

Bijlage I Gebruikersreglement

Algemeen

Dit Gebruikersreglement Peridos is een bijlage bij de [Samenwerkingsovereenkomst](#) en werkt een aantal elementen uit de Samenwerkingsovereenkomst voor het verwerken van persoonsgegevens in Peridos nader uit. Voor de overwegingen, reikwijdte en definities zij dan ook naar de Samenwerkingsovereenkomst verwezen, met dien verstande dat waar in de Samenwerkingsovereenkomst Bewerker staat in dit document de nieuwe AVG-term Verwerker wordt gebruikt.

De gegevens in Peridos zijn voor de publieke doelen zoals beschreven in de Samenwerkingsovereenkomst bijeengebracht. In die zin heeft geen van de partijen bij de Samenwerkingsovereenkomst een exclusieve claim op de gegevens in Peridos of een deel van deze. Tegen de achtergrond van deze gedachte gaat dit Gebruikersreglement in op het verwerken van persoonsgegevens voor de taken zoals de Regionale centra die hebben op grond van de WBO-vergunning, zoals kwaliteitsborging, en op het verwerken van persoonsgegeven voor monitoring, evaluatie en wetenschappelijk onderzoek en de wijze waarop daarover wordt besloten, dat wil zeggen binnen de regio door een Regionaal Centrum, en voor de landelijke database op landelijk niveau.

Deel A van dit reglement gaat in op de verwerking van gegevens die beschikbaar zijn binnen het eigen compartiment door de afzonderlijke Vergunninghouder ten behoeve van de taken van de Vergunninghouders zoals die volgen uit de WBO-vergunning. Deel B betreft de verwerking van gegevens in de landelijke database ten behoeve van de landelijke monitoring, evaluatie en de kwaliteitsborging van de referentiefunctie, zoals bedoeld in artikel 5 van de samenwerkingsovereenkomst. Deel C gaat over de verwerking van gegevens in de landelijke database ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 6 van de samenwerkingsovereenkomst. Deel D bevat nog enkele slotbepalingen.

Deel A: Gegevensverwerking ten behoeve van taken Vergunninghouders conform WBO-vergunning

Artikel 1

- 1) De Vergunninghouders stellen de bevoegdheden (rollen) vast van Uitvoerenden tot het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de taken van de Vergunninghouders zoals die volgen uit de WBO-vergunning. Dit doen zij op basis van de door het RIVM-CvB, dat geadviseerd wordt door de Programmacommissie prenatale screening (hierna: de Programmacommissie), gemaakte overwegingen en besluiten.
- 2) De Vergunninghouder kan persoonsgegevens van deelnemers aan de prenatale screening en van zorgverleners die een kwaliteitsovereenkomst hebben (Uitvoerenden) uitsluitend verwerken ten behoeve van de taken die aan de Vergunninghouder in de WBO-vergunning zijn toegekend, waaronder in ieder geval wordt verstaan de kwaliteitsbevordering, kwaliteitsborging, monitoring en het contractbeheer en de communicatie met Uitvoerenden.



- 3) De Vergunninghouder mag de persoonsgegevens van Uitvoerenden binnen het eigen compartiment gebruiken voor het beheer van de contracten en de communicatie met de Uitvoerenden en, voor zover het de naam van de zorgverlener en het centrum waarin deze werkt betreft, ten behoeve van de overzichten die door de Vergunninghouder gemaakt worden in het kader van de monitoring en kwaliteitsborging van de prenatale screening.
- 4) De persoonsgegevens van deelnemers aan de screening, te weten de geboortedatum van de zwangere, mogen binnen het eigen compartiment gebruikt worden ten behoeve van de overzichten die door de Vergunninghouder gemaakt worden in het kader van de monitoring en kwaliteitsborging van de prenatale screening.
- 5) Indien een Vergunninghouder gegevens buiten het eigen compartiment wil gebruiken ten behoeve van de taken zoals beschreven in artikel 1.2 dient de Vergunninghouder daarvoor toestemming te verkrijgen van het Platform. RIVM-CvB wordt hierover geïnformeerd.

Artikel 2

- 1) De Vergunninghouder kan overzichten genereren over de door Uitvoerenden ingevoerde gegevens, met uitzondering van specifieke gegevens waar restricties voor zijn afgesproken (bijvoorbeeld met een onderzoeksgroep). Deze overzichten bevatten geen direct identificerende gegevens van deelnemers aan de screening maar zijn wel herleidbaar tot de toegelaten Uitvoerenden en de praktijken waaraan deze zijn verbonden. De overzichten kunnen worden gebruikt voor regionale monitoring en kwaliteitsborging. Het format van de overzichten wordt door de Vergunninghouders in onderling overleg vastgesteld. Overzichten met tot de Uitvoerenden en/of praktijken herleidbare gegevens worden enkel verstrekt aan de betreffende Uitvoerende en/of praktijk, tenzij sprake is van de in artikel 2.2 beschreven situatie.
- 2) Bij eventuele publicaties van de overzichten zoals bedoeld in artikel 2.1 of publicaties die gebaseerd zijn op die overzichten zal de Vergunninghouder er in beginsel voor zorg dragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens niet zijn te herleiden naar de praktijken waaraan de Uitvoerenden zijn verbonden. Van dit uitgangspunt kan worden afgeweken indien de betrokken 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) Het is de Vergunninghouder niet toegestaan gegevens die zijn verkregen op grond van bovenstaande artikelen, te verstrekken aan andere partijen.

Deel B: Gegevensverwerking landelijke database ten behoeve van landelijke monitoring en evaluatie en kwaliteitsborging referentiefunctie

Artikel 3

- 1) Gegevens uit de landelijke database mogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 4 door onderdelen van het RIVM gebruikt worden ten behoeve van de:
 - a. Landelijke monitoring en evaluatie, door RIVM-CvB;
 - b. Kwaliteitsborgende taak van de referentiefunctie, door RIVM-GZB.



- 2) Uitgangspunt bij deze gegevensverwerking is dat de gegevens op zodanige wijze gegenereerd worden dat zij geen persoonsgegevens van de deelnemers en de toegelaten Uitvoerenden en praktijken bevatten. In uitzonderingssituaties, indien het verwerken van persoonsgegevens voor de monitoring, evaluatie of kwaliteitsborging van de referentiefunctie volstrekt noodzakelijk is (bijvoorbeeld voor het koppelen met andere databases), onafhankelijk van de locatie van de koppeling, zullen wel persoonsgegevens worden verwerkt. In dat geval worden enkel de persoonsgegevens verwerkt voor zover dat noodzakelijk is, worden de persoonsgegevens gepseudonimiseerd zodanig dat voor het RIVM deze gegevens niet tot de persoon te herleiden zijn en worden passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen genomen. Het Platform en de Programmacommissie dienen in te stemmen met deze uitzonderingssituatie waarin persoonsgegevens mogen worden verwerkt.
- 3) Bij eventuele publicaties zullen het RIVM-CvB en het RIVM-GZB er voor zorg dragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens niet zijn te herleiden naar de deelnemers, de Uitvoerenden en/of de praktijken waaraan de Uitvoerenden zijn verbonden.
- 4) Het is het RIVM toegestaan gegevens verkregen uit Peridos in dezelfde vorm te verstrekken aan de partijen die de monitoring en evaluatietaken in opdracht van het RIVM uitvoeren.

Artikel 4

- 1) Het RIVM-CvB heeft recht op gegevensuitvoer conform door de Programmacommissie vastgestelde indicatoren en noodzakelijke gegevens (hierna te noemen: “Vastgestelde basisset”) ten behoeve van de landelijk monitoring en evaluatie. Het RIVM-CvB kan deze Vastgestelde basisset – zonder nadere tussenkomst van de Programmacommissie en het Platform en op ieder moment van het jaar – bij de Verwerker opvragen.
- 2) Het RIVM- GZB heeft recht op gegevensuitvoer conform de door de Programmacommissie vastgestelde indicatoren en noodzakelijke gegevens ten behoeve van de kwaliteitsborging van de referentiefunctie. Het RIVM-GZB kan deze gegevens – zonder nadere tussenkomst van de Programmacommissie en het Platform en op ieder moment van het jaar – bij de Verwerker opvragen.
- 3) Indien aanpassingen in de Vastgestelde basisset aan de orde zijn, dient RIVM-CvB en/of RIVM-GZB hiertoe een verzoek in bij de Programmacommissie.
- 4) De Programmacommissie kan vaststellen dat deze aanpassingen in de Vastgestelde basisset voldoen aan het bepaalde in artikel 3.2 en voor de in dit Gebruikersreglement bepaalde doelen van het RIVM-CvB of RIVM-GZB relevant zijn en die aanpassingen in de indicatoren of dataset als Vastgestelde basisset aanmerken.
- 5) Het RIVM-CvB stelt de Vastgestelde basisset vast op advies van de Programmacommissie. De Verwerker zal door de Programmacommissie van een dergelijk besluit op de hoogte worden gesteld en zal aan uitvraag van de betreffende Vastgestelde basisset door RIVM-CvB en/of RIVM-GZB voldoen.
- 6) Indien RIVM-CvB of RIVM-GZB voor incidentele monitorings- en evaluatievragen aanvullende gegevens naast de Vastgestelde basisset t.b.v. de monitoring en evaluatie nodig heeft, kan zij een verzoek daartoe indienen bij de secretaris van het Platform. Dit verzoek wordt beoordeeld door een kleine commissie, waarin één afgevaardigde uit het Platform en één afgevaardigde van het RIVM-CvB deelneemt en waarbij de uitgangspunten beschreven in artikel 3 in acht worden genomen. Deze verzoeken worden met spoed, maar in ieder geval



binnen twee weken afgehandeld. Het Platform, de Programmacommissie en de Verwerker worden in kennis gesteld van het besluit van de kleine commissie. De Verwerker zal aan de uitvraag voor aanvullende gegevens door RIVM-CvB of RIVM-GZB voldoen, waarbij het besluit van de kleine commissie in acht genomen wordt.

Deel C: Gegevensverwerking landelijke database ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Artikel 5

- 1) Uitgangspunt bij 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 binnen de daarvoor geldende juridische kaders.
- 2) De gegevens voor wetenschappelijk onderzoek worden op zodanige wijze gegenereerd dat zij geen persoonsgegevens opleveren. In uitzonderingssituaties, indien het onderzoek alleen met persoonsgegevens kan worden uitgevoerd en is voldaan aan de geldende wet- en regelgeving en de voorwaarden genoemd in de Federa Gedragscode Gezondheidsonderzoek van 2004 of een latere door de Autoriteit Persoonsgegevens goedgekeurde versie van die gedragscode, zullen wel persoonsgegevens kunnen worden gegenereerd. In dat geval worden enkel de persoonsgegevens verwerkt voor zover dat noodzakelijk is, worden de persoonsgegevens gepseudonimiseerd en worden passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen genomen.
- 3) In Peridos kunnen ook gegevens worden opgenomen die specifiek voor een bepaald onderzoek worden verzameld, nadat hiervoor een vergunning in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek is verleend. In dat geval worden, in afwijking van het in artikel 5.1 genoemde uitgangspunt, de gegevens die in het kader van dat bepaalde onderzoek in Peridos zijn opgenomen, pas aan andere onderzoekers dan de initiatiefnemers van dit onderzoek (of door hen geautoriseerde derden) beschikbaar gesteld nadat dit onderzoek is afgerond en de initiatiefnemers van dit onderzoek 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. Als de aanvrager expliciet toestemming heeft gekregen van de initiatiefnemers voor eerdere ontvangst van de betreffende gegevens uit Peridos kan de aanvrager de gegevens op het met de initiatiefnemers afgesproken moment ontvangen uit Peridos.

Artikel 6

- 1) Om gegevens uit Peridos beschikbaar gesteld te krijgen, dient door de onderzoeker een aanvraag te worden ingediend bij de secretaris van het Platform, middels het daarvoor beschikbare aanvraagformulier, waarvan de meest recente versie te vinden is op www.peridos.nl. De secretaris informeert het Platform en de programmamanager van het RIVM-CvB over de aanvraag.
- 2) Het Platform beoordeelt de aanvraag op de vraag of de gevraagde gegevens mogen worden verstrekt gelet op de verplichtingen die op de Vergunninghouders als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van AVG rusten. Het Platform besteedt daarbij aandacht aan de volgende aspecten en adviseert daarover het RIVM-CvB:



- a. De vraag of het onderzoek op grond van de geldende privacyregels mag worden uitgevoerd en de gevraagde gegevens aan de onderzoeker ter beschikking mogen worden gesteld;
 - b. Zijn de gevraagde gegevens redelijkerwijs noodzakelijk voor het voorgenomen onderzoek;
 - c. Heeft de aanvrager voldoende maatregelen genomen ter beveiliging van de beschikbaar gestelde gegevens.
- 3) Het RIVM-CvB beoordeelt nadat zij het advies van het Platform heeft ontvangen de aanvraag op de vraag of het onderzoek passend is binnen het bevolkingsonderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en of de wijze waarop het onderzoek wordt uitgevoerd naar redelijkerwijs mag worden aangenomen geen negatieve gevolgen heeft voor de uitvoering (en deelname aan) het bevolkingsonderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en het SEO of één van de andere landelijke perinatale bevolkingsonderzoeken.
- 4) Bij een negatief advies van het Platform kan het RIVM-CvB dat advies overnemen of het Platform in overweging geven om diens advies te herzien.
- 5) Het RIVM-CvB informeert de secretaris van het Platform en de Programmacommissie over haar oordeel. Indien er sprake is van een negatief oordeel dan resulteert dat in een afwijzing van de onderzoeksaanvraag zoals bedoeld in artikel 6 lid 9 sub d. Indien er sprake is van een positief oordeel van het RIVM-CvB dan wordt de aanvraag voorgelegd aan de Programmacommissie ter beoordeling.
- 6) De Programmacommissie beoordeelt de aanvraag op de volgende aspecten en adviseert daarover het RIVM-CvB:
 - a. Kan het voorgenomen onderzoek redelijkerwijs bijdragen aan nieuwe inzichten op het gebied van de perinatale zorg;
 - b. Wordt in de vraagstelling van het onderzoek niet al voorzien door de opdracht aan de partij die de landelijke monitoring en evaluatie uitvoert;
 - c. Bezit de aanvrager de middelen (competenties, capaciteit) om het voorgenomen onderzoek tot een goed einde te brengen;
- 7) Indien het onderzoek al door een andere daartoe competente instantie is beoordeeld (zoals een METC of een wetenschapscommissie van een Universitair Medisch Centrum) beoordeelt de Programmacommissie die aspecten die al eerder zijn beoordeeld, zoals blijkt uit het besluit van de desbetreffende instantie, niet ten gronde.
- 8) De Programmacommissie brengt advies uit aan het RIVM-CvB. Het RIVM-CvB, als regisseur van de bevolkingsonderzoeken, neemt kennis van het advies van de Programmacommissie en maakt een definitieve beoordeling van de aanvraag.
- 9) Bij een negatief advies van de Programmacommissie kan het RIVM-CvB dat advies overnemen of de Programmacommissie in overweging geven om diens advies te herzien.
- 10) Het RIVM-CvB kan een aanvraag:
 - a. Goedkeuren;
 - b. Goedkeuren onder voorwaarden;
 - c. De aanvrager verzoeken om een gewijzigde aanvraag in te dienen;
 - d. Afwijzen.
- 11) De secretaris van het Platform bericht de aanvrager gemotiveerd over een verzoek om een gewijzigde aanvraag in te dienen of over een afwijzend besluit.



- 12) Na een goedkeurend besluit, al dan niet onder voorwaarden, worden de aangevraagde gegevens pas verstrekt nadat de aanvrager heeft verklaard te voldoen aan de Voorwaarden beschikbaar stellen gegevens uit Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (bijlage 2 bij de Samenwerkingsovereenkomst) door een ondertekend exemplaar van deze voorwaarden aan de secretaris van het Platform te sturen.
- 13) De aanvrager is de kosten verschuldigd voor het ontsluiten van de gegevens en het beschikbaar stellen als een beveiligd bestand. Over deze kosten wordt de aanvrager door de secretaris van het Platform voorafgaand aan de ontsluiting van de gegevens geïnformeerd.
- 14) CLBPS treedt namens de Vergunninghouder(s) op als de verstrekker van de dataset die aan derden beschikbaar wordt gesteld.

Deel D: Slotbepalingen

Artikel 7

- 1) Elke uitvoer of beschikbaarstelling van (persoons)gegevens overeenkomstig Deel C of D van dit Gebruikersreglement wordt opgenomen in een register. Een daartoe aangestelde beleidsmedewerker van CLBPS is hiervoor verantwoordelijk. CLBPS publiceert het register op de website van Peridos, waarin vermeld is aan wie er onderzoeksgegevens zijn geleverd, wanneer en met welk doel.
- 2) In alle gevallen waarin dit Gebruikersreglement niet voorziet of in geval van twijfel over de van toepassing zijnde route, wordt de route zoals beschreven in onderdeel C van dit reglement gevolgd.

