

# Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Vervangt Nederlandse wet bescherming persoonsgegevens (wbp)

*Eisen waaraan moet worden voldaan bij de verwerking (verzameling, gebruik en opslag) van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen*

Betrokkenen hebben recht op:

- ❖ inzien gegevens
- ❖ wijzigen gegevens (rectificatie en aanvulling)
- ❖ overdragen gegevens
- ❖ vergeten worden
- ❖ beperking van de verwerking (inclusief bezwaar)
- ❖ duidelijke informatie

## Persoonsgegevens: gegevens die tot een persoon herleidbaar zijn

### Coderen:

De identificerende persoonsgegevens vervangen door een code. De originele (brondata) zijn nog aanwezig in de coderings sleutel.

### Pseudonimiseren:

Identificerende persoonsgegevens worden met een algoritme vervangen door versleutelde gegevens (pseudoniem). Herleiding naar personen is alleen mogelijk met de sleutel.

### Anonimiseren:

Bewerkte persoonsgegevens kunnen niet meer gebruikt worden om een persoon te identificeren (onomkeerbaar). Wanneer alle (codering)sleutels vernietigd zijn en herleiding naar personen anderszins onmogelijk is, is er sprake van anonieme gegevens.\*

\* Data over cliënten zijn nooit helemaal anoniem, want een zorgprofiel blijft herkenbaar voor iemand die de cliënt kent.

## GEVOLGEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

### Data Management Plan

Het Research Data Management Plan (RDMP) in je onderzoeksprotocol beschrijft hoe met de onderzoeksgegevens omgegaan wordt tijdens en na het onderzoek, hoe de data beschikbaar en vindbaar blijft en wie verantwoordelijk is.

### Documentatieplicht

Documenteer je verwerkingen in een logboek.

### Media

Deel geen herleidbare vertrouwelijke informatie over deelnemers en collega's via (sociale) media.

Aanvullende informatie over data delen, verwerken en opslaan [hier](#).

### Toestemmingsverklaring

Proefpersonen geven expliciet toestemming voor het verwerken van hun persoonsgegevens voor het onderzoek. De informatiebrief licht toe hoe de persoonsgegevens in het onderzoek verwerkt worden. Klik [hier](#) voor de toelichting.

### Verantwoordingsplicht

Beveilig je data. Codeer/pseudonimiseer zo vroeg mogelijk, veilige koppelbestanden, beperk toegang medewerkers.

### Meldplicht

Meld datalekken bij de Functionaris gegevensbescherming.

# Toelichting in toestemmingsverklaring

1. Wat voor persoonsgegevens verzamel je en waarom heb je die nodig?
2. Vertrouwelijkheid (sleutel, codering, pseudo/anonimiseren)
3. Wie hebben er toegang tot de gegevens (instanties met controlerende taak)?
4. Hoe lang worden de gegevens bewaard en waar?
5. Indien van toepassing: Gegevens kunnen ook bewaard en gebruikt worden voor toekomstig onderzoek in een afgebakend onderzoeksgebied (bijvoorbeeld een specifieke aandoening en/of een specifieke behandelwijze). Proefpersonen moeten hiervoor apart toestemming geven op de toestemmingsverklaring.
6. Welke gegevens worden vernietigd en welke worden nog gebruikt als de proefpersoon zijn toestemming intrekt? \*
7. Indien van toepassing: Gegevens worden ook gedeeld buiten de EU. Met wie en waarom is dit nodig? Leg uit dat daar andere regels gelden maar er is ook bescherming van privacy. Proefpersonen moeten hiervoor apart toestemming geven als er geen gelijk niveau van bescherming gegarandeerd kan worden buiten de EU.
8. Daarnaast is het noodzakelijk de informatiebrief aan te vullen met contactgegevens van de 'verwerkingsverantwoordelijke' (veelal de raad van bestuur van de instelling + indien van toepassing: de opdrachtgever/sponsor), contactgegevens van de 'functionaris voor de gegevensbescherming' (van de instelling) en een verwijzing naar een vindplaats voor informatie over de 'rechten van betrokkenen' (b.v. website Introductie AVG van de Autoriteit Persoonsgegevens).
9. → Wat doe je als je punt 8 niet opgenomen hebt in een informatiebrief van een lopend onderzoek? Je mag de informatiebrief blijven gebruiken. Voorzie alle proefpersonen wel op gepaste wijze van de vereiste aanvullende informatie (contactgegevens verwerkingsverantwoordelijke en functionaris gegevensbescherming, en vindplaats nadere informatie over 'rechten van betrokkene'), b.v. door de proefpersonen bij contactmomenten te attenderen op de vindplaats van dergelijke informatie. Je hoeft dit niet voor te leggen aan de METc, maar het wordt wel aanbevolen om te documenteren hoe en wanneer deze aanvullende informatie is verstrekt aan de proefpersonen.

## Contactgegevens binnen Lentis

'verwerkingsverantwoordelijke':

Lentis, Raad van Bestuur  
Postbus 128  
9470 AC Zuidlaren

'functionaris gegevensbescherming':

Wim Meiningier, email: fg@lentis.nl

## Uitzondering toestemmingsverklaring

Uitzonderingen op schriftelijk toestemming vragen zijn te vinden in de wet: BW 7 WGBO Artikel 458. De belangrijkste punten hierbij zijn dat toestemming vragen in redelijkheid niet mogelijk is, de privacy van de persoon gewaarborgd is en diegene geen bezwaar heeft gemaakt in het verleden.

\* Niet alle al verzamelde gegevens hoeven vernietigd te worden als een deelnemer de toestemming intrekt, indien verwerking van de gegevens nodig is voor het wetenschappelijk onderzoek.

[Terug](#)

# Aanvullende informatie

## Verwerking uitbesteden

Als een 'verwerkingsverantwoordelijke' de verwerking van persoonsgegevens (deels) opdraagt aan een andere partij dient een verwerkingsovereenkomst opgesteld te worden om uit te sluiten dat de andere partij de persoonsgegevens voor eigen doelen mag verwerken. Hierin staan de instructies voor de verwerking en onder andere geheimhoudingsplicht en beveiliging van gegevens.

## Data delen met andere instellingen

De Raad van Bestuur bepaalt of dit mag. Data dient opnieuw gepseudonimiseerd te worden door een (Zorg) *Trusted Third Party* voordat het met een nieuwe instelling gedeeld wordt.

## Opslag

Denk na over een bewaartermijn passend bij het doel, waar de data opgeslagen worden en leg vast wie er bij de data mogen komen (archiveren mag voor wetenschappelijke doeleinden). Vernietig data die niet meer nodig zijn. Indicatie bewaartermijn: 15 jaar (Researchcode UMCG).

[Terug](#)

# Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Vervangt Nederlandse wet bescherming persoonsgegevens (wbp)

*Eisen waaraan moet worden voldaan bij de verwerking (verzameling, gebruik en opslag) van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen*

Betrokkenen hebben recht op:

- ❖ inzien gegevens
- ❖ wijzigen gegevens (rectificatie en aanvulling)
- ❖ overdragen gegevens
- ❖ vergeten worden
- ❖ beperking van de verwerking (inclusief bezwaar)
- ❖ duidelijke informatie

## Persoonsgegevens: gegevens die tot een persoon herleidbaar zijn

### Coderen:

De identificerende persoonsgegevens worden vervangen door een code. De originele gegevens (brondata) zijn niet aanwezig in de coderingsstaat.

### Pseudonimiseren:

Identificerende persoonsgegevens worden

### Anonimiseren:

Bewerkte persoonsgegevens kunnen worden omgezet in anonieme gegevens. Wanneer alle gegevens verwijderd zijn en niet meer herleidbaar zijn, worden gegevens anderszins behandeld als anonieme informatie van de cliënt.

### Voorbeeld

*De NZa ontvangt in het kader van het dbc-informatiesysteem (DIS) geen directe persoonsgegevens (zoals naam, adres of geboortedatum) van cliënten, maar gegevens die zijn gepseudonimiseerd door een trusted third party (ZorgTTP) (privacy by design). De AVG is van toepassing, want met aanvullende informatie (b.v. sleutels) is herleiding tot personen mogelijk.*

[Klaar](#)

## GEVOLGEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

### Data Management Plan

Het Research Data Management Plan (RDMP) in je onderzoeksprotocol beschrijft hoe met de onderzoeksgegevens omgegaan wordt tijdens en na het onderzoek, hoe de data beschikbaar en vindbaar blijft en wie verantwoordelijk is.

### Documentatieplicht

Documenteer je verwerkingen in een logboek.

### Media

Deel geen herleidbare vertrouwelijke informatie over deelnemers en collega's via (social) media.

Aanvullende informatie over data delen, verwerken en opslaan [hier](#).

### Toestemmingsverklaring

Proefpersonen geven expliciet toestemming voor het verwerken van hun persoonsgegevens voor het onderzoek. De informatiebrief licht toe hoe de persoonsgegevens in het onderzoek verwerkt worden. Klik [hier](#) voor de toelichting.

### Verantwoordingsplicht

Beveilig je data. Codeer/pseudonimiseer zo vroeg mogelijk, veilige koppelbestanden, beperk toegang medewerkers.

### Meldplicht

Meld datalekken bij de Functionaris gegevensbescherming.

# Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Vervangt Nederlandse wet bescherming persoonsgegevens (wbp)

*Eisen waaraan moet worden voldaan bij de verwerking (verzameling, gebruik en opslag) van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen*

Betrokkenen hebben recht op:

- ❖ inzien gegevens
- ❖ wijzigen gegevens (rectificatie en aanvulling)
- ❖ overdragen gegevens
- ❖ vergeten worden
- ❖ beperking van de verwerking (inclusief bezwaar)
- ❖ duidelijke informatie

## Persoonsgegevens: gegevens die tot een persoon herleidbaar zijn

NB: De AVG is niet van toepassing op volledig geanonimiseerde gegevens, die niet herleidbaar zijn tot personen. De eisen voor anonimiseren zijn hoog. Ook als b.v. de sleutel op de onderzoekslocatie blijft, zijn de gecodeerde of gepseudonimiseerde gegevens dus persoonsgegevens volgens de AVG.

[Klaar](#)

persoonsgegevens

herleidbaar

### Anonimiseren:

Bewerkte persoonsgegevens kunnen niet meer gebruikt worden om een persoon te identificeren (onomkeerbaar). Wanneer alle (coderings)sleutels vernietigd zijn en herleiding naar personen anderszins onmogelijk is, is er sprake van anonieme gegevens.\*

\* Data over cliënten zijn nooit helemaal anoniem, want een zorgprofiel blijft herkenbaar voor iemand die de cliënt kent.

## GEVOLGEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

### Data Management Plan

Het Research Data Management Plan (RDMP) in je onderzoeksprotocol beschrijft hoe met de onderzoeksgegevens omgegaan wordt tijdens en na het onderzoek, hoe de data beschikbaar en vindbaar blijft en wie verantwoordelijk is.

### Documentatieplicht

Documenteer je verwerkingen in een logboek.

### Media

Deel geen herleidbare vertrouwelijke informatie over deelnemers en collega's via (social) media.

Aanvullende informatie over data delen, verwerken en opslaan [hier](#).

### Toestemmingsverklaring

Proefpersonen geven expliciet toestemming voor het verwerken van hun persoonsgegevens voor het onderzoek. De informatiebrief licht toe hoe de persoonsgegevens in het onderzoek verwerkt worden. Klik [hier](#) voor de toelichting.

### Verantwoordingsplicht

Beveilig je data. Codeer/pseudonimiseer zo vroeg mogelijk, veilige koppelbestanden, beperk toegang medewerkers.

### Meldplicht

Meld datalekken bij de Functionaris gegevensbescherming.