# Video-opname van deelnemer in extramurale setting

Deze nota beschrijft de richtlijnen en aandachtspunten bij het gebruik van video-opnames van deelnemers buiten het ziekenhuis, voornamelijk in de thuisomgeving, in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Er wordt doorheen de nota verwezen naar “extramurale omgeving” om aan te geven dat video-opnames buiten het ziekenhuis plaatsvinden.

Hoewel deze nota gericht is op video-opnames, zijn de richtlijnen eveneens van toepassing op audio-opnames.

Volgende punten worden hieronder in meer detail toegelicht:

* Need-to-know versus nice-to-know
* Toelichting in het Informed Consent Form (ICF)
* Gebruik van tablet/smartphone
* Delen van opnames met externe vendor

Bij de uitvoering van klinisch onderzoek staat de bescherming van de rechten, veiligheid, waardigheid en het welzijn van de deelnemers centraal. De implementatie van decentrale elementen (zoals het gebruik van video-opnames in extramurale setting) mag er echter niet toe leiden dat de risico’s voor de deelnemer toenemen. Daarnaast moet bijzondere aandacht gaan naar de bescherming van de privacy van andere aanwezigen in de omgeving van de deelnemer, zeker wanneer deze mogelijk gevoelige gezondheidsinformatie over de deelnemer zouden kunnen opvangen of visueel kunnen vastleggen.

1. **Need-to-know versus nice-to-know**

Indien deelnemers bepaalde handelingen in de extramurale omgeving dienen te filmen, moet door de opdrachtgever worden gemotiveerd waarom dit noodzakelijk is. Overeenkomstig artikel 5(1)(c)[[1]](#footnote-1) van de General Data Protection Regulation (GDPR) moet dit gerechtvaardigd worden, rekening houdend met het “need-to-know versus nice-to-know” principe. Enkel beelden die essentieel zijn voor de studie mogen worden verzameld. Indien er niet kan aangetoond worden waarom deze beelden noodzakelijk zijn voor de studie kan dit niet worden toegelaten. Elke aanvraag wordt geval-per-geval beoordeeld, rekening houdende met de onderzoekspopulatie, aard van de aandoening,... Bij de indiening moet een duidelijke verantwoording worden gegeven waarom deze video-opnames noodzakelijk zijn.

1. **Toelichting in het Informed Consent Form (ICF)**

Indien van deelnemers verwacht wordt dat zij beelden maken in de extramurale omgeving dient dit expliciet te worden opgenomen in het ICF. Hierin moeten de volgende elementen worden verduidelijkt:

* Duidelijke instructies over hoe en wat er gefilmd moet worden.
* De verplichte aard van de video-opname. Indien een deelnemer geen video-opnames wenst te maken, zou het ICF duidelijk moeten zijn dat deelname aan de studie bijgevolg niet mogelijk is.
* Hoe en hoelang de beelden worden bewaard en naar wie en hoe ze eventueel verstuurd worden.
* Verduidelijking dat de beelden niet openbaar gemaakt zullen worden.
* Of de deelnemer de beelden zelfstandig kan maken of hierbij ondersteuning nodig is.
* Indien het niet noodzakelijk is om het gezicht of andere identificerende kenmerken in beeld te brengen, moet dit worden gespecificeerd. Hierbij dient ook het portretrecht[[2]](#footnote-2) in beschouwing genomen te worden.
* Expliciete vermelding dat andere personen niet in beeld mogen komen, aangezien zij hiervoor geen toestemming hebben gegeven.

In aanvulling op de algemene bepalingen over de vertrouwelijkheid en verwerking van persoonsgegevens in het ICF, worden dezelfde principes en rechten ook toegepast op de videobeelden die tijdens het onderzoek worden verzameld.

1. **Gebruik van tablet/smartphone**

In het studieprotocol en het ICF dient gespecificeerd te worden welk type apparaat (device) moet worden gebruikt voor het maken van de video’s. Het device dient geschikt te zijn voor het doel van betrouwbare gegevensverzameling en -verwerking, in overeenstemming met het goedgekeurde protocol.

Het ontbreken van een persoonlijk device, zoals een smartphone of tablet, mag in geen geval aanleiding zijn voor uitsluiting van deelname aan de studie. De opdrachtgever dient alternatieven te bieden indien een deelnemer niet in staat is of niet bereid is om haar/zijn/hun persoonlijk device te gebruiken voor het vastleggen van studiegegevens. Indien een device door de opdrachtgever wordt voorzien, moet naleving van GCP en GDPR worden verzekerd.

Indien de opdrachtgever een device levert aan de deelnemer, dienen de toegangen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig geverifieerd en beperkt te worden. De identiteit van de deelnemer dient te allen tijde afgeschermd te blijven voor de opdrachtgever. Tevens moeten passende veiligheidsmaatregelen worden genomen om ongeautoriseerde toegang tot de beelden te voorkomen. Alle beveiligingsmaatregelen dienen proportioneel en adequaat te zijn in relatie tot het risico op datalekken of schending van de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers. Het studiecontract tussen de opdrachtgever en de site zal de nodige voorwaarden omvatten.

De opdrachtgever draagt de eindverantwoordelijkheid voor de naleving van de toepasselijke wet- en regelgeving inzake gegevensbescherming. Indien de deelnemer een eigen device gebruikt voor het vastleggen van de videobeelden, dient te worden gewaarborgd dat de overdracht van de beelden naar het studieteam plaatsvindt via een beveiligde verbinding. De instructies aan de deelnemer in het ICF dienen duidelijk te specificeren welke beveiligde applicatie of overdrachtsmethode gebruikt moet worden.

1. **Delen van opnames met externe vendor**

Indien de opnames gedeeld worden met een externe vendor moet dit expliciet in het protocol en ICF opgenomen worden. De motivatie om een vendor te betrekken, dient in het protocol verduidelijkt te worden. De rol en taken van deze vendor moeten eveneens duidelijk worden omschreven (bijvoorbeeld centrale beoordeling). De opdrachtgever dient ervoor te zorgen dat de externe vendor gekwalificeerd en ervaren is in de taken die zij voor de studie uitvoeren. Er moet worden gewaarborgd dat de externe vendor voldoet aan de GDPR-richtlijnen. Er moeten door de opdrachtgever de nodige overeenkomsten worden opgemaakt met de vendor over de doeleinden van de gegevensverwerking, de toegangsbeperkingen, de beveiligingsmaatregelen en de verplichting tot geheimhouding. De videobeelden die door deelnemers worden vastgelegd, mogen noch door de opdrachtgever, noch door de vendor worden gebruikt voor andere doeleinden dan de doeleinden die zijn goedgekeurd in het onderzoeksprotocol en het ICF van de deelnemer (doelbeperking). Het is van essentieel belang dat alle partijen die toegang hebben tot de beelden zich houden aan de geldende wet- en regelgeving omtrent gegevensbescherming, zoals de GDPR

1. **Pseudonimisering**

Beelden kunnen niet anoniem zijn. De beelden dienen door het studieteam zo goed als mogelijk gepseudonimiseerd te worden om de privacy van de deelnemers te waarborgen. Indien het niet noodzakelijk is voor de studie om gezichten, gezichtsuitdrukkingen of andere identificerende kenmerken te bekijken, dient deze informatie bijvoorbeeld geblurd of vervaagd te worden in de beelden.

**Conclusie**

Het is essentieel dat elke opname wordt verantwoord binnen het "need-to-know" principe, dat de deelnemer goed geïnformeerd wordt via het ICF, en dat er strikte richtlijnen gelden voor het gebruik, delen en beveiligen van de beelden. Door deze richtlijnen te volgen, wordt de privacy van de deelnemers gewaarborgd en wordt voldaan aan de geldende GDPR-vereisten.

1. Artikel 5(1)(c) van de GDPR: persoonsgegevens moeten toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”) [↑](#footnote-ref-1)
2. Het portretrecht stelt dat er toestemming nodig is van de betrokken persoon voordat je zijn of haar afbeelding mag kopiëren of verspreiden. [↑](#footnote-ref-2)