

Gebruikersreglement

Reglement voor gebruik gegevens Peridos

Begrippen

In dit Reglement wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Hieronder staat de betekenis van deze begrippen.

- Bevolkingsonderzoek:** Prenatale screening op aangeboren afwijkingen conform de verstrekte vergunningen in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek.
- Peridos:** Het landelijke informatiesysteem waarin de gegevens over de uitvoering van de prenatale screening worden verzameld en aanpalende systemen zoals de Business Intelligence-omgeving.
- RC's:** De Regionale Centra. De rechtspersonen die op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) een vergunning hebben verkregen voor de uitvoering van de Prenatale screening.
- Platform RC:** De Regionale Centra zijn vertegenwoordigd in het Platform Regionale Centra. Dit Platform zorgt voor afstemming tussen de Regionale Centra en borgt zodoende de landelijke kwaliteit en uniformiteit.
- CLBPS:** Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale screening is opgericht door de RC's en heeft als doel hen te ondersteunen bij het uitvoeren van de landelijke taken als het beheren van Peridos. Zij is verwerker van de data in Peridos.
- Programmacommissie:** De Programmacommissie Prenatale Screening bestaat uit vertegenwoordigers van alle betrokken beroepsgroepen, organisaties, Regionale Centra en het patiëntenperspectief. Dit is het officiële adviesorgaan van het RIVM-CvB voor de prenatale screening.
- RIVM:** Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, in dit Gebruikersreglement worden daarmee de onderdelen RIVM-CvB en RIVM-GZB gezamenlijk bedoeld.
- RIVM-CvB:** Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM is namens het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gedelegeerd eindverantwoordelijke voor het bevolkingsonderzoek.
- Uitvoerenden :** Zorgverleners die een kwaliteitsovereenkomst hebben met de RC en zorginstellingen, bloedafnameorganisaties en labs die een contract hebben met de RC.
- RIVM-GZB :** Centrum Gezondheidsbescherming, onderdeel van het RIVM en vervult in het kader van de prenatale screening de rol van referentiefunctie NIPT.



Vergunninghoudende

Onderzoeksgroep: Onderzoeksgroep waar een vergunning in het kader van de Wet op de Bevolkingsonderzoek aan is verleend om een specifiek onderzoek uit te voeren.

Vastgestelde basisset: De gegevensset zoals gedefinieerd in artikel 3 van dit Gebruikersreglement.

Algemeen

Dit Gebruikersreglement Peridos hoort bij de Samenwerkingsovereenkomst. In de Samenwerkingsovereenkomst staan in grote lijnen de onderlinge rechten, plichten en verantwoordelijkheden van de diverse partijen betrokken bij Peridos. Overwegingen, reikwijdte en overige definities staan opgenomen in de Samenwerkingsovereenkomst, met dien verstande dat waar in de Samenwerkingsovereenkomst Bewerker staat in dit document de nieuwe AVG-term Verwerker wordt gebruikt.

In dit Gebruikersreglement zijn een aantal elementen uit de Samenwerkingsovereenkomst voor het verwerken van persoonsgegevens in Peridos uitgewerkt.

De gegevens in Peridos zijn voor de publieke doelen 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.

In deel A staat de gegevensverwerking ten behoeve van taken RC's conform WBO-vergunning beschreven. Deel B betreft de verwerking van gegevens in Peridos ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van het RIVM, zoals bedoeld in artikel 5 van de samenwerkingsovereenkomst. Deel C gaat over de verwerking van gegevens in Peridos 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 RC's conform WBO-vergunning

Artikel 1

- 1) De RC's stellen de bevoegdheden (rollen) vast van Uitvoerenden tot het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de taken van de RC's zoals die volgen uit de WBO-vergunning. Dit doen zij op basis van de door het RIVM-CvB, dat geadviseerd wordt door de Programmacommissie, gemaakte overwegingen en besluiten.
- 2) De RC's mogen de (persoons)gegevens van Uitvoerenden enkel gebruiken voor zover noodzakelijk ten behoeve van de taken die aan de RC's in de WBO-vergunning zijn toegekend, waaronder in ieder geval wordt verstaan de kwaliteitsbevordering, kwaliteitsborging, monitoring van de prenatale screening en het contractbeheer en de communicatie met Uitvoerenden.
- 3) De RC's mogen de persoonsgegevens van deelnemers aan de screening enkel voor zover noodzakelijk gebruiken ten behoeve van de taken die aan de RC's in de WBO-vergunning zijn toegekend, waaronder in ieder geval wordt verstaan de kwaliteitsbevordering, kwaliteitsborging, monitoring van de prenatale screening.
- 4) Indien een RC gegevens buiten de eigen regio wil gebruiken ten behoeve van de taken anders dan beschreven in artikel 1.2 en 1.3 dient het RC daarvoor toestemming te verkrijgen van het Platform RC.



Artikel 2

- 1) Overzichten met tot de Uitvoerenden herleidbare gegevens worden enkel verstrekt aan de betreffende Uitvoerende, tenzij artikel 2.2 van toepassing is
- 2) Bij eventuele publicaties van de overzichten zoals bedoeld in artikel 2.1 of publicaties die gebaseerd zijn op die overzichten zullen de RC's er in beginsel voor zorgdragen 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 Uitvoerenden 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 enkel gebeuren na overleg met de Uitvoerende of zoals overeengekomen in de kwaliteitsovereenkomst met de Uitvoerende.

Deel B: Gegevensverwerking Peridos ten behoeve van landelijke monitoring en evaluatie RIVM

Artikel 3

- 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 kan deze Vastgestelde basisset – zonder nadere tussenkomst van de Programmacommissie en het Platform RC en op ieder moment van het jaar – bij de CLBPS opvragen, waarbij RIVM de voorafgaand de noodzakelijkheid van de specifieke uitvraag laat toetsen en daarbij advies vraagt aan een privacy jurist.
- 2) Het RIVM-GZB heeft recht op gegevensuitvoer conform de door de Programmacommissie vastgestelde indicatoren en noodzakelijke gegevens (hierna te noemen: "Vastgestelde basisset") ten behoeve 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 CLBPS 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 beoordeelt of het verzoek tot aanpassingen in de Vastgestelde basisset voldoen aan het bepaalde in artikel 4.2 en voor de in dit Gebruikersreglement bepaalde doelen van het RIVM-CvB en/of RIVM-GZB relevant zijn.
- 5) Indien de Programmacommissie het verzoek tot aanpassing accordeert voert het RIVM de wijziging door. De CLBPS zal door de Programmacommissie van een dergelijk besluit op de hoogte worden gesteld en zal aan uitvraag van de betreffende Vastgestelde basisset door het RIVM-CvB en/of RIVM-GZB voldoen.
- 6) Indien het RIVM voor incidentele monitorings- en evaluatievragen aanvullende gegevens naast de Vastgestelde basisset nodig heeft, kan zij een verzoek daartoe indienen bij kwaliteit@clbps.nl. Dit verzoek wordt beoordeeld door een kleine commissie, waarin één afgevaardigde uit het Platform RC en één afgevaardigde van het RIVM deelneemt en waarbij de uitgangspunten beschreven in artikel 4 in acht worden genomen. Deze verzoeken worden met spoed, maar in ieder geval binnen twee weken afgehandeld. Het Platform RC, de



Programmacommissie en de CLBPS worden in kennis gesteld van het besluit van de kleine commissie. De CLBPS zal aan de uitvraag voor aanvullende gegevens door RIVM voldoen, waarbij het besluit van de kleine commissie in acht genomen wordt.

Artikel 4

- 1) RIVM mag de Vastgestelde basisset gebruiken alleen voor zover noodzakelijk voor:
 - a. Landelijke monitoring en evaluatie, door of in opdracht van het RIVM-CvB;
 - b. Kwaliteitsborgende taak van RIVM-GZB (referentiefunctie NIPT).
- 2) Uitgangspunt is dat het RIVM geen persoonsgegevens verwerkt van de deelnemers en de Uitvoerenden. Het RIVM verwerkt alleen in uitzonderingssituaties persoonsgegevens, maar enkel als dat voor de monitoring, evaluatie of kwaliteitsborging van de referentiefunctie volstrekt noodzakelijk is (bijvoorbeeld voor het koppelen met andere databases). In dat geval zorgt het RIVM dat de persoonsgegevens worden gepseudonimiseerd zodanig dat voor het RIVM deze gegevens niet tot de persoon te herleiden zijn en dat passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden genomen. Het Platform RC en de Programmacommissie dienen in te stemmen met deze uitzonderingssituatie waarin persoonsgegevens mogen worden verwerkt.
- 3) Bij eventuele publicaties zal het RIVM er voor zorgdragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens niet zijn te herleiden naar de deelnemers en/of de Uitvoerenden.
- 4) Het is RIVM-CvB toegestaan om derde partijen in te schakelen voor het uitvoeren van de monitoring en evaluatietaken zolang RIVM-CvB ervoor zorgt dat deze partijen aan dezelfde verplichtingen zijn gebonden. RIVM-CvB is voor de verwerkingen ten behoeve van de monitoring en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken verwerkingsverantwoordelijke.

Deel C: Gegevensverwerking Peridos 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, zullen wel persoonsgegevens kunnen worden gegenereerd. In dat geval worden enkel persoonsgegevens verwerkt voor zover dat noodzakelijk is, worden de persoonsgegevens gepseudonimiseerd en worden passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen genomen. Voor zwangerschappen met counseling vanaf 1 april 2023 geldt dat hiervoor expliciet toestemming gegeven moet zijn voor het gebruik van gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- 3) Een van artikel 5.1 afwijkende regeling geldt als er een vergunninghoudende onderzoeksgroep is. In dat geval worden de gegevens die onder de vergunning vallen eerst alleen aan de vergunninghoudende onderzoeksgroep verstrekt totdat zij hun onderzoek over die gegevens hebben kunnen publiceren. De gegevens worden pas aan andere onderzoekers



beschikbaar gesteld maximaal 12 maanden na afronding van de verzameling van de data of zoveel eerder als de vergunninghoudende onderzoeksgroep het embargo voor andere onderzoekers opheffen. Tijdens bovenstaande omschreven periode mogen gegevens alleen aan andere onderzoekers verstrekt worden met expliciete toestemming van de vergunninghoudende onderzoeksgroep.

Artikel 6

- 1) Om gegevens uit Peridos beschikbaar gesteld te krijgen, dient door de onderzoeker een aanvraag te worden ingediend bij zowel kwaliteit@clbps.nl als onderzoek.cvb@rivm.nl, middels het daarvoor beschikbare aanvraagformulier, waarvan de meest recente versie te vinden is op www.peridos.nl.
- 2) De CBLPS toetst de haalbaarheid van de dataverstrekking uit Peridos.
- 3) De gegevensaanvraag en de toetsing haalbaarheid worden ingebracht bij het Platform RC.
- 4) Indien er sprake is van een potentieel privacy risico en/of ethische risico's, wordt advies gevraagd aan een privacy jurist en/of ethische commissie, voor zover een METC al geen oordeel geveld heeft.
- 5) Het Platform RC toetst of de gevraagde gegevens mogen worden verstrekt gelet op de verplichtingen die op de RC's als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van AVG rusten. Het Platform RC 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. Onder meer;
 - Kan het onderzoek worden uitgevoerd met anonieme gegevens; zo niet:
 - Kan het onderzoek binnen de kaders van eventueel eerder gevraagde toestemming worden uitgevoerd; zo niet:
 - Kan een of meerdere uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing zijn op de verstrekking. En zo ja, of is beroep daarop voldoende onderbouwd.
 - Betreft het een zwangerschap met counseling vanaf 1 april 2023? Dan is in geval van gebruik van niet-anonieme gegevens expliciete toestemming vereist voor het gebruik van gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
 - b. Zijn de gevraagde gegevens en bewaartermijn van de gegevens redelijkerwijs noodzakelijk voor het voorgenomen onderzoek;
 - c. Is er aanleiding om de aanvrager te verplichten tot het nemen van aanvullende maatregelen ter beveiliging van de beschikbaar gestelde gegevens.
- 6) Het RIVM-CvB toetst of de aanvraag van de onderzoeker past binnen de doelbinding van het landelijke screeningsprogramma NIPT-SEO. Dat betekent dat het RIVM-CvB de impact van het voorgestelde onderzoek op het landelijke screeningsprogramma toetst en beoordeelt of het onderzoek aansluit bij de doelen van het landelijke programma.
- 7) Bij een negatief advies van het Platform RC kan het RIVM-CvB dat advies overnemen of het Platform RC in overweging geven om diens advies te herzien.
- 8) Het RIVM-CvB informeert de CLBPS en het Platform RC 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 10. De CLBPS informeert de aanvrager. Indien er sprake is van



een positief oordeel van het RIVM-CvB dan wordt de aanvraag ter informatie voorgelegd aan de Programmacommissie .

- 9) Onder bepaalde voorwaarden kan afgeweken worden van het normale proces en kan de aanvraag worden afgehandeld door een kleine commissie, waarin één afgevaardigde uit het Platform RC en één afgevaardigde van het RIVM-CvB deelneemt. Het Platform RC en de CLBPS worden in kennis gesteld van het besluit van de kleine commissie. Om afgehandeld te kunnen worden door de kleine commissie dient de aanvraag aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a. Een beperkte uitbreiding te zijn van een gegevenslevering waar Platform RC en het RIVM-CvB reeds mee hebben ingestemd;
 - b. Alleen gegevens uit Peridos te betreffen.
- 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) Het RIVM-CvB informeert de CLBPS over de genomen beslissing.
- 12) De CLBPS bericht de aanvrager gemotiveerd over een verzoek om een gewijzigde aanvraag in te dienen of over een afwijzend besluit.
- 13) 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 door een ondertekend exemplaar van deze voorwaarden aan de CLBPS te sturen.
- 14) 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 het CLBPS voorafgaand aan de ontsluiting van de gegevens geïnformeerd.
- 15) CLBPS treedt namens de RC'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. 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

