

# PRIVACYREGLEMENT TBV PATIËNTGEGEVENS

## INHOUDSOPGAVE

### Inleiding

- Algemene bepalingen
- Begrippen
- Reikwijdte
- Beheer van de persoonsgegevens
- Doelbinding
- Rechtmatige verwerking van persoon gegevens
- Uitwisseling van patiëntgegevens.
- Doelstelling van de verwerking
- Bewaren van persoonsgegevens
- Plichten van Mitrallis
- Informatieplicht
- Beveiliging
- Rechten van patiënten
- Vertegenwoordiging
- Specifieke regels voor het verwerken van zorggegevens
- Recht op inzage en afschrift van persoonsgegeven
- Recht op aanvulling, correctie, verwijdering van persoonsgegevens
- Overdracht van persoonsgegevens.
- Rechtsbescherming en toezicht
- Klachtenprocedure
- Index

### Inleiding

Mitrallis heeft als zorgorganisatie voor radiodiagnostiek een vertrouwensfunctie jegens haar patiënten. Deze vertrouwensfunctie verplicht Mitrallis en haar medewerkers uiterst zorgvuldig om te gaan met de gegevens van patiënten.

Ten behoeve van het uitvoeren van haar taak verwerkt Mitrallis (bijzondere) persoonsgegevens. De verwerking van deze gegevens verloopt conform de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet gebruik BSN in de zorg (WBSN-Z). Mitrallis is verplicht een reglement op te stellen onder welke voorwaarden uw gegevens verwerken worden. Deze zijn uitgewerkt in dit reglement.

Het doel van dit reglement is een praktische uitwerking te geven van de bepalingen van de WBP, en - voor zover van toepassing – de bepalingen van de WGBO en de WBSN-Z. Ook wordt er, voor zover mogelijk, rekening gehouden met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) die in 2018 van kracht wordt.

## 1. Algemene bepalingen

### Begrippen

#### a. Persoonsgegevens

Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

#### b. Bijzondere persoonsgegevens

Persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens zijnde, godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging, alsmede strafrechtelijke persoonsgegevens en overige strafinhoudelijke gegevens.

#### c. Zorggegevens

Persoonsgegevens, direct of indirect betrekking hebbend op de lichamelijke of geestelijke gesteldheid van betrok-



kenen, verzameld door een hulpverlener voor zo ver dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van betrokkene, dan wel het beheer van de instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is.

d. Verwerking van persoonsgegevens

Elke handeling of geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken, door middel van doorzenden, verspreiden of enige andere vorm van ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.

e. Bestand

Elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen.

f. Toestemming betrokkene

Elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiving waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt.

g. Behandelingsovereenkomst

De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling tussen de hulpverlener (een natuurlijke persoon of een rechtspersoon) en de patiënt (de opdrachtgever) tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Tot deze handelingen behoort het verplegen en verzorgen van de patiënt.

h. Betrokkene

Degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft.

i. Patiënt of cliënt

Natuurlijk persoon die enige vorm van hulpverlening krijgt van Mitralis. In het reglement aangeduid met patiënt.

j. Hulp- of zorgverlener

Degene die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger in het kader van te verrichten werkzaamheden.

k. Verantwoordelijke

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.

l. Beheerder

Degene die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke de gegevens verwerkt en daarom niet als bewerker kan worden aangemerkt;

m. Bewerker

Degene, die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen.

n. Gebruiker

Degene, niet zijnde betrokkene, verantwoordelijke bewerker of enig persoon, die onder verantwoordelijkheid van de beheerder bevoegd is persoonsgegevens in te voeren en/of te verwijderen, dan wel van enigerlei uitvoer van de verwerking kennis te nemen.

o. Derde

Ieder, niet zijnde de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken.

p. Autoriteit Persoonsgegevens

De Autoriteit Persoonsgegevens heeft tot taak toe te zien op de verwerking van persoonsgegevens.

q. Systeemeigenaar

verwijst naar een persoon met goedgekeurde management verantwoordelijkheid voor het beheersen van de productie, ontwikkeling, onderhoud, gebruik en beveiliging van het informatiesysteem.

## 2. Reikwijdte

Dit privacyreglement is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens van patiënten in Mitralis, alsmede de niet geautomatiseerde verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens van patiënten die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen.

## 3. Beheer van de persoonsgegevens

a. Per afzonderlijke verwerking of samenhangende verwerkingen is aangegeven wie de systeemeigenaar is en - indien van toepassing - wie de bewerker is.

b. Mitralis draagt zorg voor het goed functioneren van de verwerking van persoonsgegevens en is aansprakelijk voor de eventuele schade als gevolg van het niet naleven van dit reglement door onder 1.j t/m 1.n genoemde personen. De (uitoefening van de) zeggenschap van Mitralis over verwerking wordt beheerst door dit reglement.

c. Mitralis treft de nodige voorzieningen ter bevordering van de juistheid en volledigheid van de persoonsgegevens. Deze gegevens zullen op een behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verzameld, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn. Doelbinding

## 4. Rechtmatige verwerking

## van persoonsgegevens

Persoonsgegevens mogen worden verwerkt indien aan tenminste één van de onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a. de patiënt voor de verwerking zijn ondubbelzinnige, expliciete toestemming heeft verleend;
- b. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de patiënt partij is, of voor het nemen van precontractuele maatregelen naar aanleiding van een verzoek van de patiënt en die noodzakelijk zijn voor het sluiten van een overeenkomst;
- c. de gegevensverwerking noodzakelijk is om een wettelijke verplichting (bv WGBO) na te komen waaraan Mitralis onderworpen is;
- d. de gegevensverwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de patiënt;
- e. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de goede vervulling van een publiekrechtelijke taak door het desbetreffende bestuursorgaan dan wel het bestuursorgaan waaraan de gegevens worden verstrekt, of
- f. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van Mitralis of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de patiënt, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, prevaleert.

Persoonsgegevens worden niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen. Bij de beoordeling of een verwerking onverenigbaar is als bedoeld in bovenstaande, houdt Mitralis in elk geval rekening met:

- a. de verwantschap tussen het doel van de beoogde verwerking en het doel waarvoor de gegevens zijn verkregen;
  - o de aard van de betreffende gegevens;
  - o de gevolgen van de beoogde verwerking voor de patiënt;
  - o de wijze waarop de gegevens zijn verkregen en
  - o de mate waarin jegens de patiënt wordt voorzien in passende waarborgen.
- b. Verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, wordt niet als onverenigbaar beschouwd, indien Mitralis de nodige voorzieningen heeft getroffen ten einde te verzekeren dat de verdere verwerking uitsluitend geschiedt ten behoeve van deze specifieke doeleinden.
- c. De verwerking van persoonsgegevens

blijft achterwege voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat.

## 5. Uitwisseling van patiëntgegevens

- a. Mitralis stelt gegevens van de patiënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingsstelsel, voor zover bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder, de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de patiënt niet wordt geschaad.
- b. Het raadplegen van gegevens die beschikbaar zijn gesteld via een elektronisch uitwisselingsstelsel, of een afschrift maken van die gegevens is alleen toegestaan indien de patiënt binnen die behandelrelatie daartoe uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

## 6. Doelstelling van de verwerking

De volgende doelstellingen kunnen ten grondslag liggen aan de verwerking van (bijzondere)persoonsgegevens bij Mitralis:

- a. Tbv gezondheidszorg; Het verlenen, het ondersteunen en instandhouden van de zorg aan de patiënt.
- b. het geven van ondersteuning bij intercollegiale toetsing voor zover er een behandelrelatie bestaat met de patiënt.
- c. het vaststellen en beschikbaar stellen van informatie, ten behoeve van een goede bedrijfsvoering van Mitralis; (planning, financieel e.d.)
- d. het vastleggen en beschikbaar stellen van informatie ten behoeven van (medisch) wetenschappelijk onderzoek en (medisch) onderwijs met in achtname van de benodigde toestemming van de patiënt. BV Casuïstiekbespreking
- e. het mogelijk maken van kwaliteitsbewaking en -bevordering.
- f. het financieel afhandelen van de geboden zorg aan de patiënt dan wel met diens zorgverzekeraar.

## 7. Bewaren van persoonsgegevens

a. Met inachtneming van wettelijke voorschriften stelt Mitralis vast hoe lang de persoonsgegevens bewaard blijven. De bewaartermijn voor medische en zorggegevens is in beginsel vijftien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop ze zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van goed hulpverleners voortvloeit.

b. Gegevens van patiënten worden niet langer bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, tenzij geanonimiseerd of voor zover ze uitsluitend voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard, waarbij gewaarborgd wordt dat deze niet tot de persoon te herleiden zijn.

c. Indien de bewaartermijn van de zorggegevens is verstreken, worden de betreffende medische persoonsgegevens verwijderd c.q. ontoegankelijk gemaakt voor de zorgverlener.

d. Verwijderen blijft achterwege wanneer redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt, alsmede bewaring op grond van een wettelijk voorschrift vereist is of indien daarover tussen patiënt en de verantwoordelijke overeenstemming bestaat.

e. Indien de betreffende gegevens zodanig zijn bewerkt dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs onmogelijk is (anonimiseren), vallen ze niet meer onder de WBP en dit reglement en kunnen zij in geanonimiseerde vorm bewaard blijven.

## 8. Informatieplicht

a. Mitralis zal, door middel van een algemene kennisgeving, het bestaan van de verwerking van dit reglement vermelden, alsmede daarin aangegeven op welke wijze het reglement kan worden ingezien en verkregen en nadere informatie ter zake kan worden ingewonnen.

b. De zorgverlener deelt vóór het moment van verzamelen van de persoonsgegevens aan betrokken mede: zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd.

c. De zorgverlener verstrekt nadere informatie voor zover dat, gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat er van wordt gemaakt, nodig is om tegenover de patiënt een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

d. Indien de persoonsgegevens niet rechtstreeks bij de patiënt worden verkregen, deelt de zorgverlener de patiënt op het moment van vastlegging van

hem betreffende gegevens, of wanneer de gegevens bestemd zijn voor een derde, uiterlijk op het moment van de eerste verstrekking, tenzij deze reeds daarvan op de hoogte is, de volgende informatie mede: zijn identiteit en doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd.

e. Indien andere doeleinden dan zorgverlening en zorgondersteuning een doelstelling vormen van de verwerking(en), heeft Mitralis de plicht de patiënt vooraf te informeren omtrent de aard van de gegevens, die over zijn persoon in de verwerking worden opgenomen, alsmede omtrent de doeleinden die daarmee worden nagestreefd, één en ander met inachtneming van het in artikel 3 en 6 bepaalde.

f. Het bepaalde onder d is niet van toepassing indien de mededeling van de informatie aan de patiënt onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. In dat geval legt Mitralis de herkomst van de gegevens vast.

g. Het bepaalde onder d is eveneens niet van toepassing indien de vaststelling of de verstrekking bij of krachtens de wet is voorgeschreven. In dat geval dient Mitralis de patiënt op diens verzoek te informeren over het wettelijke voorschrift dat tot de vaststelling of verstrekking van de hem betreffende gegevens heeft geleid.

h. Indien Mitralis de patiënt niet heeft geïnformeerd conform dit artikel, betekent dit dat de persoonsgegevens op een niet behoorlijke en onzorgvuldige wijze zijn verwerkt.

## 9. Beveiliging

a. Mitralis heeft een informatiebeveiligingsbeleid vastgesteld conform de NEN7510 richtlijnen en draagt dit beleid uit binnen de organisatie.

b. Mitralis draagt zorg voor de implementatie en uitvoering van het beleid, voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van verwerkingen, tegen verlies of aantasting van gegevens, tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan en voor een verankering van privacy en beveiliging in het handelen van medewerkers.

c. Gelijke plicht rust op de (sub)bewerker voor het geheel of gedeelte van de faciliteiten, die hij onder zich heeft. Mitralis verplicht de bewerker dit reglement na te leven. De taken, rechten en verplichtingen van de bewerker worden schriftelijk vastgelegd in een bewerkersovereenkomst. De bewerker is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de onder zijn beheer staande faciliteiten. Hij treft de noodzakelijke maatregelen met betrekking tot de beveiliging van onder andere

apparatuur, programmatuur en de gegevens waarmee de verwerking wordt gevoerd. De ter zake getroffen regeling is bij de bewerker in te zien.

## 10. Vertegenwoordiging

a. Indien de patiënt jonger is dan twaalf jaar, treden de ouders, die het ouderlijke gezag uitoefenen dan wel de voogd in de plaats van de patiënt.

b. Hetzelfde geldt voor de patiënt die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij patiënt meerderjarig is en onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld, in welke gevallen nakoming jegens de curator respectievelijk de mentor geschiedt.

c. Indien de patiënt in de leeftijdscategorie van twaalf tot zestien jaar valt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, treden naast de persoon zelf diens ouders op.

d. Indien de patiënt de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, dan treedt, in volgorde als hier weer gegeven als vertegenwoordiger voor hem op:

- o de curator of mentor indien de patiënt onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld;

- o de persoonlijk gemachtigde indien de persoon deze schriftelijk heeft gemachtigd, tenzij deze persoon ontbreekt, c.q. niet optreedt;

- o de echtgenoot of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst of ontbreekt;

- o een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.

e. De persoon, die in plaats treedt van de patiënt, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger. Hij is gehouden de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taken te betrekken.

f. Indien een vertegenwoordiger optreedt namens de patiënt, komt Mitralis zijn verplichtingen die voortvloeien uit de wet en dit reglement na jegens deze vertegenwoordiger, tenzij de nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed verantwoordelijke.

## 11. Specifieke regels voor het verwerken van zorggegevens

a. Voor de verwerking van zorggegevens is toestemming van de patiënt vereist, tenzij het een situatie betreft als genoemd in de leden c, d of g of indien verstrekking noodzakelijk is ter uitvoering van een wettelijk voorschrift.

b. Binnen Mitralis kunnen – met inachtneming van lid e – persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden verstrekt aan en hebben toegang tot de gegevens:

- o degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de actuele zorg of hulpverlening aan de patiënt, voor zover dat noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging;

- o degenen die indirect betrokken zijn bij de zorg of hulpverlening aan de patiënt, voor zover dat noodzakelijk is voor de bedrijfsvoering van Mitralis;

- o personen en instanties, wier taak het is de verleende zorg te controleren en te toetsen, dan wel met het oog op het beheer van de organisatie van Mitralis.

c. Buiten Mitralis kunnen – met inachtneming van lid e – door Mitralis persoonsgegevens betreffende de gezondheid worden verstrekt aan:

- o hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de patiënt.

- o verzekeraars voor zover dat noodzakelijk is voor de beoordeling van het door de verzekeringsinstelling te verzekeren risico en de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt, dan wel voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst.

d. De persoonsgegevens worden alleen verstrekt aan personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht.

e. Persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen mogen alleen worden verstrekt voor zover deze gegevens uitsluitend betrekking hebben op de patiënt die deze gegevens heeft verstrekt en patiënt expliciet toestemming heeft gegeven.

f. Persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, seksuele leven en/of ras mogen uitsluitend worden verstrekt voor zover dit noodzakelijk is in aanvulling op de verstrekking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid als bedoeld in lid c en d en moeten verenigbaar zijn met het doel van de gegevensverwerking.



## 12. Recht op inzage en afschrift van persoonsgegevens

- a. De patiënt heeft het recht kennis te nemen van de op hem betrekking hebbende gegevens. Hij kan daartoe een schriftelijk verzoek indienen bij Mitralis. Mitralis heeft de afhandeling van verzoeken op inzage, aanvulling, correctie of verwijdering belegd bij de back-office.
- b. De gevraagde inzage en/of het gevraagde afschrift zal zo spoedig mogelijk worden verstrekt.
- c. Een mogelijke beperkingsgrond voor inzage en afschrift kunnen zijn gewichtige belangen van anderen dan de patiënt, Mitralis daaronder begrepen.

## 13. Recht op aanvulling, correctie, verwijdering van persoonsgegevens

- a. Desgevraagd worden de opgenomen gegevens aangevuld met een door de patiënt afgegeven verklaring met betrekking tot de opgenomen gegevens.
- b. De patiënt kan (schriftelijk) verzoeken om correctie van op hem betrekking hebbende gegevens indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake dienend zijn dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift in de verwerking voorkomen.
- c. De patiënt kan (schriftelijk) verzoeken om verwijdering van op hem betrekking hebbende gegevens.
- d. Mitralis bericht de patiënt binnen vier weken na ontvangst van het verzoek tot correctie of verwijdering schriftelijk of, dan wel in hoeverre hij daaraan voldoet. Een weigering is met redenen omkleed.
- e. Mitralis draagt zorg dat een beslissing tot correctie zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd en geeft daarvan kennis aan derden aan wie gegevens daaraan voorafgaand zijn verstrekt.
- f. Mitralis verwijdert de gegevens (of maakt de gegevens ontoegankelijk voor de zorgverleners) binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de patiënt, tenzij redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt alsmede voor zover bewaring op grond van een wettelijk voorschrift vereist is.
- g. Het verzoek van patiënt wordt bewaard gedurende een periode van 15 jaar na datum van het verzoek.

## 14. Overdracht van persoonsgegevens

- a. De patiënt heeft het recht op hem betrekking hebbende persoonsgegevens te doen overdragen aan een andere, door hem aan te wijzen verantwoordelijke. Daartoe dient hij een schriftelijk verzoek in bij Mitralis.
- b. De inwilliging van dit verzoek kan slechts worden geweigerd op grond van een wettelijk voorschrift dan wel worden opgeschort voor zover Mitralis jegens de financier van de verleende zorg tot bewaring gehouden is of indien ter zake van die zorg een geschil aanhangig is gemaakt of dreigt te worden gemaakt.
- c. In geval Mitralis het voornemen heeft tot overdracht van de door hem gehouden persoonsgegevens in verband met de beëindiging van diens dienst of praktijk, dient de houder door middel van een (herhaalde) advertentie in een of meer regionale kranten of een maatregel van gelijke strekking patiënt over de voorgenomen overdracht te informeren, opdat deze voldoende kans wordt geboden tegen het voornemen bezwaar te maken.

## 15. Klachtenprocedure

Elke patiënt heeft het recht bij de verantwoordelijke een klacht in te dienen tegen de wijze waarop de verantwoordelijke, de beheerder of de bewerker de in dit reglement opgenomen regels uitvoert. Patiënt kan de klacht bij voorkeur per email via [info@mitralisdc.nl](mailto:info@mitralisdc.nl) of per post (postbus 1154, 6460 BD Kerkrade, kenbaar maken. De website informeert de patiënt over de (mogelijk) te volgen procedure.

# INDEX

## Ondubbelzinnige toestemming

Om te kunnen spreken van daadwerkelijke toestemming van de patiënt zijn drie punten essentieel:

1. De patiënt moet in vrijheid zijn wil kunnen uiten
2. De toestemming moet 'gericht' zijn, dat wil zeggen betrekking hebben op een bepaalde gegevensverwerking of een beperkte categorie van gegevensverwerkingen. Duidelijk moet zijn welke verwerking, van welke gegevens, voor welk doel zal plaatsvinden, en als het daarbij gaat om een verstrekking aan derden, ook aan welke derden. Een zeer brede en onbepaalde machtiging tot het verwerken van gegevens kan niet als ondubbelzinnige toestemming in de zin van de WBP worden aangemerkt.
3. Als derde voorwaarde geldt het 'informed consent': de patiënt kan slechts verantwoord zijn toestemming geven wanneer hij zo goed mogelijk is ingelicht. Het vragen om de toestemming van de patiënt impliceert dat hij op de hoogte moet worden gesteld van de gang van zaken met betrekking tot de gegevensverwerking. Deze (informatie)plicht berust in beginsel bij Mitralis. Als toestemming niet aan deze eisen voldoet is zij nietig.

Het vereiste van 'ondubbelzinnige' toestemming houdt in dat Mitralis niet mag uitgaan van toestemming indien de patiënt geen opmerkingen maakt over de gegevensverwerking, daarbij uitgaande van de kennis die hij op grond van maatschappelijke opvattingen redelijkerwijs bij de patiënt aanwezig mag achten. Elke twijfel moet bij hem zijn uitgesloten over de vraag of de patiënt zijn toestemming heeft gegeven en voor welke specifieke verwerkingen deze toestemming is gegeven.

Het is niet per definitie noodzakelijk om deze 'ondubbelzinnige toestemming' op papier vast te leggen maar vanuit aantoonbaarheid en verslaglegging wordt aanbevolen e.e.a. wel schriftelijk c.q. digitaal vast te leggen.

## Pseudonimisering

(of encryptie) is het middels een 'sleutel' versleutelen van (persoons)gegevens zodat deze niet meer leesbaar zijn. Middels ontsleuteling kunnen gegevens weer leesbaar worden gemaakt, waardoor herleiden tot individuen weer mogelijk is. Er is hierbij sprake van (de mogelijkheid tot) omkeerbaarheid. Anonimisering daarentegen is onomkeerbaar, waarbij na toepassing ervan herleiden van gegevens tot individuen niet meer mogelijk is. Vormen hiervan zijn randomisatie en generalisatie.

Het belangrijke verschil tussen geanonimiseerde en gepseudonimiseerde gegevens zit hem in het volgende. Wanneer sprake is van volledig geanonimiseerde data, is privacywetgeving niet meer van toepassing. Op gepseudonimiseerde data is privacywetgeving wel van toepassing. De Algemene Verordening Gegevensbescherming stelt:

“Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd.”...“De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.”