

Gebruik van data en stalen na intrekking van een geïnformeerde toestemming

Deze nota verduidelijkt hoe moet worden omgegaan met persoonsgegevens en biologische stalen (menselijk lichaamsmateriaal) van studiedeelnemers **in de situatie waarin de toestemming voor deelname aan een prospectieve UZ Leuven studie met algemeen belang als wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens wordt ingetrokken**. Er wordt hierbij een onderscheid gemaakt tussen:

1. deelnemers die initieel toestemming gaven maar deze toestemming tijdens het verloop van de studie intrekken;
2. patiënten die zonder voorafgaande toestemming worden geïncludeerd wegens hoogdringendheid, inclusief het scenario waarin een wettelijke vertegenwoordiger toestemming geeft, maar de patiënt zelf nadien weigert om deel te nemen aan de studie.

Achteraan dit document wordt ook de situatie beschreven waarin de verwerking van persoonsgegevens gebaseerd is op de rechtsgrond toestemming conform de GDPR.

Juridisch kader

1. GDPR

Artikel 7(3) – voorwaarden voor toestemming

De betrokkene heeft te allen tijde het recht om de toestemming in te trekken. Na intrekking van deze toestemming mogen de verzamelde gegevens niet langer worden verwerkt. Er mogen ook geen nieuwe gegevens meer worden verzameld. De verwerkingen die werden uitgevoerd o.b.v. de toestemming blijven echter rechtmatig uitgevoerd.

Artikel 6 – rechtmatigheid van de verwerking

Toestemming is slechts één van de mogelijke rechtsgronden conform de GDPR. Andere mogelijke rechtsgronden zijn o.a. het uitvoeren van een taak van algemeen belang of een wettelijke verplichting.

Als de toestemming van de betrokkene wordt ingetrokken kunnen de gegevens eventueel toch verder worden verwerkt (o.a. bewaard), als men zich hiervoor kan beroepen op een andere rechtsgrond die passend is voor klinisch onderzoek (zie artikels 6 en 89 GDPR). Dit is cruciaal om de reeds verzamelde gegevens te mogen behouden.

Artikel 17(3)(d) – Uitzondering op het recht op gegevenswissing (“recht op vergetelheid”) + Artikel 89 – Waarborgen en afwijkingen in verband met verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden

Een betrokkene heeft het recht om te vragen om de verwerkte persoonsgegevens te wissen. Dit recht geldt echter niet wanneer deze gegevenswissing het wetenschappelijk onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. Er moeten dan volgens

artikel 89 GDPR wel passende maatregelen worden genomen om de minimale gegevensverwerking te garanderen (bv. pseudonimiseren). Dit artikel vormt de juridische basis om gegevens te kunnen te behouden na intrekking van de toestemming (= afwijkingskader), maar geeft geen vrijstelling van alle rechten die een betrokkene kan uitoefenen. De reeds verzamelde gegevens hoeven niet te worden gewist wanneer deze wissing de integriteit van de studie zou schaden. Dit ondersteunt het CTR-principe dat gegevens kunnen behouden blijven indien dit noodzakelijk is voor de integriteit van de klinische proef (zie hieronder).

2. CTR

Artikel 28(3) – Algemene voorschriften

De intrekking van de toestemming tot deelname aan de klinische proef heeft geen invloed op de rechtmatigheid van de reeds uitgevoerde handelingen en het gebruik van reeds verzamelde gegevens, voor zover deze noodzakelijk zijn voor de integriteit van de klinische proef. De reeds verzamelde gegevens kunnen dus behouden blijven voor zover dit noodzakelijk is voor de integriteit van de klinische proef.

Artikel 35 - Klinische proeven in noodsituaties

De klinische proef mag starten zonder voorafgaande toestemming tot deelname wanneer de patiënt niet in staat is toestemming te geven en de situatie hoogdringend is. Een wettelijke vertegenwoordiger kan tijdelijk toestemming geven. Wanneer de patiënt later wilsbekwaam wordt, moet deze zelf toestemming geven tot deelname aan de klinische proef of deze toestemming weigeren. Bij weigering gelden dezelfde principes als bij intrekking:

- er mogen geen nieuwe gegevens worden verzameld;
- de reeds verzamelde gegevens mogen blijven behouden indien nodig voor de integriteit van de klinische proef.

3. Experimentenwet 7 mei 2004

Artikel 9 – bijzondere bepalingen voor de bescherming van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid

De onderzoeker moet de door artikel 6 bepaalde verplichtingen tegenover de deelnemer naleven (toestemming) zodra deze in staat is toestemming te verlenen, of tegenover zijn vertegenwoordiger, zoals bepaald in de artikelen 7, 1° en 8, 1°, van zodra het mogelijk is met hem/haar contact op te nemen.

4. GCP

2.9.2 - End of Participation in a Clinical Trial

Deelnemers hebben het recht om op elk moment hun deelname te stoppen, zonder nadelige gevolgen. Wanneer een deelnemer aangeeft te willen stoppen, wordt van de onderzoeker verwacht dat hij op een respectvolle en niet-dwingende manier probeert te begrijpen wat hiervan de aanleiding is. Dit kan door een gesprek aan te bieden met de deelnemer of diens wettelijke vertegenwoordiger, met als doel eventuele misverstanden of praktische problemen te verhelderen. De onderzoeker mag uitleggen waarom voortzetting van deelname waardevol kan zijn maar dit mag nooit op een manier gebeuren die de autonomie van de deelnemer ondermijnt. De deelnemer is niet verplicht om een reden te geven voor de stopzetting. De beslissing van de deelnemer moet zonder druk of beïnvloeding gerespecteerd worden.

3.16.1 (u) – Data handling

In overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten en in overeenstemming met het protocol moet de opdrachtgever beschrijven hoe de gegevens van de deelnemer worden behandeld wanneer een deelnemer zich terugtrekt of stopt met de klinische proef.

B6 - Discontinuation of Trial Intervention and Participant Withdrawal from Trial

Zowel de onderzoekers als de deelnemer kan beslissen om de deelname te beëindigen. De onderzoeker kan dit doen om redenen van veiligheid of protocolconformiteit, terwijl de deelnemer op elk moment mag beslissen om te stoppen, met of zonder opgave van reden. Het studieprotocol moet duidelijk beschrijven welke gegevens nog verzameld mogen worden van deelnemers die stoppen.

EC-beleid

Er mogen geen formaliteiten worden verbonden aan de intrekking van de toestemming voor deelname aan een studie.

Als de deelname aan de studie werd beëindigd, stopt alles, en dus ook de gegevensverwerking. Een uitzondering op dit principe kan worden gemaakt omwille van safety, maar dan moet dit duidelijk in het ICF worden vermeld.

Een follow-up nadat de deelname aan een studie werd beëindigd is nog mogelijk voor zover de patiënt hiervoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

Verschillende situaties

[Situatie 1: Deelnemer gaf initieel toestemming voor deelname aan de studie via een ICF maar trekt toestemming in de loop van de studie in](#)

Persoonsgegevens

- Nieuwe gegevens mogen niet meer worden verzameld gezien de patiënt niet meer deelneemt aan de studie.
- Reeds verzamelde gegevens mogen behouden blijven om de integriteit van de studie te garanderen. Het behouden van gegevens is ook een vorm van verwerking (opslag). Deze verwerking gebeurt op basis van de rechtsgrond algemeen belang (artikel 6 GDPR). De gegevens mogen dus bewaard worden om de geldigheid van de studie te garanderen, maar verdere verwerking mag in principe niet.
- Eén van de GDPR-rechten is het recht op **verzet** tegen de verwerking van de gegevens (artikel 21 GDPR). Dit recht kan worden toegekend in studies, maar kan o.b.v. artikel 89 GDPR ook worden beperkt of uitgesteld (bv. om te vermijden dat de blinding moet worden opgeheven) of niet toegekend (bv. om de studieresultaten niet te beïnvloeden omdat deze anders vertekend kunnen worden).
- Andere GDPR-rechten zijn het recht om toegang te krijgen tot de gegevens (artikel 15 GDPR) en het recht om de verwerking van de gegevens te beperken (artikel 18 GDPR). Ook deze rechten kunnen worden uitgesteld of niet toegekend om redenen van patiëntveiligheid (zoals toekomstige zorg) en om te voorkomen dat de studieresultaten worden vertekend.

Biologische stalen (menselijk lichaamsmateriaal)

- Reeds gecollecteerde maar nog niet geanalyseerde stalen mogen nog worden gebruikt in het kader van de studie nadat de studiedeelnemer de toestemming voor deelname aan de studie heeft ingetrokken, evenals de resultaten die uit de analyses van de stalen voortkomen. Zo vermeldt de ICF-template voor klinische proeven (CTR) dat stalen die reeds verzameld maar nog niet geanalyseerd werden vóór de intrekking van de toestemming, nog steeds kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever. De deelnemer kan wel vragen om de stalen te vernietigen. Dit recht kan uitgesteld worden tot het einde van de studie om te voorkomen dat de studieresultaten worden vertekend.
- Indien de stalen vernietigd zullen worden wanneer de toestemming tot deelname werd ingetrokken moet dit vooraf duidelijk gecommuniceerd zijn in het ICF.
- Geanonimiseerde stalen¹: het anonimiseren van stalen moet onomkeerbaar zijn, de GDPR is dan niet van toepassing en bijgevolg is het verwijderen niet mogelijk.

Situatie 2: Inclusie zonder toestemming van de patiënt of van de wettelijke vertegenwoordiger wegens hoogdringendheid

Indien de toestemming tot deelname aan de studie niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid, mag het experiment enkel worden uitgevoerd indien o.a. de studie rechtstreeks verband houdt met de klinische toestand die levensbedreigend is of die tot ernstige en blijvende letsels kan leiden, en waarin de deelnemer, wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid, verkeert, en van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van experimenten met personen die wel bekwaam zijn hun toestemming te geven, of van andere onderzoeksmethodes.

Een ethisch comité spreekt zich uitdrukkelijk uit over de uitzondering op de regel van de geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het experiment ("*deferred consent*").

Indien een deelnemer in een studie wordt geïnccludeerd op basis van een deferred consent, dient **van zodra dit redelijkerwijs mogelijk is** alsnog toestemming te worden verkregen van de deelnemer zelf of van de wettelijke vertegenwoordiger. Er geldt geen absolute maximumtermijn waarbinnen deze toestemming moet worden verkregen.

Het ethisch comité adviseert evenwel om alle redelijke inspanningen te leveren om de familie of wettelijke vertegenwoordiger zo snel mogelijk te contacteren en deze reeds mondeling te informeren over de studieprocedure, ook wanneer de studie reeds is gestart. Deze communicatie dient zorgvuldig te worden gedocumenteerd, met vermelding van wie werd geïnformeerd, door wie en op welk moment.

Het ethisch comité kan bovendien, op case-by-casebasis, een maximaal aanvaardbaar tijdsvenster bepalen waarbinnen het verkrijgen van toestemming wordt verwacht, voor zover kan worden aangetoond dat het objectief niet mogelijk was om de toestemming op een eerder tijdstip te verkrijgen.

a. Inclusie zonder toestemming van patiënt/wettelijke vertegenwoordiger

- enkel minimale gegevensverwerking is toegestaan die noodzakelijk is voor veiligheid en wettelijke verplichtingen;
- er mogen verder geen reeds verzamelde gegevens verwerkt worden in het kader van de studie tot een toestemming (van wettelijke vertegenwoordiger/patiënt) wordt verkregen.

¹ Merk op dat opheffing van de traceerbaarheid van de stalen alleen mogelijk is mits de expliciete toestemming van de donor.

Indien een patiënt/wettelijke vertegenwoordiger weigert om toestemming te geven, kunnen de reeds verzamelde gegevens niet gebruikt worden in de studie. Deze gegevens mogen wel bewaard worden om de geldigheid van de studie te garanderen.

NB: indien de patiënt komt te overlijden alvorens toestemming kon worden verkregen van de patiënt/wettelijke vertegenwoordiger mogen de onderzoeksgegevens van deze patiënt in het kader van de studie wel gebruikt en verwerkt worden. De GDPR is immers niet van toepassing op overleden personen.

b. Wettelijke vertegenwoordiger geeft initieel toestemming, patiënt weigert later

Indien een wettelijke vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven voor deelname van de patiënt in een studie, dient de patiënt van zodra mogelijk (geen hoofdringendheid meer/patiënt is bij bewustzijn/patiënt is niet meer onbekwaam) hierover niet enkel geïnformeerd te worden, maar dient deze (nu de patiënt weer in de gelegenheid is) ook schriftelijk toestemming te geven om de studie verder te zetten. Als dit niet het geval is, en de patiënt verdere deelname dus weigert, dienen volgende zaken in acht genomen te worden:

Persoonsgegevens

Vanaf het moment dat de patiënt weigert:

- geen verdere verzameling van gegevens;
- reeds verzamelde gegevens (o.b.v. de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger) mogen behouden blijven om de geldigheid van de studie te garanderen.

Biologische stalen (menselijk lichaamsmateriaal)

Indien de patiënt expliciet weigert dat stalen mogen worden gebruikt:

- gepseudonimiseerde stalen moeten worden vernietigd;
- op geanonimiseerde stalen is de GDPR niet van toepassing, de verwijdering is bijgevolg niet mogelijk.

Het informeren en weigeren van deelname aan de studie door de patiënt zelf dient te worden genoteerd in het dossier van de patiënt.

Hoewel er geen formaliteiten mogen worden verbonden aan de intrekking van toestemming tot deelname aan een studie, kan er in dit scenario aan de deelnemers gevraagd worden deze intrekking bij voorkeur schriftelijk door te geven.

Conclusie

Het is essentieel dat onderzoekers vooraf duidelijk communiceren wat er gebeurt met de persoonsgegevens en biologische stalen wanneer een deelnemer de toestemming tot deelname intrekt. De informatie- en toestemmingsformulieren moeten uitleggen wanneer deze intrekking geen invloed heeft op de rechtmatigheid van reeds uitgevoerde handelingen en dat reeds verzamelde gegevens behouden zullen blijven om o.a. de integriteit van de studie te garanderen. Daarnaast moet worden verduidelijkt welke procedures er gelden voor biologische stalen: of deze bij intrekking worden vernietigd, geanonimiseerd of verder gebruikt, en onder welke voorwaarden. Het studieprotocol moet deze procedures expliciet beschrijven, inclusief de specifieke aanpak voor hoogdringendheidssituaties waarbij een wettelijke vertegenwoordiger tijdelijk toestemming geeft.

Afwijkende regeling bij verwerking van persoonsgegevens op basis van toestemming conform GDPR

Bovenstaande nota verduidelijkt hoe moet worden omgegaan met persoonsgegevens en biologische stalen (menselijk lichaamsmateriaal) van studiedeelnemers in de situatie waarin de toestemming voor deelname aan een prospectieve UZ Leuven studie met algemeen belang als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens wordt ingetrokken. Indien er (door een andere opdrachtgever) voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de studie gekozen wordt om beroep te doen op de rechtsgrond toestemming, geldt er een andere regeling.

De toestemming voor deelname aan een studie moet namelijk worden onderscheiden van de toestemming voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van die studie. Niet enkel de toestemming voor deelname kan op ieder moment worden ingetrokken, maar ook de aparte toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens. Hiervoor geldt er geen uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek.

Enkel de toestemming voor deelname wordt ingetrokken

Het intrekken van de toestemming voor deelname aan een studie heeft geen invloed op activiteiten die reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de gegevens die vóór deze intrekking van de toestemming zijn verkregen op basis van de toestemming voor deelname.² Als een studiedeelnemer enkel de toestemming voor deelname aan de studie intrekt heeft dit dus geen invloed op de verwerking van persoonsgegevens die in het kader van deze studie werden verzameld. Deze gegevens moeten dus niet worden verwijderd. Deze gegevens mogen wel enkel verder worden verwerkt als er hiervoor een andere passende rechtsgrond is conform de GDPR.

Daarnaast heeft het intrekken van de toestemming voor deelname aan de studie geen invloed op verwerkingen die op andere wettelijke gronden zijn gebaseerd, bv. op de wettelijke verplichtingen m.b.t. veiligheidsdoeleinden. Zo heeft de opdrachtgever bij het zich voordoen van een SAE het recht om de nodige persoonsgegevens te verwerken om deze te melden aan de nationale bevoegde autoriteiten.³

Enkel de toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens wordt ingetrokken

De facto komt dit neer op het intrekken van de toestemming voor deelname aan een studie gezien er geen persoonsgegevens meer mogen worden verwerkt van deze persoon in het kader van de studie.

Zowel de toestemming voor deelname als de toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens worden ingetrokken

De verwerking van persoonsgegevens moet worden gestopt. Indien er geen andere verwerkingsgrond is die het behoud voor verdere verwerking rechtvaardigt moeten de gegevens ook worden verwijderd.

UZ Leuven

UZ Leuven zal slechts heel uitzonderlijk beroep doen op de verwerkingsgrond toestemming. Indien dit toch het geval is, en de toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens wordt ingetrokken, kan UZ Leuven zich beroepen op de rechtsgrond algemeen belang of wettelijke verplichting (onder o.a.

² Artikel 28(3) CTR.

³ Artikel 6(1) GDPR in combinatie met artikel 9(2) GDPR.

de Kwaliteitswet) voor het verder verwerken van de gegevens in het kader van de zorg. Dit geldt ook wanneer UZ Leuven niet de opdrachtgever van de studie is.