

Jaaroverzicht 2019

Saxion Ethische Adviescommissie

De Saxion Ethische Adviescommissie (hierna: SEAC) geeft jaarlijks een overzicht van de door haar ondernomen werkzaamheden. Op die manier hoopt de commissie een inkijkje te geven in de wijze waarop zij adviseert alsook duidelijkheid te bieden over de aard van de adviezen die verstrekt zijn.

1. De Saxion Ethische Adviescommissie (SEAC)

De afgelopen jaren is er meer aandacht voor integriteit als thema in onderzoek en onderwijs.

Zo wordt door subsidieverstrekkers steeds vaker om medisch-ethische toetsing gevraagd. Tevens is er door de invoering van de AVG in 2018 meer aandacht voor privacy en datamanagement. De invoering van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit, ook in 2018, draagt ook bij aan deze ontwikkeling.

Reden genoeg voor Saxion om een commissie in te stellen die erop gericht is laagdrempelig advies te geven over kwetsbare onderdelen en ethische dilemma's in de opzet en uitvoering van praktijkgericht onderzoek.

Met de instelling van de SEAC op 1 januari 2019 heeft het College van Bestuur van Saxion de SEAC ingesteld en haar leden benoemd.

In de gezondheidszorg en binnen het welzijnsdomein gelden in het algemeen vaak strengere eisen vanuit wet- en regelgeving voor het uitvoeren van onderzoek, denk bijvoorbeeld aan de regels vanuit de wet medisch wetenschappelijke onderzoek (WMO), waardoor het in dat domein gebruikelijker is om onderzoek te laten toetsen.

De functie van de SEAC is echter breder en roept onderzoekers vanuit alle domeinen op om kritisch na te denken over bijvoorbeeld de impact van (uitvoering van) onderzoek, privacy en opslaan van, omgang met onderzoeks- en persoonlijke data (persoonsgegevens), etc.

De Saxion Ethische Adviescommissie (SEAC) buigt zich over ethische en privacy aspecten van onderzoeken waarbij personen, dieren en/of milieu betrokken zijn. De commissie waakt over de rechten, vrijheden en het welzijn van personen, dieren en de staat van het milieu door te toetsen op zaken als de voorlichting/informeren en toestemmingsverklaring (informed consent), relevantie van het onderzoek, omvang en impact van het onderzoek en/of op personen, veiligheid tijdens het onderzoek en de borging van de privacy gedurende en na afloop van het onderzoek.

De SEAC heeft niet de wettelijke status van Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Zij verricht dus geen ethische toetsing die onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Wel beoordeelt de SEAC of een onderzoeksvoorstel mogelijk *wel WMO-plichtig* is en daarom ter toetsing moet worden doorgestuurd naar een METC. Ook is het zo dat wanneer de SEAC adviseert dat een onderzoeksvoorstel *niet WMO-plichtig* is, deze beoordeling door de SEAC in veel gevallen voor een subsidieverstrekker of tijdschrift geaccepteerd wordt als voldoende toetsing. Indien een onderzoek als niet WMO-plichtig wordt beoordeeld, beoordeelt de SEAC zelf de ethische en privacy aspecten van het onderzoek. Deze toetsing is onder andere gebaseerd op de eerder genoemde Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

De SEAC beperkt zich tot het toetsen van onderzoek(-svoorstellen) op ethische en privacy aspecten en adviseert gevraagd en ongevraagd over ethische en privacy aspecten van onderzoek aan het College van Bestuur en de verschillende organisatieonderdelen (en onderzoekers).

Primair kent zij een toetsingstaak, maar in voorkomende gevallen kan de commissie ook door het CvB gevraagd worden om bijvoorbeeld advies over mogelijke wetenschappelijke fraude, (on)veiligheid van laboratoria of potentiële beïnvloeding van de wetenschappelijke onafhankelijkheid door projectfinanciers. De commissie ziet het niet als haar taak om actief uitvoerend het ethisch bewustzijn binnen de organisatie te stimuleren en te vergroten of een bijdrage te leveren in de vormgeving van het onderwijs rondom ethiek van onderzoek, maar kan daaromtrent wel aanbevelingen geven. De uitvoering daarvan ligt bij organisatieonderdelen van Saxion (eventueel in samenhang/samenwerking met externe partijen).

Wel merken wij dat er een 'spin off' is, op de werkvloer wordt de handelswijze en output van de SEAC besproken.

De SEAC heeft een onafhankelijke positie, maar positioneert zich voor wat betreft praktische ondersteuning en gebruik van faciliteiten onder de Saxion Research & Graduate School (SRGS).

2. Leden commissie

Per 1 januari 2019 zijn de volgende leden benoemd door het College van Bestuur. Zij nemen zitting op grond van hun vakbekwaamheid en het feit dat zij een duidelijke relatie hebben met relevante onderzoeksdomeinen.

- dr. Marjolein den Ouden, lector Technology, Health & Care (voorzitter)
- mr. Ellis van Dooren – Wisseborn, hoofddocent HBO Rechten (secretaris)
- dr. Steven Dorrestijn, lector Ethiek & Technologie
- dr. Martin Bennink, lector Nanotechnologie
- Erik van den Beld MSc, Functionaris Gegevensbescherming (RFG)

De leden nemen voor de duur van drie jaren zitting in de commissie. Hun benoeming kan met drie jaren worden verlengd.

3. Werkwijze commissie

De commissie werkt volgens een reglement dat, naar aanleiding van de ervaringen in het eerste jaar, is aangevuld en aangepast. Per 1 januari 2020 is de actuele versie van het reglement bekrachtigd door het College van Bestuur.

In 2019 heeft de commissie een beslisboom, een selfcheck ontwikkeld (link: <https://srs.saxion.nl/wp-content/uploads/2019/06/Selfcheck-Saxion-Ethische-Adviescommissie.pdf>).

Elke onderzoeker kan dit stappenplan doorlopen bij eventuele ethische en/of privacyvraagstukken. Is het stappenplan doorlopen en blijft bij de onderzoeker twijfel bestaan over bepaalde onderdelen van het onderzoek dan kan de vraag worden voorgelegd aan de commissie.

Het is dus nadrukkelijk niet zo dat ieder onderzoek dient te worden voorgelegd ter toetsing/advisering door de commissie.

Aanvragen voor advies kunnen gedaan worden door alle geledingen in de organisatie, alsmede door individuen binnen de organisatie: onderzoekers, docenten of overige medewerkers en (bachelor en

master) studenten *via hun begeleidend docent*. Aanvragen voor (beleids-)advies kunnen worden gedaan door of via het College van Bestuur of SRGS.

Aanvragen worden schriftelijk, per mail, bij de commissie ingediend bij de secretaris via het daartoe bestemde mailadres: seac@saxion.nl.

Daarnaast brengen de leden van de commissie zelf ook onderwerpen/issues vanuit de (Saxion)media die vragen oproepen.

Adviesverzoeken worden bij eerste gelegenheid geagendeerd voor bespreking door de commissie. Gemiddeld komt de commissie één keer per zes weken bij elkaar.

De secretaris informeert de adviesvrager door toezending van een schriftelijk verslag van de bevindingen en overwegingen van de commissie, waarbij aangegeven wordt of en in hoeverre de commissie tot een standpunt is gekomen en welk advies zij op grond daarvan formuleert.

De aanvrager wordt bij het te verstrekken schriftelijk advies uitgenodigd aan te geven aan de commissie op welke wijze hij/zij met het advies van de commissie is omgegaan.

De leden zijn tot geheimhouding verplicht.

4. De adviezen

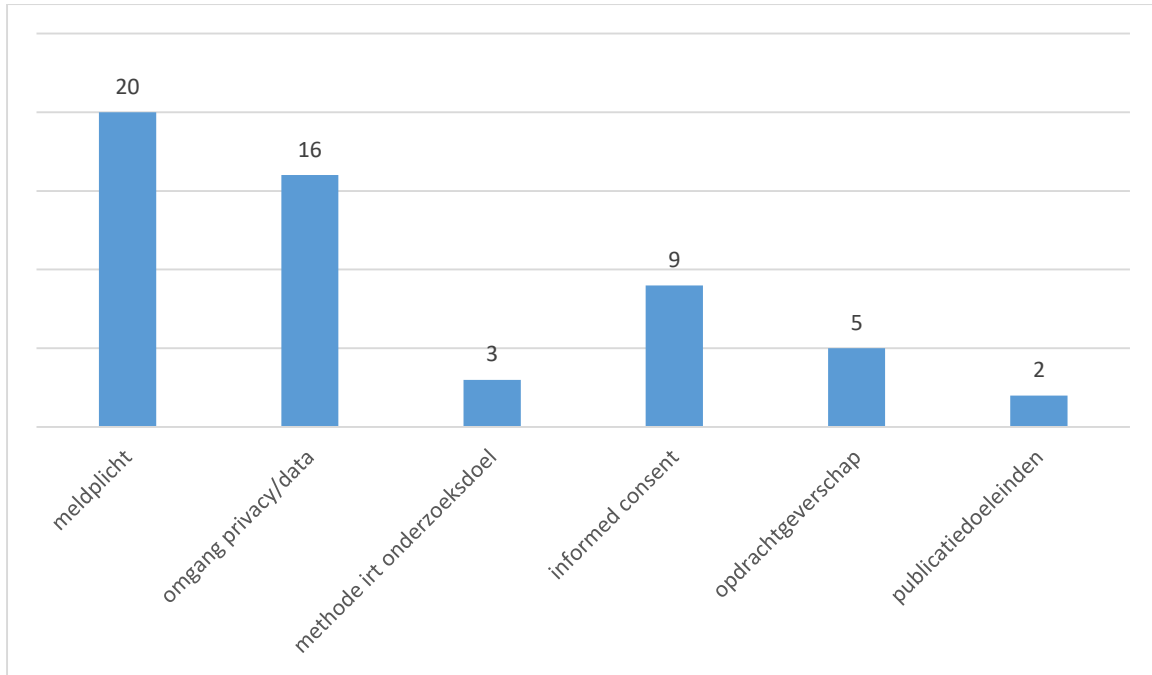
In aanloop naar de officiële installatie van de commissie in januari 2019 zijn eind 2018 ook enkele adviezen verstrekt door de commissie in oprichting. Deze adviezen zijn gemakshalve opgenomen in de cijfers over 2019.

De commissie heeft in totaal in 30 aanvragen advies verstrekt.

In 20 van de 30 verzoeken betrof het een aanvraag vanuit het zorgdomein, 8 keer een aanvraag uit het welzijnsdomein en 2 keer vanuit het veiligheidsdomein. Bij 5 verzoeken waren studenten rechtstreeks betrokken ofwel werd de aanvraag ingediend door een begeleidend docent

In de overige gevallen werd het advies gevraagd door onderzoekers.

In onderstaande grafiek wordt duidelijk op welke onderdelen de commissie in deze verzoeken een advies heeft verstrekt. Per verzoek kan op meerdere onderdelen advies zijn gegeven.



Hieronder volgt een toelichting per onderdeel.

Meldplicht WMO

In de meeste verzoeken aan de SEAC werd om een uitspraak gevraagd om na te gaan of het onderzoek mogelijk meldingsplichtig was in het kader van de WMO.

Voor een meldplicht in het kader van de WMO geldt dat aan twee voorwaarden moet zijn voldaan.

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

(Meer uitleg wanneer onderzoek WMO-plichtig is, is te vinden op de site van de CCMO via de link [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?](#))

Bij het doorlopen van de SEAC-selfcheck zijn deze criteria ook opgenomen. In de praktijk blijkt echter toch vaak onduidelijkheid over de exacte reikwijdte en invulling van deze criteria. Dat zorgt voor twijfels over een eventuele meldplicht. In dat geval kan de onderzoeker zijn/haar onderzoeksopzet/voorstel aan de SEAC voorleggen.

In twee verzoeken heeft de SEAC geconcludeerd dat meldplicht aan de orde was en verwezen naar de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)

In twee verzoeken ging het om een pilotonderzoek voorafgaand aan het werkelijke onderzoek. Uitkomst van de behandeling was dat ook voor pilotonderzoeken een zelfstandige toetsing dient plaats te vinden op de twee voorwaarden die gelden voor de meldingsplicht. Wordt aan die criteria voldaan dan dient ook het pilotonderzoek aan de METC ter toetsing te worden voorgelegd.

In vier onderzoeken bestonden ook bij de SEAC twijfels over de meldplicht en heeft zij de onderzoekers naar de METC verwezen voor een pre-toetsing en/of heeft overleg plaatsgevonden met de secretaris van de METC.

Omgang privacy/data

In veel gevallen constateert de SEAC in de aan haar voorgelegde onderzoekplannen een gebrekkige motivering van en feitelijke omgang met onderzoeksdata en persoonsgegevens. De SEAC heeft bij diverse voorstellen opmerkingen gemaakt / aanvullende vragen gesteld die betrekking hebben op (de wijze van) het verwerven van gegevens, de omgang met, het opslaan en beheren van gegevens en de toegang tot de gegevens. Ook is het kennisniveau m.b.t. toepassen AVG in onderzoek laag.

Te denken valt aan:

- Gebruik niet beveiligde opslag (bv. Dropbox)
- Te ruime omgang met data en toegang ertoe.
- Gebreken in de formulieren die gebruikt worden voor de “informed consent”
- Het niet op de juiste wijze anonimiseren of pseudonimiseren van de gegevens
- Beeldopnames maken in gevoelige omgevingen (cliënt-behandel-)
- Overtreding algemene AVG-regels / -beginselen en/of deze niet (kunnen) onderbouwen
- Hergebruik onderzoeksgegevens waarvoor niet expliciet toestemming is gevraagd.
- Toestemming die niet een duidelijke relatie heeft met beoogde onderzoeksdoelinden
- Gebruik van verkeerde AVG grondslag waardoor verwerking niet legitiem is
- Wordt separaat nadere duiding/advies aan onderzoeker verstrekt
- Er geen specifieke dienstverlening t.b.v. onderzoek/onderzoekers ingericht.
- Data-eigenaarschap is niet altijd helder (beschreven/afgesproken)

Methode in relatie tot onderzoeksdoel

Bij de bestudering van de onderzoeksvoorstellen hebben commissieleden ook enkele keren vastgesteld dat het in te zetten onderzoeksinstrumentarium niet correspondeerde met de doelstelling die met het onderzoek behaald moest worden.

Vooraf viel op dat de voorgestane onderzoeksmethode niet in verhouding stond tot de informatie die uit het onderzoek moest worden opgehaald. Een concreet voorbeeld daarvan is dat de methode ‘video’-observatie werd ingezet, daar waar ook een observatie door een onderzoeker met een checklist zou hebben kunnen volstaan (subsidiariteit).

In enkele gevallen heeft de commissie geconstateerd dat de in te zetten onderzoeksmethode niet in verhouding stond tot het beoogde onderzoeksdoel. In de door haar verstrekte adviezen is dit ‘proportionaliteitsvereiste’ dan ook onder de aandacht van de onderzoekers gebracht.

Meer in het algemeen kan aan onderzoekers meegegeven worden goed na te denken over de relatie inzet onderzoeksmethode – onderzoeksdoel – omgang met (persoons-)data. Is het mogelijk met minder ingrijpende onderzoeksmethoden de gewenste onderzoeksgegevens te genereren?

Informed consent

Als hiervoor onder het kopje 'privacy'/data ook beschreven, heeft de commissie rondom het thema 'informed consent' de nodige adviezen verstrekt.

Voorbeelden:

- Informed consentformulieren bleken in enkele gevallen qua formulering onvoldoende op de onderzoekspopulatie te zijn afgestemd. Er was bijv. gebruik gemaakt van een te complexe beschrijving die niet was afgestemd op het niveau de onderzoeksdoelgroep (bijvoorbeeld minderjarigen, demente bejaarden of verstandelijk gehandicapten).
- Soms was onvoldoende helder geformuleerd waar exact toestemming voor werd gevraagd.
- Belangrijk is om in onderzoek twee typen toestemming te onderscheiden: de eerste ziet toe op deelname aan het onderzoek, het tweede type ziet toe op de verwerking en verantwoording van de persoonsgegevens ten behoeve van het onderzoek.
- Soms werd in informed consentformulieren geen alinea opgenomen over gebruik van de data voor eventueel vervolg/toekomstig onderzoek.
- Andersom werd dat in informed consentformulieren opgenomen terwijl dat niet aan de orde was.
- Op het moment dat onderzoek plaatsvindt in het privédoelgebied van de onderzoekspopulatie dient goed te worden onderbouwd wat de mogelijke impact van het onderzoek is op de deelnemer(s). Dat geldt temeer als de onderzoekspopulatie als kwetsbaar kan worden gekenmerkt (voorbeelden; verstandelijk gehandicapten, dementerende bejaarden, oudere allochtonen, etc.)
- Op het moment dat deelnemers aan het onderzoek in eigen, privékring van de onderzoeker worden geworven, doet de vraag zich voor in hoeverre deze deelnemers zich werkelijk vrij voelen om al dan niet deel te nemen, sociaal wenselijk antwoorden, etc.
-

Opdrachtgeverschap

De SEAC stelt vast dat veel onderzoekers optrekken met collega's van andere Saxionafdelingen, maar ook met externen, bijvoorbeeld in onderzoeksconsortia. Er wordt veel samengewerkt met (externe) onderzoekspartners.

Belangrijk is dan om vast te stellen wie kan worden aangemerkt als hoofdopdrachtgever van het onderzoek. De hoofdopdrachtgever is namelijk verantwoordelijk en aansprakelijk voor (omissies rond) ethische en AVG aspecten (verwerking persoonsgegevens, dataopslag en -beheer).

Ook is dit relevant in verband met de vaststelling van de vraag welke ethische commissie, welke METC zich eventueel bij twijfels over het onderzoek moeten/kunnen uitlaten.

Subsidie- & publicatiedoeleinden

Veel onderzoek wordt gesubsidieerd. De subsidieverstreking geschiedt veelal onder specifieke voorwaarden. Voorwaarde van een subsidievertrekker kan zijn dat een onderzoek wordt voorgelegd aan een ethische commissie zoals de SEAC. Tot op heden heeft de commissie nog geen adviesverzoek behandeld waarin dit als drijfveer werd opgevoerd.

Dat is anders voor voorwaarden die (internationale) uitgevers hanteren ten behoeve van publicatie. In twee gevallen heeft de SEAC een verklaring afgegeven waardoor de onderzoekers aan de

betreffende vakbladen konden laten zien dat hun onderzoek door een ethische commissie is getoetst. Hierdoor werd het mogelijk artikelen in vakliteratuur te publiceren.

5. Deelname landelijk netwerk

De ethische commissie van de Hanzehogeschool Groningen heeft in de tweede helft van 2018 het voortouw genomen om een landelijk hogeschoolnetwerk op te zetten van (leden van) ethische commissies. Zij zag dat veel hogescholen worstelden met de instelling en samenstelling van zo'n commissie alsook de reikwijdte van handelen van de commissie.

Op donderdag 16 mei 2019 was onze (bijna) voltallige commissie present op de eerste landelijke netwerkbijeenkomst te Groningen. Daar is door commissielid Steven Dorrestijn een presentatie verzorgd over het belang en de noodzaak van de ethische commissies, beschouwd vanuit zijn eigen ervaringen als lector Ethiek en Technologie.

De SEAC opereert sinds dat ogenblik, in de persoon van de voorzitter en de secretaris, als partner in dit landelijk samenwerkingsverband en onderhoudt geregeld contact met de collega's rondom diverse vraag- en actiepunten.

Algemene opmerkingen

- Bij de (op)startfase van de SEAC is er overleg en afstemming geweest met de voorzitter van de METC ziekenhuis MST. Daardoor is meer duidelijk geworden over de relatie METC en SEAC en weten we elkaar te vinden in geval er twijfels zijn over een mogelijke meldplicht in het kader van de WMO.
- Er zijn in 2019 verschillende studenten geweest die hun onderzoeksvorstel wilden laten toetsen door de SEAC. Hoewel studenten in beginsel, via hun begeleidend docent, een beroep kunnen doen op de SEAC, dient de commissie zich ook te beschermen tegen een stroom aan verzoeken.

De commissie stelt zich op het standpunt dat docenten die onderzoeken van studenten begeleiden zodanig zijn toegerust dat zij studenten adequaat kunnen informeren over hun rol in en verantwoordelijkheden bij het onderzoeksproces en/of Smart Solutions Semester. In de praktijk is dit echter nog wel een punt van aandacht, maar waar deze taak bij andere organisatieonderdelen belegd moet worden (zoals binnen de academies).

De SEAC en SRGS hebben hierin natuurlijk wel een signalerings- en voorlichtingsfunctie. Dienaangaande worden ook nauwe contacten onderhouden met SRGS maar ook met medewerkers van bureau kwaliteitszorg van Saxion.