

Definitielijst

Term	Definitie	Herkomst
Afnameprotocol	De beschrijving van een voorgenomen speciale afname van lichaamsmateriaal ten behoeve van (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Het afnameprotocol bevat onder andere een beschrijving van de doelen van het wetenschappelijk onderzoek dat met het lichaamsmateriaal zal worden verricht, bijvoorbeeld een deelgebied van de geneeskunde.	Afgeleid van art. 16 Wzl
Algemeen belang	Het betreft de ontwikkeling van medisch wetenschappelijke kennis of medische innovatie.	Richtlijn Nader Gebruik
Algemene toestemming	Het geven van toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim op basis van algemene informatie over wat het onderzoek inhoudt. Toelichting: het betreft hier toestemming in het <i>algemeen</i> voor verstrekking en nader gebruik van de minimaal noodzakelijke <i>gecodeerde of anonieme</i> medische gegevens (en lichaamsmateriaal) voor wetenschappelijk onderzoek dat in verband staat met het aandoeningenterrein van de ziekte of de hulpvraag van de patiënt.	Afgeleid van art. 7:457 Wgbo Richtlijn Nader Gebruik

Anonieme gegevens	Gegevens die niet te herleiden zijn naar individuele patiënten. Dit is echter maar zeer zelden te realiseren. Het kan alleen worden gerealiseerd via een (elektronische) extractie van zorggegevens uit het EPD die geen (in)direct herleidbare gegevens of gecodeerde gegevens bevat (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres, patiëntnummer, studienummer, geboortedatum of (gedeeltelijke) postcode). Ook mogen individuele variabelen (bijv. een diagnose van een zeldzame ziekte) of combinaties van variabelen (zoals geslacht, opnamedatum en diagnose) niet herleidbaar zijn naar individuele patiënten en moet het risico op spontane herkenning zeer laag zijn (van elk uniek gegevensrecord moeten tenminste vijf exemplaren bestaan). Het proces van anonimiseren valt onder de AVG omdat sprake is van gegevensverwerking. Het gebruik van anonieme gegevens valt niet onder de AVG	Richtlijn Nader Gebruik
Anonimisering	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat het vervolgens geen persoonsgegevens meer zijn.	Afgeleid van overweging 26 AVG
AVG-toestemming	Elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de patiënt door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling diens betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt. <u>Toelichting:</u> het betreft hier <i>specifieke</i> toestemming voor verstrekking en nader gebruik van medische gegevens voor een <i>specifiek</i> wetenschappelijk onderzoek	Gedragscode Richtlijn Nader Gebruik
Behandelteam	Groep hulpverleners die gezamenlijk verantwoordelijk is voor de diagnostiek, (para)medische behandeling en verzorging van een patiënt.	Richtlijn Nader Gebruik

Beheerder	Rechtspersoon of, voor zover geen sprake is van een rechtspersoon, de natuurlijke persoon die gegevens of lichaamsmateriaal bewaart, verstrekt of overdraagt met het oog op gebruik of toekomstig gebruik daarvan.	Art. 1 Wzl
Betrokkene	Een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon op wie de betreffende gegevens betrekking hebben. Een betrokkene is ook 'deelnemer' indien zijn lichaamsmateriaal en/of gegevens in wetenschappelijk onderzoek worden betrokken.	Art. 4.1 AVG
Bevindingen	Individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de deelnemer/donor en/of bloedverwanten.	Art. 1 Wzl
Bijzondere risico's en privacy consequenties	Individuele consequenties voor deelnemers die niet onder de redelijke verwachtingen vallen die mensen gaandeweg van gezondheidsonderzoek hebben. <u>Toelichting:</u> Verwerkingen en toepassingen waarvoor dit in elk geval geldt zijn: • Onderzoek en toepassingen met een aanmerkelijk risico op individuele bevindingen (sectie 6.8 Gedragscode Gezondheidszorgonderzoek); • Onderzoek met gegevens die intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld bij 'whole genome sequencing', en waarbij deze gegevens breder worden gedeeld dan binnen de onderzoeksinstelling waar de sequencing plaatsvond; • Doorgifte van gegevens aan partijen in landen buiten de EU waar de AVG niet van toepassing is en waarbij geen passend	Deze Gedragscode Richtlijn Nader Gebruik

	beschermingsniveau kan worden gegarandeerd; • Zuiver commercieel onderzoek waarbij resultaten uitsluitend aan een private, op winst gerichte partij beschikbaar komen; • Het amplificeren van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen; • Geslachtscellen en embryoachtige structuren; • Mens-dier-combinaties waarbij sprake is van een substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijke en dierlijke oorsprong (bijvoorbeeld cybriden en chimaeren). Onderzoek met genetische gegevens heeft niet per definitie bijzondere risico's of consequenties voor deelnemers. Denk aan onderzoek waarbij de kans op individuele bevindingen minimaal is en waarbij gegevens niet intrinsiek herleidbaar worden geacht, bijvoorbeeld omdat zij zich beperken tot een deel van het genoom of bepaalde genetische varianten.	
Bijzondere persoonsgegevens	Gevoelige persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, gegevens over gezondheid, en/of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.	Overweging 51-54 en art. 9 AVG
Codelijst	Lijst met deelnemernummers en de voor de uitvoering van het onderzoek benodigde direct herleidbare gegevens waarmee de gecodeerde gegevens kunnen worden herleid tot een persoon of extra gegevens/materialen kunnen worden verzameld en gekoppeld. Deze lijst wordt ook wel sleutellijst, koppeltabel of subject identification log genoemd. De codelijst wordt altijd gescheiden van de onderzoeksgegevens bewaard.	Richtlijn Nader Gebruik

Communicatiegegevens	De gegevens waarmee contact kan worden opgenomen met de deelnemer. Communicatiegegevens zijn altijd direct identificerende gegevens	
Datamanagementplan	Het plan waarin wordt beschreven hoe er zowel tijdens het onderzoek als daarna wordt omgegaan met de onderzoeksgegevens.	Deze Gedragscode
Derde	Iemand die niet lid is van het behandelteam.	Richtlijn Nader Gebruik
Minimale gegevensverwerking	Zodanige gegevensverwerking dat de persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.	Art. 5.1c AVG
Deelnemer	De generieke term voor een betrokkene wiens gegevens en/of lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt. Dat kan een gezonde vrijwilliger of patiënt zijn van wie gegevens in onderzoek worden verwerkt, maar ook een proefpersoon in de zin van de WMO, of bijvoorbeeld een donor in de zin van de WzI.	Gedragscode

Direct identificerende gegevens	Persoonsgegevens die zonder aanvullende gegevens direct tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn. Hiervan is sprake als de gegevens identificeerbare kenmerken bevatten (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres, geboortedatum of (gedeeltelijke) postcode).	Afgeleid van overweging 26 en art. 4.1 AVG Richtlijn Nader Gebruik
Donor	Menselijke bron van beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal, in de vorm van een levende of overleden persoon, dan wel doodgeborene.	Art. 1 Wzl
Eenweg gecodeerde gegevens	Gegevens waarbij de direct identificerende gegevens zijn vervangen door een codenummer waarbij er geen weg (sleutel) terug is van de gecodeerde gegevens naar de direct identificerende gegevens waarop het codenummer is gebaseerd, bijvoorbeeld een eenweg hash. Zie verder bij gecodeerde gegevens.	
Functionaris gegevensbescherming (FG)	Persoon die binnen een organisatie toeziet op de naleving van de AVG.	Art. 37 – 39 AVG
Gecodeerde gegevens	Gegevens waarbij direct identificerende gegevens om de deelnemers te onderscheiden zijn vervangen door een codenummer. Het kan daarbij gaan om gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG, of gecodeerde gegevens die geen gepseudonimiseerde gegevens zijn in de zin van de AVG. De codering dient bij de verstrekker reproduceerbaar te zijn. <u>Toelichting:</u> Gegevens die alleen via een code herleidbaar zijn naar individuele patiënten. Elk	Deze Gedragscode Richtlijn Nader Gebruik

	gegevensrecord van een dataset bevat een betekenisloze code zonder identificeerbare kenmerken (bijv. naam, telefoonnummer, (e-mail) adres). De link tussen de code en de individuele patiënt staat in de codelijst of in de database waarin de code linkt aan de direct herleidbare gegevens. Deze is gescheiden van de onderzoeksdataset en is alleen toegankelijk voor daartoe bevoegde personen en instanties.	
Gegevensbeschermings effectbeoordeling (DPIA, <i>data protection impact assessment</i>)	Een beoordeling van het effect van een beoogde verwerkingsactiviteit op de bescherming van persoonsgegevens. Met het resultaat van de beoordeling dient rekening te worden gehouden bij het bepalen van de passende maatregelen die moeten worden genomen om aan te tonen dat de AVG bij de verwerking van persoonsgegevens wordt nageleefd.	Art. 35 – 36 AVG
Gepseudonimiseerde gegevens	De gegevens die zijn gepseudonimiseerd (zie definitie “pseudonimisering”).	
Grondslag (rechtsbasis)	De juridische grond die een gegevensverwerking rechtvaardigt.	Hier met name van belang: art. 6 en art. 9 AVG en art. 7:457 en 7:458 BW.
Hergebruik	Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die eerder al voor wetenschappelijk onderzoek zijn verzameld of verwerkt. Engelse equivalent: <i>re-use</i> .	

Hulpverlener	De zorgprofessional die participeert in – een deel van – de zorgketen van een patiënt.	Richtlijn Nader Gebruik
Indirect identificerende gegevens	Persoonsgegevens die alleen met aanvullende gegevens tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn. Hiervan is sprake als de (combinatie van) gegevens in het gegevensrecord deze herleidbaar maken tot de patiënt. Denk hierbij aan (de combinatie van) bijvoorbeeld geboortjaar, diagnose, zeldzame aandoeningen of opnamedatum	Afgeleid van overweging 26 en art. 4.1 AVG Richtlijn Nader Gebruik
Individuele bevindingen	Individuele onderzoeksbevindingen, die van directe betekenis kunnen zijn voor de (toekomstige) gezondheid van de deelnemer/donor en/of bloedverwanten.	Deze Gedragscode
Lichaamsmateriaal	Alle van de donor afgescheiden stoffen, bestanddelen of delen.	Art. 1 Wzl
Nader gebruik	Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal die primair voor een ander doeleinde zijn verzameld of verwerkt. Engelse equivalent: <i>‘secondary use’ of ‘further use’</i> .	Afgeleid van art. 5.1b AVG

nWMO toetsingscommissie	Een door de RvB ingestelde commissie met als hoofdtak het toetsen aan wet- en regelgeving (zoals de WGB0 en AVG) van medisch wetenschappelijk onderzoek dat niet valt onder de WMO.	Richtlijn Nader Gebruik
Onderzoeksdoossier	De stukken die aan de toetsingscommissie moeten worden voorgelegd.	
Onderzoeksgegevens	Alle gegevens die tijdens wetenschappelijk onderzoek worden verzameld ten behoeve van de analyses volgens het onderzoeksprotocol. Onderzoeksgegevens zijn te onderscheiden van communicatiegegevens.	
Onderzoeksinstelling	De verwerkingsverantwoordelijke waar onderzoeksgegevens worden verwerkt.	Gedragscode
Onderzoeksprotocol	De volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.	WMO, artikel 1 lid d. Overigens gebruikelijke term in gezondheidsonderzoek ook buiten de WMO

Open data	Gegevens die voor iedereen zonder restricties toegankelijk zijn.	
Persoonsgegevens	Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Wanneer gegevens als persoonsgegevens zijn te kwalificeren is de AVG van toepassing en is onder meer een grondslag nodig voor de verwerking van die gegevens.	Art. 4.1 AVG
Proefpersoon	Persoon die aan een bepaalde handeling wordt onderworpen of een bepaalde gedragwijze wordt opgelegd in het kader van wetenschappelijk onderzoek.	WMO
Pseudonimisering	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.	Artikel 4.5 AVG
Toekomstig wetenschappelijk onderzoek	Onderzoek waarvan de onderzoeksvragen nog niet volledig bekend of gespecificeerd zijn ten tijde van de verwerking ten behoeve van onderzoek (verzameling of verwerking van gegevens of afname van lichaamsmateriaal).	Deze Gedragscode, WzI

Toestemming als grondslag voor gegevensverwerking in zin van AVG ('AVG-toestemming')	Elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt.	Art. 7 AVG, EDPB Richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming overeenkomstig Verordening 2016/679
Trusted Third Party	Een onafhankelijke partij die fungeert als tussenpersoon voor de uitwisseling van gegevens tussen twee of meer partijen, en daarbij verantwoordelijk is voor het coderen van persoonsgegevens.	Afgeleid van NEN norm 7524
Verstrekker	Degene (kan iedere natuurlijke of rechtspersoon zijn) die gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aan de onderzoeker verstrekt zonder zelf deelnemer te zijn. Een verstrekker is altijd verbonden aan een verwerkingsverantwoordelijke of is dat zelf. Verstrekking kan binnen de instelling van de verwerkingsverantwoordelijke plaatsvinden, namelijk van een hulpverlener aan de onderzoeker of van de ene onderzoeker naar de andere onderzoeker.	Deze gedragscode
Verwerker	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/ dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. Een verwerker <u>werkt altijd in opdracht van een verwerkingsverantwoordelijke</u> , en kan dus nooit zelfstandig het doel van en de middelen voor het verwerken van persoonsgegevens bepalen.	Art. 4.8, 28 AVG
Verwerking	Een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren,	Art. 4.2 AVG

	afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.	
Verwerkingsverantwoordelijke	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt; wanneer de doelstellingen van en de middelen voor deze verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, kan daarin worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangegeven.	Art. 4.7, 24 AVG
Wetenschappelijk onderzoek	Genereren van kennis door middel van systematisch onderzoek en reflectie, observatie en experimenten dat in overeenstemming is met de relevante methodologische en ethische normen van de sector, en conform goede praktijken. Gezondheidsonderzoek is ook altijd wetenschappelijk onderzoek.	Deze gedragscode
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener.	Art. 1.1 Wkkgz