

PRIVACYRICHTLIJNEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET PATIËNTGEGEVENS IN DE STZ-HUIZEN

Deze notitie biedt de onderzoeker vuistregels om te voldoen aan de nieuwe privacy regelgeving.

9 juli 2018, aangevuld op 5 oktober 2018

Auteurs

Prof. dr. E. de Vries (voorzitter) bijzonder hoogleraar Ketenzorg bij Tranzo, Tilburg University & Coördinator Data Science Jeroen Bosch Ziekenhuis

A. Linssen, later A. Merry, wetenschapscoördinator Zuyderland Medisch Centrum (procesbegeleider); C. Swolfs, jurist Máxima Medisch Centrum; Z. van Zijl, jurist Rijnstate; F. Lijffijt, jurist & privacy-officer a.i. Isala; J. Dille, wetenschapscoördinator Isala; G. van Asselt, wetenschapscoördinator Spaarne Gasthuis; P. Pasker, wetenschapscoördinator Meander Medisch Centrum; E. Roep, wetenschapscoördinator Haga Ziekenhuis; E.P.J. Meijer, bedrijfsjurist & functionaris gegevensbescherming a.i. Spaarne Gasthuis.

[Tevens commentaren ontvangen van: J. Timmers, hoofd Wetenschapsbureau Jeroen Bosch Ziekenhuis; J. v.d. Elshout, wetenschapscoördinator Jeroen Bosch Ziekenhuis; A. Janssen, jurist Jeroen Bosch Ziekenhuis; P. Dalhuisen, jurist Medisch Spectrum Twente, H.A.M. Neefs, Senior beleidsadviseur STZ, N.J.G.M. Veeger, hoofd wetenschapsbureau MCL Academie, J. Doodeman, epidemioloog Noordwest Ziekenhuisgroep, D. Grootendorst, epidemioloog Haaglanden Medisch Centrum, L. Wijers, onderzoeksmedewerker Canisius Wilhelmina Ziekenhuis]

Het doel van deze notitie is het aanreiken van praktische richtlijnen, en het vergroten van de bewustwording bij onderzoekers wat betreft het op een veilige en vertrouwelijke wijze omgaan met patiëntgegevens.

De AVG brengt een aantal wijzigingen rondom wetenschappelijk onderzoek, maar heeft niet het doel wetenschappelijk onderzoek onmogelijk te maken. Zo biedt art. 24 van de Uitvoeringswet AVG, onder voorwaarden, een uitzondering op het verbod tot verwerken van gegevens over de gezondheid. Dit mag nl. wel indien verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en dat onderzoek een algemeen belang dient.

Wel ligt er door de AVG meer nadruk op vooraf goed regelen en aantoonbaar zijn, en het voorzien in passende anonimiserings- of pseudonimiseringsmaatregelen. Wat ongewijzigd blijft, zal strakker gecontroleerd worden. Bestaande wetgeving blijft van kracht.

Uitgangspunt bij deze notitie is dat de AVG¹ (in het Engels: GDPR), de Uitvoeringswet AVG, de WMO en de WGBO van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek in de STZ-huizen. De regeling in de WGBO die betrekking heeft op het gebruik van patiëntgegevens voor

¹ Voor afkortingen en definities zie Appendix 1.

wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:458 BW¹) en de Code Goed Gedrag² (als invulling van de WGBO) blijven van kracht met de komst van de AVG. Belangrijk hierbij is dat de AVG verdere verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek beschouwt als met het oorspronkelijke doel (patiëntenzorg) verenigbaar. Het wetenschappelijk karakter van het onderzoek en het daarmee dienen van het algemeen belang is voor die verenigbaarheid essentieel. Naast met toestemming, mogen patiëntgegevens dus worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, tenzij de patiënt tegen gebruik van zijn gegevens voor dat doel uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt³. De AVG geeft regels aangaande dat gebruik van persoonsgegevens (zoals voor wetenschappelijk onderzoek; verkregen met toestemming van de patiënt of via geen-bezwaar). De onderwerpen die voor wetenschappelijk onderzoek van belang zijn worden hierna uitgewerkt.

In deze notitie wordt ervan uitgegaan dat de betreffende STZ-huizen de voorwaarden om te kunnen voldoen aan de eisen van de Europese privacyregels (AVG) in zijn algemeenheid op orde hebben (denk bv. aan veilig e-mailverkeer en dataopslag, bewustzijn en educatie van het personeel, adequate kennis bij de juridische afdeling en het leerhuis).

Wat zijn de beginselen van de AVG die relevant zijn voor onderzoekers?

De AVG gaat over persoonsgegevens¹. Persoonsgegevens mogen pas verzameld worden als hiervoor een grondslag bestaat, alleen dan zullen ze rechtmatig verkregen zijn. De belangrijkste grondslagen in de zorg zijn: overeenkomst met betrokkene (de geneeskundige behandelingsovereenkomst), toestemming van de betrokkene, wettelijke grondslag of gerechtvaardigd belang.

Patiëntgegevens zijn bijzondere¹ persoonsgegevens (gegevens over de gezondheid) waarmee uiterst behoedzaam moet worden omgesprongen. Er geldt in principe een verbod op verwerking van deze gegevens. Op dit verbod bestaan een aantal uitzonderingen. Zo mag een beroepsbeoefenaar in de zorg deze gegevens, voor zover nodig voor goede behandeling van de patiënt⁴, wel verwerken, ook omdat hij in die hoedanigheid uit ambt en/of overeenkomst is gebonden aan geheimhouding. Onder voorwaarden mogen patiëntgegevens ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient.

Verder kent de AVG regels hoe je moet omgaan met bijzondere persoonsgegevens. Het verzamelen van patiëntinformatie op een onbeveiligde USB-stick is bijvoorbeeld ontoelaatbaar. Onderzoeksdata horen binnen de veiligheidsomgeving van de instelling opgeslagen te worden. Toestemming (of geen-bezwaar) is geen vrijbrief voor onbeperkt gebruik van patiëntgegevens, bovendien geldt dat de toestemming voldoende⁵ concreet en gespecificeerd dient te zijn.

² Zie <https://www.federa.org/code-goed-gedrag> voor de laatste versie van deze code.

³ Voor toelichting geen-bezwaar regeling zie Appendix 2. Voor toelichting 'wetenschappelijk onderzoek' zie ook voetnoot 13.

⁴ Hieronder valt bijvoorbeeld ook zorgevaluatie binnen een vakgroep.

⁵ Omdat het vaak niet mogelijk is op het ogenblik waarop persoonsgegevens worden verzameld het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven is het toegestaan betrokkenen toestemming te vragen voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten. NB dit is geen vrijbrief voor 'algemene toestemming aan de voordeur'.

De AVG gaat uit van dataminimalisatie. Dit houdt in dat niet meer persoonsgegevens mogen worden verwerkt dan noodzakelijk is voor het doel. Voor ieder onderzoek moet adequaat beschreven zijn in het onderzoeksdossier (protocol) welke data echt nodig zijn en waarom.

Binnen de AVG is sprake van opslagbeperking. De regel is verzamelde persoonsgegevens te vernietigen of daadwerkelijk te anonimiseren⁶ zodra de bewerking ervan voor het betreffende doel volledig is voltooid. Persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mogen langer worden opgeslagen in het kader van wettelijke verplichtingen hiertoe, mits passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen. Waar het bewaren van behandelgegevens voor de duur van vijftien jaar⁷ volgens de WGBO acceptabel is, geldt dat overigens niet zonder meer voor wetenschappelijk onderzoek.

Op de Raad van Bestuur rust de verplichting om erop toe te zien dat de onderzoeker zich aan deze beginselen houdt.

Hoe staat het met de rechten van patiënten?

De AVG kent een uitbreiding van de rechten van degene wiens gegevens worden verwerkt. Het ziekenhuis dient de patiënt te informeren over diens rechten bij wetenschappelijk onderzoek, zoals het recht op informatie en het intrekken van toestemming of het maken van bezwaar.

Hoe om te gaan met databestanden voor onderzoek binnen de kaders van de AVG?

Bij wetenschappelijk onderzoek wordt in het protocol vastgelegd hoe en waar de gegevens worden opgeslagen (het datamanagementplan). Binnen de AVG is een vereiste dat hierop vooraf een privacy impact analyse⁸ wordt uitgevoerd.

Het heeft de voorkeur waar mogelijk te werken met een anonieme⁶ onderzoeksdataset. Daadwerkelijk geanonimiseerde⁶ gegevens mogen altijd voor onderzoek worden gebruikt.

Motiveer in het protocol als anonimisering het beantwoorden van de onderzoeksvraag onmogelijk maakt, en gebruik dan een gecodeerde⁹ onderzoeksdataset, waarbij de sleutel

⁶ Gegevens zijn slechts dan anoniem indien zij op geen enkele wijze zijn te herleiden tot een individuele persoon. Gecodeerde data waarvan je zelf de sleutel niet hebt zijn dus niet anoniem! Het gaat niet alleen om NAW-gegevens, ook bv. een diagnose van een zeer zeldzame ziekte kan gegevens herleidbaar maken. Bedenk wel dat deze gegevens alleen uit het dossier (dat uiteraard niet anoniem is) mogen worden gehaald via ofwel een sluitend technisch systeem, ofwel door een eigen behandelaar van de patiënt (inclusief diens hulpperso(n)en(en)).

⁷ Op 12 juli 2018 is een wetsvoorstel ingediend dat onder meer beoogt de bewaartermijn genoemd in de WGBO te verlengen tot 20 jaar nadat de laatste wijziging in het dossier van de patiënt heeft plaatsgevonden, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

⁸ Dat hoeft niet steeds een nieuwe analyse te zijn: aan de hand van een vragenlijst met 'vinkjes' kan worden gecontroleerd of het medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de door het ziekenhuis reeds getoetste kaders (bv. gebruik van getoetste softwarepakketten en bewaarsystemen) plaatsvindt.

⁹ Gebruik bij voorkeur een aparte, unieke pseudoniemen-set per onderzoeksproject, ook als gebruik wordt gemaakt van data extractie uit het EPD middels een digitale techniek resp. softwarepakket dat een vast pseudoniem per patiënt toekent. In dat geval kent een pseudonimisering van een persoon dus 3 stappen: daadwerkelijke identiteit (ziekenhuisnummer, BSN e.d.; te vinden in EPD, mag niet in onderzoeksdataset worden gebruikt) – vast pseudoniem vanuit softwarepakket (biedt mogelijkheid datasets samen te voegen) –

veilig en separaat van de onderzoeksdataset door de verstrekker van die dataset wordt bewaard. Gecodeerde ('gepseudonimiseerde') gegevens zijn persoonsgegevens. Beperk de toegang tot de gecodeerde dataset tot diegenen die daar in het kader van het onderzoeksproject daadwerkelijk toegang toe nodig hebben, beschrijf dit adequaat in het onderzoeksdossier (protocol).¹⁰

Hergebruik van gecodeerde data voor wetenschappelijk onderzoek is mogelijk, mits voldoende afgebakend, indien hiervoor in de PIF aanvullende toestemming is gevraagd (en verkregen). Als hieraan niet is voldaan moet eerst worden beoordeeld of toestemming alsnog moet worden gevraagd.

Beperk de toegang tot de oorspronkelijke data (= vaak het EPD zelf) en de toegang tot de sleutel van de codering met mogelijkheid tot vaststelling van de identiteit tot diegenen die daar vanuit de patiëntenzorg (het primaire proces) als beroepsbeoefenaar al toegang toe hebben (= eigen behandelaar van de patiënt, inclusief diens hulpperso(n)en)), alsmede diegenen aan wie betrokkene daarvoor toestemming gegeven heeft via IC / PIF (bv. monitors, auditors), en tot die delen van de oorspronkelijke data waar die toestemming aangaande toegang voor geldt¹¹.

Beperk het transporteren van onderzoeksdata buiten de (digitale) muren van het ziekenhuis tot het hoogstnoodzakelijke en transporteer de sleutel niet; besef dat het STZ-huis (mede) verantwoordelijk blijft voor wat er met de betreffende data buiten de (digitale) muren van het ziekenhuis gebeurt. Ook verlies van gecodeerde gegevens is een datalek. Gebruik gecertificeerde, adequaat beveiligde dataverzamelingsssoftware. Sluit een verwerkersovereenkomst¹² en data transfer agreement met de aanbieder daarvan. Als er een derde partij door de onderzoeker wordt ingeschakeld (die niet onder gezag¹ van het STZ-huis staat) om een opdracht uit te voeren met de onderzoeksdataset, dient met deze derde partij ook een verwerkersovereenkomst te worden gesloten. Met

uniek pseudoniem voor het betreffende onderzoeksproject (deze dataset kan worden beschouwd als optimaal gecodeerd/gepseudonimiseerd in het kader van de AVG). Hierbij kan gebruik worden gemaakt van een 'trusted third party' systeem (denk daarbij aan een verwerkersovereenkomst met deze derde partij).

¹⁰ Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen zal het, buiten WMO-plichtig onderzoek, voorkomen dat gegevens op naam mogen worden verwerkt bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit is alleen mogelijk indien door anonimisering of codering de doeleinden van het wetenschappelijk onderzoek, dat een algemeen belang dient, niet kunnen worden verwezenlijkt.

¹¹ Denk hierbij zowel aan technische als organisatorische mogelijkheden om de toegang te beperken. Zijn er geen technische beperkingen mogelijk, regel dan de toegang in een protocol en controleer achteraf door logging of men zich daaraan houdt, in ieder geval steekproefsgewijs.

¹² De 'verantwoordelijke' volgens de AVG is degene die het doel en de middelen van de gegevensverwerking vaststelt. Een verwerker is een derde partij die namens de verantwoordelijke een opdracht uitvoert waarbij hij te maken krijgt met persoonsgegevens van het STZ-huis (bv. de analyses verrichten, dataverzamelingsssoftware aanbieden en beheren). Bij uitwisseling tussen ziekenhuizen in het kader van wetenschappelijk onderzoek stelt de onderzoeker zelf het doel en de middelen van het onderzoek vast en is daarmee geen verwerker maar zelf de verantwoordelijke in de zin van de AVG (oftewel de Raad van Bestuur van het STZ-huis van de onderzoeker). Als degene die persoonsgegevens verwerkt onder gezag van het STZ-huis valt is er sprake van intern beheer van het ziekenhuis, en is geen verwerkersovereenkomst nodig. In alle andere gevallen (ook bij verwerking door PNIL) wel. Als een student of opleiding die niet onder gezag valt van het betreffende STZ-huis voor een onderzoeksproject als uitvoerend onderzoeker persoonsgegevens van het STZ-huis komt verwerken, dan moet een stageovereenkomst met geheimhoudingsplicht en afspraken over het naleven van de AVG worden afgesloten (een nul-uren-arbeidscontract kan ook, ook dan ontstaat er een gezagsverhouding).

studenten/stagiairs/opleidingen die niet onder gezag van het STZ-huis staan dient voor het regelen van de geheimhouding een stageovereenkomst¹¹ te worden gesloten.

Houd een zodanige registratie bij van alle patiënten van het STZ-huis waarvan data daadwerkelijk in een onderzoeksdataset worden opgenomen dat bij vragen kan worden aangegeven van wie welke gegevens voor welk wetenschappelijk onderzoek zijn verwerkt.

Praktische leidraad voor de verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek

Er zijn drie vormen van wetenschappelijk onderzoek te onderscheiden: prospectief WMO-plichtig, prospectief niet-WMO-plichtig, en volledig retrospectief (altijd niet-WMO-plichtig).

1. Prospectief onderzoek, WMO-plichtig:

Dit onderzoek moet altijd getoetst worden door een door de CCMO erkende METC. Daarnaast wordt lokale haalbaarheidstoetsing uitgevoerd in het STZ-huis. Dit verandert niet.

Vanaf nu moet in het studieprotocol op adequate wijze worden beschreven hoe met het voldoen aan de eisen van de AVG (en de WGBO) wordt omgegaan. Ditzelfde geldt voor de PIF. In de PIF moet worden gevraagd om toestemming voor het datagebruik. Gebruik de laatst geüpdate templates van de CCMO hiervoor (ccmo.nl). Het is de verantwoordelijkheid van de toetsende METC om hierop toe te zien. Aangezien ieder deelnemend centrum zelf verantwoordelijk is voor het voldoen aan de eisen van de AVG is het de verantwoordelijkheid van het STZ-huis hierop in de lokale haalbaarheidsprocedure te controleren.

2. Prospectief onderzoek, niet-WMO-plichtig, inclusief prospectieve patiëntenregistraties:

Dit onderzoek hoeft niet getoetst te worden door een erkende METC¹³. Er wordt alleen een lokale haalbaarheidstoetsing uitgevoerd in het STZ-huis. Dit verandert niet.

Het feit dat een onderzoek niet-WMO-plichtig is verandert niets aan de omgang met persoonsgegevens (zie 1.). Toestemming vragen moet, tenzij er een uitzondering geldt (zie voetnoten 1-3,13 en appendices 1-3). Het is de verantwoordelijkheid van het STZ-huis hierop in de lokale haalbaarheidsprocedure te controleren. Het advies is daarom een nWMO-studieprotocol in het STZ-huis verplicht te stellen, en de laatst geüpdate STZ-templates voor nWMO formulieren hiervoor te gebruiken (stz.nl).

3. Volledig retrospectief onderzoek (altijd niet-WMO-plichtig):

Dit onderzoek komt in de STZ-huizen veel voor. Er is niet altijd goed zicht geweest op hoe vaak er door wie en op welke afdelingen aan retrospectief onderzoek op gezondheidsdata wordt gedaan en of dit onderzoek ook altijd te kwalificeren is als wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient.

¹³ Het advies is in het STZ-huis een niet-WMO-verklaring van een erkende METC verplicht te stellen (dit voorkomt dat later problemen ontstaan omdat tóch sprake bleek te zijn van een WMO-plichtige studie).

Dit betekent dat juist deze categorie de grootste risico's oplevert vanuit het perspectief van de AVG. Nadere interne afspraken zijn hier van belang.

Inventarisatie in het kader van de AVG per voorgenomen volledig retrospectief onderzoeksproject dat niet met een daadwerkelijk anonieme dataset⁶ kan worden uitgevoerd moet antwoord geven op de volgende drie vragen:

*Vraag 1. Is er inderdaad sprake van wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient?*¹⁴

Vraag 2. Is het haalbaar om de betrokkenen om toestemming te vragen? Gebruik voor de beoordeling de laatste versie van de Code Goed Gedrag (federa.org).

Indien 1&2 nee: Het onderzoek kan alleen met een daadwerkelijk geanonimiseerde dataset⁶ worden uitgevoerd.

Indien 1&2 ja: toestemming vragen (daarmee vervalt het verbod op verwerken van de bijzondere persoonsgegevens).

Indien 1 ja, maar 2 nee: volg dan vraag 3, onder voorwaarde dat betrokkene(n) geen bezwaar hebben gemaakt tegen verwerking van hun persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek ('geen-bezwaar', zie Appendix 2).

Vraag 3. Is er sprake van wetenschappelijk onderzoek waarvoor volgens de WGBO bij uitzondering geen toestemming hoeft te worden gevraagd? Dat is het geval als het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost (zie Appendix 2). Het is aan het STZ-huis om voldoende aannemelijk te maken dat hiervan sprake is.

Indien 1 ja, 2 nee en 3 ja: het onderzoek kan zonder toestemming worden uitgevoerd volgens Appendix 3.

Tot slot: het omgaan met knelpunten

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is een basisvoorwaarde voor innovatie en betere gezondheidszorg. Onderzoek is bovendien een vaardigheid, die aangeleerd moet worden en een vereiste is in het HBO- en universitair onderwijs; het dient daarmee ook een algemeen belang. Dat gebeurt onder meer in STZ-huizen. De privacyregelgeving is een van de factoren waarmee rekening moet worden gehouden. Er ontstaan daarbij soms knelpunten. Het STZ-huis moet er voor zorgen dat in het ziekenhuis een onderzoeksklimaat aanwezig is waarbij de bescherming van de privacy van patiënten voorop staat. Dat betekent, naast een algemeen privacy beleid voor medewerkers, een specifiek privacy beleid gericht op

¹⁴ Er is sprake van wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient als het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven zinvol is, en het de intentie en verwachting is dat er publicatie(s) in de (inter)nationale wetenschappelijke literatuur uit zullen voortkomen, die (mede) zullen bijdragen aan de oplossing van het probleem waar het onderzoek zich op richt. Een zelf bedachte onderzoeksvraag van een student/opleiding in het kader van diens afstuderen zal hier vaak niet onder vallen, omdat de wetenschappelijke kwaliteit beperkt is en/of er niet over wordt gepubliceerd. Het is mogelijk te verdedigen dat sprake is van een (zwaarwegend) algemeen belang op grond van het feit dat de student/opleiding zonder het onderzoek de opleiding tot beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg niet met goed gevolg kan afronden (voldoende gekwalificeerde beroepsbeoefenaren is een algemeen belang).

onderzoekers, het verplicht stellen van materiële en formele gezagsverhoudingen met externe onderzoekers (bv. schriftelijke stageovereenkomsten met behalve een geheimhoudingsclausule, regels over instructie- en controlebevoegdheid of verwerkersovereenkomsten met verwerkers die onderzoeksgegevens verwerken in het kader van beroep of bedrijf), het treffen van technische voorzieningen (afschermen delen EPD, logging, pseudonimiseringssoftware, etc.) en het systematisch en periodiek controleren op de naleving van de privacyregels.

Daarnaast wordt van zorgaanbieders (ziekenhuizen en vakgroepen) verwacht de kwaliteit van zorg te bewaken, beheersen en verbeteren. Dit wil zeggen dat zij hun zorg moeten evalueren om tot verbetering te komen. Hiertoe kunnen zij ook hulp in de vorm van studenten en opleidingen inschakelen, mits die (vanuit ambt of overeenkomst) zijn gebonden aan geheimhouding. Veelal is zorgevaluatie door een vakgroep niet te kwalificeren als het in deze richtlijn bedoelde wetenschappelijk onderzoek dat het algemeen belang dient, d.w.z. als de uitzondering op het verbod tot verwerken van bijzondere persoonsgegevens. Onderzoek in het kader van zorgevaluatie is wel te kwalificeren als een andere uitzondering op dit verbod, te weten “noodzakelijk met het oog op de verplichting van de verwerkingsverantwoordelijke” (conform art 7 WKKGZ; NB dit is geen vrijbrief om onder het mom van ‘zorgevaluatie’ onder toetsing van wettelijke kaders rondom wetenschappelijk onderzoek uit te komen).

Het is aan de Raad van Bestuur van het STZ-huis als verwerkingsverantwoordelijke om bij knelpunten steeds een belangenafweging te maken en te beoordelen of het materiële belang van de bescherming van de privacy van patiënten goed genoeg is gewaarborgd en het onderzoek doorgang kan vinden om te voldoen aan redenen van algemeen belang als hierboven beschreven.

APPENDIX 1 - Afkortingen en definities

Art 7:458 BW	Artikel 458. 1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien: a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. 2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien: a. het onderzoek een algemeen belang dient, b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. 3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming (Nederland)
Behandelaar/ hulpverlener	iemand die in het kader van de reguliere patiëntenzorg een rol heeft bij de behandeling van de patiënt (WGBO: de natuurlijke persoon of een rechtspersoon, die zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patiënt.)
betrokkene	degene van wie persoonsgegevens worden verwerkt
bijzondere persoonsgegevens	gegevens die 'extra gevoelig' worden geacht en waarvoor extra strenge regels gelden, zoals gegevens over godsdienst of levensovertuiging, gezondheid (!), ras en seksueel leven.
CCMO	Centrale commissie mensgebonden onderzoek
EPD	elektronisch patiëntendossier
GDPR	General data protection regulation (EU)
IC	proces van informed consent vragen
NAW	naam, adres, woonplaats
nWMO	niet-WMO-plichtig

onder gezag staan	hiervan is sprake als dit formeel geregeld is middels bv. een arbeidscontract of stageovereenkomst
opleiding	een persoon die gecombineerd werkzaam is en een opleiding volgt
persoonsgegevens	alle informatie betreffende een identificerende of identificeerbare natuurlijk persoon; alle tot een individuele persoon herleidbare data zijn persoonsgegevens, dit betekent niet alleen naam, adres, geboortedatum e.d., maar bv. ook een diagnose van een zeldzame ziekte
PIF	proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulier
PNIL	personeel niet in loondienst
primaire gegevens	de gegevens verkregen in het primaire proces
primaire proces	(in dit kader) de reguliere patiëntenzorg
student	een persoon die een opleiding volgt (MBO, HBO, WO)
STZ (verwerkings-)	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen
verantwoordelijke	degene die het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens vaststelt
verwerker	degene die in opdracht en ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

APPENDIX 2 - Geen-bezwaar systeem

Het is niet de bedoeling van wetgever om wetenschappelijk onderzoek onmogelijk te maken.

Als het onevenredig moeilijk of zelfs onmogelijk is om toestemming te vragen voor gegevensverwerking kan het onderzoek zonder het vragen van toestemming worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden (gebaseerd op WGBO en AVG) wordt voldaan:

- de verwerking van bijzondere persoonsgegevens dient een algemeen belang (wetenschappelijk onderzoek dat kan leiden tot vermeerderen van kennis, verbeteren van de patiëntenzorg; noodzakelijke onderzoeksactiviteiten in het kader van een beroepsopleiding in de gezondheidszorg);
- het vragen van uitdrukkelijke toestemming blijkt onmogelijk of kost onevenredige inspanning (in dat verband mag in aanmerking worden genomen om hoeveel betrokkenen het gaat, hoe oud de gegevens zijn en welke passende waarborgen moeten worden ingebouwd);
- bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad;
- het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd;
- de betrokkene heeft tegen een verstrekking geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt ('geen-bezwaar').

Een geen bezwaar systeem in het STZ-huis moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Het STZ-huis moet de patiënt op het moment van verkrijgen van de primaire gegevens (in het kader van diens behandeling) informeren over het feit dat deze gegevens, onder strikte voorwaarden, kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek;
- de patiënt moet bezwaar kunnen maken rondom het gebruik van de primaire gegevens voor wetenschappelijk onderzoek;
 - de bezwaarprocedure moet voor alle patiënten helder, duidelijk, begrijpelijk en 'niet te missen' zijn;
 - het moet makkelijk zijn om bezwaar aan te tekenen;
 - het moet goed vindbaar zijn dát iemand bezwaar heeft aangetekend;
- als een patiënt bezwaar heeft gemaakt waarborgt het ziekenhuis dat diens gegevens niet voor wetenschappelijk onderzoek zullen worden gebruikt.