

Bijlage I: Gebruikersreglement Peridos, versie 17, mei 2016

Dit Gebruikersreglement Peridos werkt een aantal elementen uit de Samenwerkingsovereenkomst voor het verwerken van persoonsgegevens in Peridos nader uit. Het is onlosmakelijk verbonden met deze Samenwerkingsovereenkomst. Voor de overwegingen, reikwijdte en definities zij dan ook naar de Samenwerkingsovereenkomst verwezen.

Preamble

Partijen onderschrijven dat de gegevens in Peridos voor de publieke doelen zoals beschreven in de Samenwerkingsovereenkomst zijn bijeengebracht. In die zin heeft geen van de Partijen een exclusieve claim op de gegevens in Peridos of een deel van deze. Dit laat onverlet de privacy rechten van de betrokkenen en het feit dat gebruik van gegevens in Peridos overeenkomstig de overeenkomst en dit Gebruikersreglement dient plaats te vinden en dat de Vergunninghouders als verantwoordelijken in de zin van de WBP daarvoor hebben in testaan.

Deel A: Verwerken van persoonsgegevens binnen de compartimenten

- 1.1 De Vergunninghouders stellen op basis van de door het Centraal Orgaan en RIVM-CvB vastgestelde rollentabel, de bevoegdheden (rollen) vast van Uitvoerenden tot het verwerken van persoonsgegevens binnen het gebied van de Vergunninghouder.
- 1.2 De Vergunninghouders dragen samen met de functionaris bij de Uitvoerende die verantwoordelijk is voor de ICT, zorg voor het toekennen van wachtwoorden, inlogcodes en dergelijke aan de Uitvoerenden teneinde Peridos overeenkomstig de toegekende bevoegdheden te kunnen gebruiken.
- 1.3 Elke Uitvoerende zal de bevoegdheden uitsluitend gebruiken ten behoeve van de uitvoering van de prenatale screening met betrekking tot een deelnemer met wie de Uitvoerende een behandelrelatie heeft.
- 1.4 De Vergunninghouder is verantwoordelijke in de zin van Wet bescherming persoonsgegevens voor de gegevensverwerking binnen het eigen compartiment als bedoeld in de Considerans van de Samenwerkingsovereenkomst en bevordert de naleving van NEN Norm 7510 binnen het compartiment.
- 1.5 In het bijzonder stelt de Vergunninghouder een controle-protocol op waarmee steekproefsgewijs via de logging van het gebruik van Peridos door Uitvoerenden de rechtmatigheid van dit gebruik kan worden gecontroleerd.

- 2.1 De Vergunninghouder kan persoonsgegevens van deelnemers aan de prenatale screening in Peridos uitsluitend verwerken ten behoeve van:
 - a. De in artikel 1.4 genoemde taak;
 - b. Kwaliteitsborging van het handelen van de Uitvoerenden;
 - c. Wetenschappelijk onderzoek voorzover de betrokkenen daartoe uitdrukkelijke toestemming hebben gegeven.Daarbij worden niet meer persoonsgegevens verwerkt dan ten behoeve van deze bevoegdheden volstrekt noodzakelijk is.
- 2.2 Ten behoeve van de in het vorige lid onder b bedoelde bevoegdheid stelt het Centraal Orgaan de eisen voor uitvoering kwaliteitsborging door Vergunninghouders vast. De Vergunninghouder werkt dit uit in een protocol kwaliteitscontrole. Dit protocol voorziet er in dat het verwerken van persoonsgegevens voor kwaliteitsborging uitsluitend gebeurt voorzover dat voor dat doel noodzakelijk is en niet verder gaat dan voor dit doel noodzakelijk is. De eerste beoordeling of gerichte controle met behulp van persoonsgegevens moet plaatsvinden, gebeurt via statistische analyses op anonieme gegevens (zie 3.1).
- 2.3 De standaard informed consent voor deelname aan de prenatale screening voorziet niet in een uitdrukkelijke toestemming als in artikel 2.1 onder c bedoeld. De Vergunninghouder kan eventueel een bijzonder programma van wetenschappelijk onderzoek hebben lopen waar

- deze toestemming wel is gevraagd of deze toestemming kan in het kader van een ander wetenschappelijk onderzoek zijn gegeven.
- 2.4 In afwijking van het in artikel 2.1 onder c bepaalde kunnen gegevens voor wetenschappelijk onderzoek zonder uitdrukkelijke toestemming worden verwerkt indien het, gezien het belang van het onderzoek, niet goed mogelijk blijkt om het onderzoek zonder zulke gegevens uit te voeren en overigens is voldaan aan de voorwaarden genoemd in de FEDERA (St. Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen) Gedragscode Gezondheidsonderzoek van 2004 of een latere door het College Bescherming Persoonsgegevens goedgekeurde versie van deze Gedragscode.
 - 2.5 De gegevensverwerking als bedoeld in dit artikel heeft uitsluitend betrekking op gegevens binnen het eigen compartiment van de Vergunninghouder.
 - 2.6 Indien niet de Vergunninghouder zelf wetenschappelijk onderzoek wil doen met de gegevens in diens compartiment maar een derde onderzoeker, met andere woorden indien door een derde-onderzoeker verzocht wordt om ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek gegevens uit dat compartiment verstrekt te krijgen, is artikel 6 en volgende van dit Gebruikersreglement van toepassing.
 - 2.7 Elke Vergunninghouder stelt een datamanager/beheerder aan die bijzondere bevoegdheden toegekend kan krijgen om samenvattend data te zuiveren voordat zij aan Peridos worden toegevoegd, om eventuele dubbele records op te schonen en bij verhuizing de Deelnemer aan de bevoegde Vergunninghouder toe te kennen. De vergunninghouders stellen in onderling overleg een reglement op voor de bevoegdheden van de datamanager. Daarin wordt bepaald onder welke voorwaarden de datamanager toegang kan krijgen tot het BSN waaronder een bericht werd aangeleverd. De datamanager dient over een VOG verklaring te beschikken en dient een aparte geheimhoudingsverklaring te ondertekenen naast eventuele andere door Vergunninghouder te stellen voorwaarden.
- 3.1 De Vergunninghouder kan overzichten genereren over de door Uitvoerenden ingevoerde gegevens. Deze overzichten bevatten geen direct identificerende gegevens van deelnemers aan de screening maar zijn wel herleidbaar tot de toegelaten Uitvoerenden en de praktijken waaraan dezen zijn verbonden. De overzichten kunnen worden gebruikt voor regionale monitoring en kwaliteitsborging. Het format van de overzichten wordt bepaald in overleg tussen de Vergunninghouders en de ontwikkelaar van de Peridos software en vastgesteld in het Centraal Orgaan.
 - 3.2 Ten behoeve van de regionale kwaliteitsborging en wetenschappelijk onderzoek kan de Vergunninghouder, volgens de procedure bepaald in artikel 6 van dit Gebruikersreglement, de Bewerker verzoeken om een bestand direct identificerende gegevens uit het eigen compartiment uitgevoerd te krijgen.
 - 3.3 Voor een dergelijke aanvraag en de daarop volgende uitvoer is de Vergunninghouder de reële kosten voor de ontsluiting en levering van de gegevens door de Bewerker verschuldigd.
 - 3.4 Bij eventuele publicaties zal de Vergunninghouder er in beginsel voor zorg dragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens redelijkerwijs niet zijn te herleiden naar de instellingen of praktijken waaraan de Uitvoerenden zijn verbonden. Van dit uitgangspunt kan worden afgeweken indien de betrokken instellingen en praktijken hebben ingestemd met het bekend worden van herleidbare informatie of indien in verband met de maatschappelijke verantwoording van de prenatale screening openbaarmaking van zulke herleidbare informatie dringend gewenst is. Dit zal gebeuren na overleg met de uitvoerende.
 - 3.5 De in Peridos opgenomen gegevens van Uitvoerenden worden door de Vergunninghouder tevens gebruikt voor het beheer van de contracten met Vergunninghouders. De zorgverzekeraars wordt inzage verstrekt in de lopende contracten uitsluitend ten behoeve van het kunnen vaststellen of de Uitvoerende gerechtigd is om de kosten van de prenatale screening bij de zorgverzekeraar te declareren.

Deel B: De 'Landelijke Database'

algemeen

- 4.1 Twee organen bewaken de verwerking van de gegevens overeenkomstig dit Reglement van Peridos en besluiten over de uitvoer van gegevens aan partijen of beschikbaar stellen van gegevens aan derden:
- Het Platform dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de vergunninghouders (hierna het Platform);
 - Het Centraal Orgaan.
- Het Platform laat zich voor dit doel bijstaan door een jurist bekend met privacyvraagstukken in de gezondheidszorg en het wetenschappelijk onderzoek. Het advies van het Platform wordt ter kennis gebracht van het Centraal Orgaan.
- 4.2 Het Centraal Orgaan laat zich voorlichten over de beveiliging van Peridos en de conformiteit met NEN Norm 7510 en kan eventueel terzake aan de Vergunninghouders adviezen geven.
- 4.3 Uit de 8 compartimenten van Peridos – of een deel van deze - kunnen, gegevens worden gegenereerd ten behoeve van:
- a. Landelijke monitoring en evaluatie door het RIVM-CvB;
 - b. De kwaliteitsborgende taak van het RIVM-IDS;
 - c. Wetenschappelijk onderzoek
- De gegevens als bedoeld in artikel 4.1 onder a en b worden op zodanige wijze gegenereerd dat zij geen persoonsgegevens opleveren.
- 4.4 De gegevens als bedoeld in artikel 4.3 onder c worden op zodanige wijze gegenereerd dat zij geen persoonsgegevens opleveren. In uitzonderingssituaties zullen wel persoonsgegevens kunnen worden gegenereerd. Een dergelijke uitzondering is slechts aan de orde indien gezien het belang van het onderzoek het verwerken van persoonsgegevens bij dit wetenschappelijk onderzoek volstrekt noodzakelijk is en dit belang niet op andere wijze kan worden gerealiseerd, bijvoorbeeld door het tussenschakelen van een Trusted Third Party, en overigens is voldaan aan de voorwaarden van de FEDERA Gedragscode Gezondheidsonderzoek versie 2004 of een latere door het College Bescherming Persoonsgegevens goedgekeurde versie van deze Gedragscode.

Uitvoer aan het RIVM-CvB of RIVM-IDS

- 5.1 Het RIVM-CvB, heeft recht op gegevensuitvoer als bedoeld onder a in artikel 4.1. Het RIVM-IDS heeft recht op gegevensuitvoer als bedoeld onder b in artikel 4.1. Na de procedure als beschreven in artikel 5.4 van dit Gebruikersreglement kunnen door het Centraal Orgaan bepaalde datasets worden vastgesteld, waarvan vaststaat dat deze aan de genoemde criteria voldoen. De beoordeling volgens voornoemde procedure is er uitsluitend op gericht of de gegevensuitvoer anonieme gegevens oplevert. Het RIVM-CvB en RIVM –IDS kunnen zulke datasets vervolgens rechtstreeks bij de bewerker opvragen.
- 5.2 Het RIVM-CvB en het RIVM-IDS zullen de aldus uitgevoerde gegevens uitsluitend overeenkomstig het in artikel 4.3 onder a respectievelijk b bepaalde doel mogen gebruiken.
- 5.3 Bij eventuele publicaties zal het RIVM-CvB er voor zorg dragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens redelijkerwijs niet zijn te herleiden naar de instellingen of praktijken waaraan de uitvoerenden zijn verbonden.
- 5.4 Het Centraal Orgaan kan, na een positief advies van het Platform, vaststellen dat bepaalde datasets geen persoonsgegevens bevatten en voor de in dit Gebruikersreglement bepaalde doelen van het RIVM-CvB of RIVM-IDS relevant zijn. Deze datasets kunnen vervolgens zonder tussenkomst van het Centraal Orgaan aan het RIVM-CvB of RIVM-IDS (afhankelijk van de dataset) worden uitgevoerd. De Bewerker zal van een dergelijk besluit op de hoogte worden gesteld, waarna de dataset rechtstreeks bij de Bewerker kan worden opgevraagd.

Beschikbaar stellen van gegevens uit Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

- 6.1 Uitgangspunt bij de Peridos gegevens is dat deze met publieke gelden voor de gezondheidszorg zijn verzameld en in beginsel voor andere doelen in de gezondheidszorg, zoals met name zorgonderzoek, moeten kunnen worden hergebruikt.
- 6.2 Dit betekent onder meer dat, naast de reguliere uitvoer uit de landelijke database als bedoeld in de artikel 5, volgens de in dit Reglement bepaalde voorwaarden gegevens uit Peridos beschikbaar kunnen worden gesteld aan wetenschappelijk onderzoekers.

- 6.3 In Peridos kunnen ook gegevens worden opgenomen die specifiek voor een bepaald onderzoek worden verzameld. Het in het vorige lid genoemde uitgangspunt leidt dan in zoverre uitzondering dat de gegevens die in het kader van een bepaald onderzoek zijn verzameld en in Peridos zijn opgenomen, pas aan andere onderzoekers dan de initiatiefnemers van dit onderzoek (of door hen geautoriseerde derden) beschikbaar worden gesteld dan nadat dit onderzoek is afgerond en de onderzoekers die het initiatief hebben genomen voor deze gegevensverzameling over die gegevens hebben kunnen publiceren. Daartoe wordt een termijn van maximaal twee jaar na de afronding van het onderzoek, dat wil zeggen de laatste inclusie van de Deelnemer, aangehouden of zoveel eerder als de initiatiefnemers van het onderzoek het embargo voor andere onderzoekers opheffen.
- 6.4 Om gegevens uit Peridos beschikbaar gesteld te krijgen, dient door de onderzoeker een aanvraag te worden ingediend bij het secretariaat van het Centraal Orgaan. De aanvraag bevat de in Bijlage 1 genoemde gegevens.
- 6.5 De aanvraag wordt vervolgens in twee etappes beoordeeld.
- 6.6 In de eerste etappe beoordeelt het Platform uitsluitend of de gevraagde gegevens mogen worden verstrekt gelet de verplichtingen die op de Vergunninghouders als verantwoordelijken in de zin van WBP-rusten, en adviseert daarover het Centraal Orgaan.
- 6.7 In de tweede etappe beoordeelt het Centraal Orgaan, bij een positief advies van het Platform, de aanvraag op de volgende aspecten:
- Kan het voorgenomen onderzoek redelijkerwijs bijdragen aan nieuwe inzichten op het gebied van de perinatale zorg en wordt in de vraagstelling van het onderzoek niet al voorzien door de opdracht aan de partij die de landelijke monitoring en evaluatie uitvoert;
 - Zijn de gevraagde gegevens redelijkerwijs noodzakelijk voor het voorgenomen onderzoek;
 - Bezit de aanvrager de middelen (competenties, capaciteit) om het voorgenomen onderzoek tot een goed einde te brengen;
 - Mag het onderzoek op grond van de geldende regels voor privacybescherming van de betrokkenen worden uitgevoerd, daaronder begrepen het beschikbaar stellen van de gevraagde gegevens aan de onderzoeker;
 - Heeft de aanvrager voldoende maatregelen genomen ter beveiliging van de beschikbaar gestelde gegevens;
 - Zal de wijze waarop het onderzoek wordt uitgevoerd naar redelijkerwijs mag worden aangenomen geen negatieve gevolgen kunnen hebben voor de uitvoering (en deelname aan) het bevolkingsonderzoek naar down en trisomie 13, trisomie 18 en het SEO of één van de andere landelijke perinatale bevolkingsonderzoeken.
- 6.8 Indien het onderzoek al door een andere daartoe competente instantie is beoordeeld (zoals een METC of een wetenschapscommissie van een Universitair Medisch Centrum) beoordeelt het Centraal Orgaan die aspecten die al eerder zijn beoordeeld, zoals blijkt uit het besluit van de desbetreffende instantie, niet ten gronde. Voor de beoordeling van het criterium onder d is de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van 2004 (Staatscourant 2004, 82) leidend of een zoveel latere versie als van het College Bescherming Persoonsgegevens een verklaring van overeenstemming op grond van artikel 25 Wet bescherming persoonsgegevens heeft verkregen. Onderdeel f zal door het Centraal Orgaan altijd ten gronde worden beoordeeld.
- 6.9 Het Centraal Orgaan kan een aanvraag:
- Goedkeuren;
 - Goedkeuren onder voorwaarden;
 - De aanvrager verzoeken om een gewijzigde aanvraag in te dienen;
 - Afwijzen.
- 6.10 Het Centraal Orgaan neemt geen van een negatief advies van het Platform afwijkende beslissing. Wel kan het Centraal Orgaan het Platform in overweging geven om diens advies te herzien.
- 6.11 Het Centraal Orgaan kan aan een goedkeuring de voorwaarde verbinden dat over de resultaten van het onderzoek pas wordt gepubliceerd nadat de jaarverslagen zijn verschenen van de zorginstellingen van wie patiënt- of cliëntgegevens in Peridos zijn opgenomen en die – geanonimiseerd – in het onderzoek zijn betrokken.

- 6.12 Na een goedkeurend besluit, al dan niet onder voorwaarden, worden de aangevraagde gegevens pas verstrekt nadat een overeenkomst tot stand is gekomen tussen de Vergunninghouders en de aanvrager. De Vergunninghouders kunnen het RIVM-CvB machtigen om hen hierin te vertegenwoordigers. Het model van deze Overeenkomst is als bijlage 2 bij dit Reglement gevoegd.
- 6.13 Het Centraal Orgaan bericht de aanvrager gemotiveerd over een verzoek om een gewijzigde aanvraag in te dienen of over een afwijzend besluit.
- 6.14 De aanvrager is de reële kosten verschuldigd voor het ontsluiten van de gegevens en het beschikbaar stellen als een beveiligd bestand.
- 6.15 Het RIVM-CvB treedt namens de Vergunninghouder(s) op als de verstrekker van de dataset die aan derden beschikbaar wordt gesteld. De facto vindt het beschikbaar stellen plaats door de Bewerker.
- 6.16 Van elke uitvoer overeenkomstig artikel 5 of beschikbaar stellen overeenkomstig dit artikel wordt aantekening gehouden in een register dat wordt bijgehouden door de bewerker en door de leden van het Centraal Orgaan kan worden opgevraagd bij de secretaris van het Centraal Orgaan.

Slotbepalingen

- 7.1 De Vergunninghouders stellen in onderling overleg een Functionaris Gegevensbescherming (FG) in de zin van artikel 62 Wet bescherming persoonsgegevens aan die toezicht houdt op de vertrouwelijkheid en beschikbaarheid van de gegevensverwerking overeenkomstig dit Reglement.
- 7.2 Het RIVM-CvB heeft namens de Vergunninghouders een bewerkersovereenkomst voor de verwerking van persoonsgegevens in Peridos gesloten. In de bewerkersovereenkomst is onder meer opgenomen dat de Bewerker een jaarlijkse rapportage aan het Centraal Orgaan dient te leveren over de staat van de beveiliging, en een levering van statistieken die inzicht geven in gebruik en verstrekkingen ten behoeve van het register als bedoeld in artikel 7.4.
- 7.3 De beveiliging omvat voorzieningen ter voorkoming van:
 - a. Toegang anders dan uitsluitend overeenkomstig het Peridos rollen- en rechtenmodel;
 - b. verlies of beschadiging van Persoonsgegevens veroorzaakt door brand, wateroverlast, straling en andere calamiteiten;
 - c. onachtzaam of opzettelijk verkeerd gebruik van persoonsgegevens door personeel dat met de bewerking of bewaking is belast;
 - d. verlies of beschadiging van persoonsgegevens door toedoen van derden;
 - e. ongeautoriseerde toegang tot, of inzage in, persoonsgegevens.
 Het Platform kan aan de Vergunninghouders en de Bewerker nadere maatregelen voorstellen betreffende de beveiliging van de persoonsgegevens. Zulke voorstellen worden eerst in het Centraal Orgaan besproken.
- 7.4 Werknemers van de Bewerker, die door de aard van hun functie toegang tot de persoonsgegevens hebben, zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht. Zij dienen daartoe een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen.
- 7.5 Personen die belast zijn met de uitvoering van technische werkzaamheden zijn gehouden tot geheimhouding van alle persoonsgegevens waarvan zij kennis hebben kunnen nemen. Zij dienen daartoe een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen.
- 7.6 In geval van het aflopen van de WBO vergunning van een Vergunninghouder en een nieuwe WBO vergunning aan andere rechtspersoon voor het desbetreffende compartiment, worden de Uitvoerenden en de Bewerker terstond van dit feit in kennisgesteld.
- 7.7 In alle gevallen waarin dit Gebruikersreglement niet voorziet, beslissen de Vergunninghouders, gehoord het advies van het Centraal Orgaan en het RIVM-CvB, waarbij zij slechts in uitzonderingsgevallen, op basis van de redelijkheid en billijkheid, van deze adviezen zullen afwijken.