorgifte aan derde landen is het voor jou als onderzoeker goed om contact op te nemen met de privacyafdeling: privacy.gw@uu.nl

Indien de ruwe onderzoeksdata niet geanonimiseerd zijn, moeten dus ook de toestemmingsverklaringen gedurende deze periode worden gearchiveerd.

⁹ Met een externe verwerker moet een zogenoemde verwerkersovereenkomst zijn afgesloten voordat de verwerking van start gaat.

¹⁰ Dit geldt alleen als er bijvoorbeeld profilering plaatsvindt of als er door de computer beslissingen worden genomen die rechtsgevolgen kunnen hebben voor de deelnemers. Dit lijkt bij wetenschappelijk onderzoek zelden het geval te zijn.

¹¹ Sommige “derde landen” zijn door de Europese Commissie aangemerkt als veilige landen voor informatie-uitwisseling. Voor andere gelden andere voorwaarden voor gegevensuitwisseling.



Let op! Werk je binnen je onderzoek niet op basis van toestemming, neem dan altijd contact op met de privacyafdeling: privacy.gw@uu.nl

Afsluitende paragraaf

Elke informatiebrief eindigt met een vast blokje dat de deelnemers op hun rechten wijst en dat hen op de hoogte brengt van de belangrijkste contactgegevens. Raadpleeg de voorbeeldbrieven voor de exacte inhoud van dit blokje. Een omschrijving vind je hieronder:

- Vertel de deelnemers over hun rechten, en welke stappen ze moeten ondernemen om die rechten uit te oefenen, bij wie ze daarvoor terecht kunnen, en hoe ze een klacht kunnen indienen of een vraag kunnen stellen. Ook moet het voor de deelnemers volkomen duidelijk zijn dat ze hun toestemming kunnen intrekken (op elk gewenst moment en zonder opgave van redenen), maar dat de verwerking die tot het moment van intrekking heeft plaatsgevonden, rechtsgeldig blijft en niet teruggedraaid hoeft te worden. Als de toestemming achteraf wordt ingetrokken, en je hebt op dat moment nog niet-geanonimiseerde onderzoeksgegevens van de desbetreffende deelnemer, dan moeten die gegevens worden gewist. Alleen in uitzonderlijke gevallen mogen gegevens op dat moment geanonimiseerd worden. Neem in zo'n geval altijd eerst contact op met de privacy officer, privacy.gw@uu.nl. Denk er verder aan dat het intrekken van de toestemming net zo gemakkelijk moet zijn als het geven ervan.
- Vermeld dat de FETC akkoord is gegaan met het onderzoeksvoorstel en vermeld dat, wanneer je deelnemer een klacht wil indienen over de ethische procedure omtrent het onderzoek, hij contact kan opnemen met de secretaris van de Facultaire Ethische ToetsingsCommissie –Geesteswetenschappen (FETC-GW, fetc-gw@uu.nl).
- Vermeld verder dat de deelnemers contact met de functionaris gegevensbescherming (FG) kunnen opnemen voor eventuele privacykwesties of het uitoefenen van hun individuele rechten onder de AVG. Noem ook de contactgegevens van de FG van de UU: privacy@uu.nl.
- Wijs de deelnemers op hun recht om een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Wat houdt een verklaring of ondubbelzinnige actieve handeling in?

De AVG stelt duidelijk dat het geven van toestemming een actieve handeling vergt. Er wordt niet omschreven wat hier onder wordt verstaan, maar te denken valt aan één van de volgende opties:

- **Mondelinge verklaring:** Toestemming kan mondeling worden gegeven, met de kanttekening dat de verwerkingsverantwoordelijke (onderzoeker) moet kunnen aantonen dat de toestemming rechtsgeldig is gegeven. Dit kan bijvoorbeeld door het maken van een opname van de toestemming. Verder moet je als onderzoeker kunnen aantonen dat de deelnemer vooraf voldoende is geïnformeerd. In de opname zou de deelnemer bijvoorbeeld zijn naam en de datum kunnen noemen en kunnen zeggen: "Ik heb de informatiebrief ... ontvangen, ik heb die gelezen en ik begrijp de inhoud ervan." Vervolgens verklaart hij toestemming te geven. De onderzoeker kan (na het noemen van zijn naam en functie) inspreken dat hij verklaart alle vereiste informatie te hebben verstrekt. Sla deze toestemming op in een apart bestand, dus niet in het bestand van het interview. Na het transcriberen kan het interview in veel gevallen



namelijk worden gewist; de toestemming moet echter worden bewaard zo lang er niet-geanonimiseerde onderzoeksgegevens van de deelnemer worden bewaard.

- **Schriftelijke verklaring:** Het verkrijgen van uitdrukkelijke toestemming kan volgens de AVG via een schriftelijke verklaring gebeuren, op verschillende manieren. Hieronder staan een paar voorbeelden; is geen van de onderstaande manieren op jouw onderzoek van toepassing, of je twijfelt, neem dan contact op met privacy.gw@uu.nl.

- **Elektronische toestemming via een webpagina:**

- Als de gegevens anoniem worden verwerkt, is het voldoende als je kunt aantonen dat het beantwoordingsproces alléén kan worden doorlopen als de deelnemer het selectievakje heeft aangekruist waarin hij aangeeft de informatie te hebben gelezen en toestemming te geven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens.
- Als de identiteit van de deelnemer niet van belang is en niet wordt geregistreerd, maar je ook niet kunt uitsluiten dat de deelnemer op basis van een combinatie van antwoorden identificeerbaar is, dan is het ook hier voldoende als je kunt aantonen dat het beantwoordingsproces alléén kan worden doorlopen als de deelnemer het selectievakje heeft aangekruist waarin hij aangeeft de informatie te hebben gelezen en toestemming te geven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens. Het risico dat iemand op basis van een combinatie van antwoorden identificeerbaar zou kunnen zijn, moet je wél vermelden in je informatiebrief/scherm.
- Als de identiteit van de deelnemer wél van belang is, bijvoorbeeld om een cadeaubon te kunnen opsturen, of om een vervolgspraak te maken, dan worden de gegevens niet anoniem verwerkt. In dat geval moet de deelnemer zijn privémailadres invullen en een (automatisch gegeneerde) bevestigingsmail beantwoorden waarin staat waarvoor toestemming verleend wordt. Het retourneren van deze mail geldt als het geven van toestemming. Deze e-mailprocedure is noodzakelijk, omdat het anders onmogelijk is om de identiteit van de deelnemer met enige zekerheid vast te stellen. De bevestigingsmail moet worden bewaard.

Let op! De bevestigingsmail moet afkomstig zijn van het privémailadres van de deelnemer. Een adres als info@grootbedrijf.nl is om voor de hand liggende redenen *niet* goed genoeg.¹²



○ **Toestemming via e-mail:**

Stuur je een vragenlijst of een vergelijkbaar onderzoeksinstrument uit via e-mail, dan moet je de informatie over je onderzoek (de informatiebrief) direct meesturen of verwerken in je mail. Stuurt een deelnemer de vragenlijst (o.i.d.) terug via een retourmail afkomstig van een privémailadres, dan bewaar je die mail als bewijs.¹² Laat de deelnemer in de retourmail aangeven dat hij/zij toestemming geeft voor de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens zoals aangegeven in de informatiebrief.

○ **Toestemming op papier:**

Indien de deelnemer wordt gevraagd een “papieren” toestemmingsverklaring te ondertekenen, is die verklaring zonder handtekening niet rechtsgeldig. Je zult de deelnemer dus om zijn/haar handtekening moeten vragen, ook als die deelnemer alleen onder pseudoniem wil meedoen. De aantoonbaarheid van de toestemming gaat hier namelijk vóór het beginsel van dataminimalisatie, dat stelt dat je geen gegevens mag verzamelen die je niet nodig hebt. Het is een goede gewoonte om een papieren verklaring in te scannen en (apart van je onderzoeksgegevens) op te slaan, en de papieren versie vervolgens te vernietigen.

‘Opt-in vs. opt-out’: Zoals al eerder aangegeven: bij het vragen om toestemming is het vooraf aanvinken van vakjes absoluut niet toegestaan (‘opt-out’). In plaats daarvan dient de deelnemer – via ‘opt-in’ – actief toestemming te geven, dat wil zeggen: hij moet iets doen. “Ondubbelzinnig” houdt in dat er geen twijfel over mag bestaan dat de deelnemer toestemming geeft. In het meest simpele geval betekent dit dat hij via een actieve handeling een vakje aankruist waar staat “Hierbij geef ik toestemming voor ...”.

Ook constructies als “Indien u niet reageert, gaan we ervan uit dat u instemt met...” zijn uit den boze!

Hoe lang wordt een bewijs van toestemming bewaard?

Zo lang de gegevensverwerkingsactiviteit duurt, is het verplicht om de toestemming te kunnen aantonen. Na afloop van de verwerkingsactiviteit mag het bewijs van toestemming niet langer worden bewaard dan strikt noodzakelijk is om een wettelijke verplichting na te komen (of om als bewijs te dienen in een eventuele rechtszaak). In de meeste gevallen zouden de bewijzen van toestemming (vooral als ze persoonsgegevens zoals namen en handtekeningen bevatten) bij onderzoeksprojecten moeten worden verwijderd nadat het project is voltooid, maar ze moeten nog wel worden bewaard zo lang er (niet-geanonimiseerde) data worden bewaard.⁸

Voor langlopende projecten beveelt de Europese privacy-autoriteit¹³ als *best practice* aan om de toestemming met passende tussenpozen te vernieuwen. Het opnieuw verstrekken van alle informatie helpt om ervoor te zorgen dat de deelnemer goed geïnformeerd blijft over hoe zijn gegevens worden gebruikt en hoe hij zijn rechten kan uitoefenen. Een goede vuistregel is de toestemming om de twee jaar te vernieuwen. Let wel dat dit niet geldt voor de archiveringstermijn, maar voor de looptijd van het onderzoek.

¹² Het feit dat de mail afkomstig is van het privémailadres van de deelnemer treedt wettelijk in de plaats van diens handtekening. Dit betekent dus dat je na ontvangst van een toestemmingsmail vanaf het privémailadres van de deelnemer geen apart toestemmingsformulier meer hoeft te laten invullen en ondertekenen.

¹³ Dit is de European Data Protection Board (EDPB).

Meer informatie

De bovenstaande richtlijnen zijn opgesteld aan de hand van onder meer de hieronder vermelde officiële documentatie. In geval van twijfel kun je deze richtlijnen raadplegen om nauwkeurig te kunnen beoordelen of de toestemming voor je onderzoeksproject rechtmatig en gepast is.

[Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679](#), Versie 1.1
Vastgesteld op 4 mei 2020.

[Guidelines on transparency under Regulation 2016/679](#). Adopted on 29 November 2017, As
last Revised and Adopted on 11 April 2018.