

Onderzoek met minderjarigen – enkele cases

Bij elke ethische toetsing van een studie bij personen dient een benefit/risk afweging te worden gemaakt. De zorgvuldigheid van deze afweging is des te belangrijker bij kwetsbare personen, zoals kinderen. Bij vermoeden van een negatieve balans kan een studievoorstel niet aanvaard worden.

Case 1

Een experiment (onder de experimentenwet van 7 mei 2004) wordt opgezet vanuit KU Leuven en wordt uitgevoerd op school bij leerlingen van 10 tot 11 jaar. Informatiebrieven en toestemmingsformulieren worden op voorhand aan de leerlingen meegegeven zodat hun ouders deze kunnen lezen en ondertekenen. De ouders van één van de leerlingen zijn gescheiden. Ze woont afwisselend bij haar moeder en haar vader. Het toestemmingsformulier werd alleen ondertekend door de ouder bij wie ze die week verbleef.

AVG- verwerking van persoonsgegevens

De voorwaarden voor de verwerking van persoonsgegevens zijn afhankelijk van de rechtsbasis die daarvoor wordt aangewend. KU Leuven neemt als uitgangspunt dat universitair onderzoek doorgaans wordt gevoerd in het **algemeen belang**. Dit wil zeggen dat het onderzoek leidt tot een vermeerdering van kennis en inzicht die de maatschappij (direct of indirect) ten goede komt. Een implicatie van het algemeen belang als rechtsgrond is dat onderzoeksdeelnemers (of hun ouders/voogd) **geen expliciete toestemming moeten geven** voor de verwerking van hun persoonsgegevens. Het volstaat dat de deelnemers **geïnformeerd worden** over de verwerking van hun persoonsgegevens (o.a. welke gegevens, waar en hoe lang worden ze bewaard, rechten als datasubject, etc.).

[Hier](#) kan meer informatie gevonden worden over de rechtsbasis voor onderzoek en bijhorende implicaties.

Ethiek- toestemming voor deelname aan het onderzoek

Bij onderzoek dat valt onder de experimentenwet is een **mondelijke toelichting** aan de ouder(s) en mogelijkheid tot vraagstellen vereist.

Een schriftelijk ondertekende geïnformeerde toestemming van de ouder(s) of voogd van de minderjarige is noodzakelijk voor deelname aan het onderzoek, evenals een instemming van de jongere, rekening houdend met hun leeftijd en hun graad van maturiteit.

Het is wenselijk, maar niet juridisch verplicht, om toestemming te verkrijgen van beide ouders wanneer mogelijk. Het is ethisch aanvaardbaar om toestemming te verkrijgen van één ouder, op voorwaarde dat er inspanningen zijn geleverd om beide ouders te betrekken en te informeren en dat de beslissing wordt genomen in het belang van het kind. Als slechts één ouder tekent, moet het duidelijk zijn voor die ouder dat hij/zij ook verantwoordelijk is voor elke andere wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige. Indien de andere ouder toch zou te kennen geven dat hij of zij bezwaar heeft tegen de deelname van het kind, moet de deelname geweigerd worden.

In alle gevallen ontvangt de minderjarige (vanaf 7 jaar), voorafgaand aan het experiment, informatie die is aangepast aan zijn of haar begripsvermogen, de minderjarige mag te allen tijden aangeven dat hij/zij deelname wenst in te trekken.

Voor informatieoverdracht kan er, om te voldoen aan vereiste van mondelinge toelichting, ook gebruik gemaakt worden van een online informatiefilmpje over de studie. Dit filmpje dient aan de ethische commissie te worden voorgelegd als deel van het dossier.

Case 2

In deze studie wordt onderzoek gedaan, vanuit KU Leuven, naar het psychologisch welbevinden bij niet-begeleide minderjarige vluchtelingen (vanaf 14 jaar) op hun weg doorheen Europa, dus in verschillende Europese landen (onder meer Griekenland, Italië, en Frankrijk). Indien afwezigheid van contact met ouders wordt er gewerkt met toestemming voor deelname tot het onderzoek van de minderjarigen zelf en diens voogden, voor zover die er zijn (bijvoorbeeld wel in België, minder of niet in andere landen).

AVG – verwerking van persoonsgegevens

Onder het algemeen belang als rechtsgrond hoeft er geen expliciete toestemming gegeven te worden door de ouders van de minderjarigen voor de verwerking van persoonsgegevens. Voor meer info zie Case 1 en de [privacywebsite](#).

Bij onderzoek in andere landen (buiten de EU) moet uiteraard ook rekening gehouden worden met de plaatselijke privacywetgeving. In gevallen van verschillende regelgeving zouden de strengste regels gevolgd moeten worden. In de praktijk zal de Europese wetgeving (AVG) meestal de strengste regels naar voor schuiven. Stel dat wetgeving uit een ander land bijvoorbeeld andere leeftijdsgrenzen zou koppelen aan bepaalde rechten en plichten ten opzichte van jongeren, moet de hoogste leeftijdsgrens gevolgd worden.

Ethiek – toestemming voor deelname aan het onderzoek

Dit betreft onderzoek dat niet onder de experimentenwet valt. Gebruikelijk is hier dat voor jongeren onder de 16 jaar een ouder of wettelijke voogd de geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek verleent. In deze casus blijkt dat echter moeilijk te realiseren, aangezien het niet-begeleide vluchtelingen betreft en er niet steeds een ouder/voogd is, of omdat die niet gecontacteerd kunnen worden. Als er een ouder/voogd kan worden gecontacteerd, wordt deze gevraagd om toestemming. **In geval van afwezigheid van de ouders/voogd wordt gewerkt met toestemming voor deelname aan het onderzoek van de minderjarigen zelf.** Dergelijke afwijkingen van de gebruikelijke richtlijnen moeten steeds met omstandige argumentatie voorgelegd worden in de aanvraag bij de ethische commissie.

Om de minderjarige in deze situatie zo veel mogelijk te beschermen, kan aangeraden worden om noch in de geïnformeerde toestemming, noch in de rest van het onderzoek identificerende gegevens te noteren maar niettemin wensen we te benadrukken dat de onderzoeker gedetailleerd nota dient te nemen van de wijze van de gevolgde toestemmingsprocedure. De deelnemer dient er bijgevolg ook op gewezen te worden dat er wel ergens een schriftelijk spoor zal zijn van diens deelname aan de studie, zij het wel in vertrouwelijke en beschermde documenten. Indien een tolk nodig is kan, gezien de grote kwetsbaarheid van deze populatie, enkel een beëdigde tolk betrokken worden.

Case 3

In het kader van een interviewstudie die niet onder de experimentenwet valt, worden jongeren van 16 t.e.m. 19 jaar gerekruteerd via sociale media. De interviews worden uitgevoerd via Microsoft Teams. Er is dus enkel contact vanop afstand tussen de onderzoekers en de deelnemers. Het onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van een commerciële firma. Bepaalde resultaten van het onderzoek zullen alleen met deze firma gedeeld worden.

AVG – verwerking van persoonsgegevens

In tegenstelling tot academisch onderzoek vanuit KU Leuven, kan in dit geval niet het algemeen belang worden aangewend als rechtsbasis voor de gegevensverwerking. Aangezien (een deel van) de resultaten alleen met de firma gedeeld worden, kan hier immers niet gezegd worden dat het onderzoek in de eerste plaats de bredere maatschappij ten goede komt. Vooral de commerciële partner zal baat hebben bij het onderzoek en kunnen bepalen wat er met de verworven kennis gebeurt.

Aangezien er niet gesteund kan worden op het algemeen belang, zal de data controller een andere rechtsbasis om de gegevens te verwerken, moeten bepalen. Dit kan toestemming zijn. Dit houdt in dat de deelnemers hun expliciete en actieve toestemming moeten geven voor de verwerking van hun persoonsgegevens. Het geven van expliciete toestemming kan ook door de deelnemers (of hun ouders) een vakje te laten aanvinken in een digitaal formulier. Meer info over deze rechtsbasis kan [hier](#) worden teruggevonden. Op [deze pagina](#) is een template beschikbaar die gebruikt kan worden als toestemmingsformulier. Merk op dat dit gaat om een bijkomende toestemming, naast de geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek die hieronder toegelicht wordt.

Voor de minderjarigen (dus iedereen onder de leeftijd van 18 jaar) moet de toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens gegeven worden door een verantwoordelijke ouder of voogd. Jongeren vanaf 18 jaar geven de toestemming zelf.

Ethiek –toestemming voor deelname aan het onderzoek

Het is aanbevolen om een verantwoordelijke ouder of voogd te betrekken bij het geven van geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek. Hoewel deelnemers vanaf 16 jaar theoretisch gezien zelf toestemming kunnen geven, wordt dit niet aanbevolen vanwege de betrokkenheid van een commerciële partner en de noodzaak dat de ouder of voogd tekent voor gegevensverwerking.

De toestemming voor deelname zou schriftelijk moeten worden gegeven. Dit kan zowel op papier als digitaal gebeuren. Er wordt altijd aangeraden om de informed consent formulieren te bespreken met de deelnemer voor de start van de studie.

Case 4

In dit onderzoek, opgezet vanuit KU Leuven, wordt de tevredenheid over de psychologische hulpverlening bij jongeren (14 - 21 jaar) bestudeerd. De deelnemers voor dit onderzoek worden gerekruteerd via centra voor psychotherapie in Vlaanderen waar laagdrempelig, anoniem en gratis hulpverlening aangeboden wordt aan jongeren. Uit cijfers van de betrokken centra is geweten dat 40% van de jongeren anoniem in therapie komt.

AVG – verwerking van persoonsgegevens

Ongeacht de vormgeving van de studie kan de studie anoniem verlopen wanneer deelnemers de geïnformeerde toestemming niet met naam en handtekening ondertekenen, als alternatief wordt er aangeraden om deelnemers een check box te laten aanvinken als teken van toestemming. Op die manier moeten er geen namen of handtekeningen verzameld worden. Uiteraard kan alleen van anonimiteit gesproken worden indien er ongeacht de vormgeving van de studie ook geen video- en of audio-opnames gemaakt worden of focusgesprekken plaatsvinden of contactgegevens of andere identificeerbare persoonsgegevens worden gevraagd of verzameld. Gezien het om een anonieme studie gaat is het moeilijk om met zekerheid te zeggen dat de jongere minimaal 16 jaar is. Ter controle zou er ook gevraagd moeten worden om te bevestigen dat de minderjarige inderdaad 16 jaar of ouder is.

Voor meer info zie Case 1 en de [privacywebsite](#).

Ethiek –toestemming voor deelname aan het onderzoek

Aangezien het onderzoek niet onder de experimentenwet geplaatst dient te worden, kan door de ethische commissie worden toegelaten dat **jongeren vanaf 16 jaar** zelf hun geïnformeerde toestemming voor deelname geven zonder tussenkomst van hun ouders of voogd.

In deze case gaat het om jongeren die in veel gevallen zonder medeweten van hun ouders of voogd, therapie volgen. Ook is het in deze situatie denkbaar dat moeilijkheden in de relatie tussen de jongeren en hun ouders in sommige gevallen deel uitmaken van de redenen van deze jongeren om in therapie te gaan. Het zou dan ook onethisch kunnen zijn om de door de centra gegarandeerde vertrouwelijkheid van de minderjarigen te schenden door toestemming te vereisen van de ouders wanneer die niet op de hoogte zijn van de behandeling.

Meer algemeen is het bij bepaalde onderzoeken zo dat het zoeken van een actieve toestemming door de ouder/opvoedingsverantwoordelijke **potentieel strijdig is met de belangen van de minderjarige(n)**. Het onderzoek kan bijvoorbeeld net de (al dan niet getroebleerde) relatie tussen ouder/voogd en minderjarige(n) bestuderen, of het vragen van toestemming aan of informeren van de ouder/voogd de privacy van de minderjarige(n) kan schenden. **Na een grondige motivatie kan voor dergelijke studies door de ethische commissie worden aanvaard dat minderjarigen vanaf 12 jaar zelf toestemming voor deelname aan het onderzoek geven zonder tussenkomst van de ouders indien het onderzoek niet onder de experimentenwet valt.**

Case 5

Er wordt een longitudinaal onderzoek uitgevoerd vanuit KU Leuven waarin dezelfde jongeren driemaal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. De eerste bevraging gebeurt bij jongeren in het zesde middelbaar. De tweede en derde bevraging vinden telkens precies een jaar later plaats.

AVG – verwerking van persoonsgegevens

Voor meer info zie Case 1 en Case 3 en de [privacywebsite](#).

Ethiek –toestemming voor deelname aan het onderzoek

Indien het onderzoek onder de experimentenwet zou vallen, geldt dat tot en met 17 jaar een verantwoordelijke ouder of voogd ethische toestemming moet geven voor de deelname van het minderjarige kind. De minderjarige moet daarnaast zelf ook zijn/haar instemming verlenen tot

deelname. Toestemming (en eventuele instemming indien de jongere nog minderjarig is) wordt, afhankelijk van het onderzoek, best gevraagd bij elke bevraging. Eventueel is het ook mogelijk om aan het begin van de vragenlijst terug te verwijzen naar de eerder gegeven instemming en toestemming en een kopie van de voorgelegde geïnformeerde toestemming. Wanneer jongeren de leeftijd van 18 jaar bereiken is het noodzakelijk dat deze jongeren zelf gevraagd worden om toestemming. Indien de verjaardag tijdens het verloop van de studie valt zal de jongere voor verder verloop van de studie een ICF moeten ondertekenen na zijn/haar 18^{de} verjaardag. Aangezien de antwoorden van dezelfde personen op verschillende tijdstippen aan elkaar gekoppeld moeten worden, is het in deze case niet mogelijk om de dataverzameling anoniem te laten verlopen.

Bij de ethische geïnformeerde toestemming voor deelname aan **onderzoek dat niet onder de experimentenwet valt**, kan door de ethische commissie worden toegelaten dat jongeren vanaf 16 jaar zelf hun geïnformeerde toestemming voor deelname geven zonder tussenkomst van hun ouders of voogd.

Indien er geen face-to-face contact is tussen de onderzoekers en de deelnemers (zoals bij een online vragenlijst) is het bij onderzoek dat niet onder de experimentenwet valt, mogelijk om de nodige toelichting enkel schriftelijk te voorzien indien de evaluerende commissie hiermee akkoord gaat. Uiteraard moet er wel steeds de mogelijkheid bestaan om extra toelichting te vragen (bv. telefonisch) aan de onderzoekers vooraleer men toestemming geeft.

Voor informatieoverdracht kan er ook gebruik gemaakt worden van een online informatiefilmpje over de studie. Dit filmpje dient aan de ethische commissie te worden voorgelegd als deel van het dossier.

Case 6

Case 6a

Voor deze studie wordt vanuit KU Leuven een didactisch interventieonderzoek gevoerd binnen een authentieke klascontext in tweede en derde graad lager onderwijs. Er worden videodata verzameld in de klas, logboeken bijgehouden en vragenlijsten afgenomen bij leerkrachten en leerlingen.

Het onderzoek vindt plaats bij kinderen van het 3^{de} leerjaar (8 à 9 jaar).

Case 6b

Deze studie betreft een grootschalig surveyonderzoek naar het subjectief welbevinden van jongeren op lagere en middelbare scholen via vragenlijsten. Hierbij zullen onder andere de invloed van sociaaleconomische status en etnische achtergrond worden onderzocht. De vragenlijsten worden verspreid via scholen. De scholen zelf werden geselecteerd door de onderzoeker op basis van een toevalsteekproef. Voor het welslagen van dit onderzoek is het essentieel dat een representatieve steekproef bereikt wordt en dat selectieve uitval dus vermeden wordt.

Deze studie vindt plaats bij minderjarigen tussen 8 en 12 jaar.

AVG – verwerking van persoonsgegevens

Voor meer info zie Case 1 en de [privacywebsite](#).

Ethiek –toestemming voor deelname aan het onderzoek

Bij jongeren in deze leeftijdsgroep (< 12 jaar) moet er steeds toestemming voor deelname aan het onderzoek gegeven worden door een ouder of voogd. In de regel gaat het om **actieve ouderlijke toestemming**. Ook de jongere zelf moet steeds instemmen tot deelname aan de studie.

In case 6a zal deze ouderlijke toestemming – zoals in de regel – op een **actieve** manier gegeven moeten worden door de ouders. De onderzoekers zullen dus een ingevuld toestemmingsformulier van de ouders moeten ontvangen. Dit is in het bijzonder van belang omdat er tijdens de studie opnames gemaakt zullen worden. Er kan niet vanuit worden gegaan dat 8- of 9-jarige jongeren volledig kunnen inschatten wat de implicaties kunnen zijn van opnames van hun interacties in de klas. Daarnaast zorgt ook het feit dat er een interventie gebeurt - die wellicht niet in de gewone klascontext buiten het onderzoek zou plaatsvinden - ervoor dat een expliciete toestemming van de ouders noodzakelijk is.

Indien het onderzoek niet onder de experimentenwet valt en geen risico's inhoudt voor de deelnemers, zou eventueel in uitzonderlijke gevallen zoals case 6b door de ethische commissie kunnen worden aanvaard dat er met een **passieve ouderlijke toestemming** gewerkt wordt. Dit zou inhouden dat de ouders wel geïnformeerd worden over het onderzoek, maar niet actief aan de onderzoekers moeten melden dat ze toestemming geven voor de deelname van hun kind (bijvoorbeeld door een toestemmingsformulier te ondertekenen en door hun kind mee terug naar school te laten nemen). De onderzoekers gaan ervan uit dat ouders die niet reageren akkoord gaan met de deelname van hun kind. De ouders worden wel duidelijk geïnformeerd dat en hoe ze kunnen melden dat ze de deelname van hun kind weigeren.

Een dergelijke passieve toestemmingsprocedure, die in het protocol in detail moet beschreven worden, kan enkel worden toegelaten na een grondige motivering aan de ethische commissie, en moet uitzonderlijk blijven. Het is belangrijk hierbij onderscheid te maken tussen louter praktische problemen (bv. grotere uitval), en problemen die een invloed hebben op de representativiteit van de steekproef en/of een vertekening van de resultaten kunnen veroorzaken (bv. in klassen of onderzoekscontexten waar minderjarigen die uit een kwetsbaar milieu komen niet kunnen deelnemen aan het onderzoek, of omdat hun thuismilieu maatschappelijk kwetsbaar is en vanuit die positie minder geneigd is om toestemmingsformulieren te tekenen). In case 6b zou moeten worden aangetoond dat een representatieve steekproef essentieel is voor het behalen van de onderzoeksdoelstellingen, dat een actieve toestemmingsprocedure zou leiden tot selectieve non-respons én dat er geen alternatieven mogelijk zijn om met actieve ouderlijke toestemming toch een aanvaardbare representativiteit te behalen. De ethische commissie zal dan over de benefit/risk moeten oordelen.

Als passieve ouderlijke toestemming inderdaad de enige methode blijkt te zijn om een representatieve steekproef te verkrijgen, is het essentieel om actief te werken aan het informeren van ouders. In dit geval zouden bij voorkeur diverse communicatiekanalen worden ingezet, enkele weken voor aanvang van de studie, om uniforme informatie over het onderzoek zo goed mogelijk te verspreiden.