



Autorisatiebesluit voor het Academisch Medisch Centrum in verband met het verrichten van de PPromexil follow up studie, Rijksdienst voor Identiteitsgegevens

Datum: 5 februari 2019

Kenmerk: 2019-0000040639

In het verzoek van 13 december 2018, 2018-0000957544, heeft het Academisch Medisch Centrum, verzocht om autorisatie voor de systematische verstrekking van gegevens uit de basisregistratie personen in verband met het verrichten van de PPromexil follow up studie.

Gelet op de artikelen 3.1 en 3.13 van de Wet basisregistratie personen en artikel 44 van het Besluit basisregistratie personen wordt op dit verzoek als volgt besloten.

Paragraaf 1. Begripsbepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. *de onderzoekinstelling*: Academisch Medisch Centrum, bekend als Amsterdam UMC;
- b. *de Wet BRP*: de Wet basisregistratie personen;
- c. *het Besluit BRP*: het Besluit basisregistratie personen;
- d. *de basisregistratie personen*: de basisregistratie personen, bedoeld in artikel 1.2 van de Wet BRP;
- e. *de systematische verstrekking*: de systematische verstrekking, bedoeld in artikel 1.1, onder g, van de Wet BRP;
- f. *de systeembeschrijving*: de systeembeschrijving, bedoeld in artikel 1 van het Besluit BRP;
- g. *de persoonslijst*: de persoonslijst, bedoeld in artikel 1.1, onder c, van de Wet BRP;
- h. *de ingeschrevene*: de ingeschrevene, bedoeld in artikel 1.1, onder e, van de Wet BRP;
- i. *de autorisatietabelregel*: de tabel ten behoeve van de systematische verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 1.1, onder g, van de Wet BRP;
- j. *de afnemersindicatie*: de codering die de onderzoekinstelling aanduidt in verband met de uitvoering van dit besluit en die is vermeld in de autorisatietabelregel;
- k. *de verstrekking van gegevens op verzoek*: de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder c, van het Besluit BRP, waarbij het aantal personen waarover informatie wordt verstrekt per verzoek ten hoogste tien bedraagt;
- l. *de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens*: de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties;
- m. *het onderzoek*: de PPromexil follow-up studie, zoals beschreven in bijlage I.

Paragraaf 2. De verstrekking van gegevens op verzoek aan de onderzoekinstelling

Artikel 2

1. Aan de onderzoekinstelling wordt op zijn verzoek een gegeven verstrekt dat is vermeld op de persoonslijst van een ingeschrevene, indien het een gegeven betreft dat is opgenomen in bijlage II en III bij dit besluit.
2. De onderzoekinstelling verzoekt slechts om een gegeven dat is opgenomen in bijlage II en III bij dit besluit indien het verzoek gericht is op het verkrijgen van gegevens over een deelnemer aan het onderzoek zoals omschreven in bijlage I, te weten vrouwen en hun kinderen die hebben meegedaan aan de originele PPromexil-studie. De gegevens van deze vrouwen zijn opgenomen in bijlage II en de gegevens van hun kinderen zijn opgenomen in bijlage III.
3. Aan de onderzoekinstelling worden geen gegevens verstrekt, indien een of meer van de gegevens waarvan de onderzoekinstelling bij zijn verzoek gebruik heeft gemaakt, niet is opgenomen in bijlage II en III bij dit besluit.



Paragraaf 3. Overige verstrekkingen aan de onderzoeksinstelling

Artikel 3

1. Indien een verstrekking aan de onderzoeksinstelling op grond van dit besluit een gegeven betreft dat op juistheid wordt of is onderzocht, bevat de verstrekking naast dit gegeven tevens de gegevens over dat onderzoek.
2. De verstrekking van gegevens aan de onderzoeksinstelling die op grond van dit besluit plaatsvindt, bevat geen gegevens waarbij "indicatie onjuist dan wel strijdigheid met de openbare orde" is vermeld.
3. Indien aan de onderzoeksinstelling gegevens worden verstrekt van een persoonslijst waarvan de bijhouding is opgeschort, bevat de verstrekking tevens de gegevens omtrent de reden en de datum van de opschorting, alsmede, voor zover deze gegevens zijn opgenomen op de persoonslijst, gegevens over de verificatie en de aanlevering van de verstrekte gegevens.

Paragraaf 4. Slotbepalingen

Artikel 4

1. De onderzoeksinstelling verstrekt aan de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties onverwijld alle nieuw gebleken informatie die betrekking heeft op hetgeen geregeld is in dit besluit.
2. Deze informatie betreft in ieder geval wijzigingen in:
 - a. het onderzoek of de wijze van uitvoering van het onderzoek van de onderzoeksinstelling;
 - b. de regelgeving ten aanzien van het onderzoek of de wijze van uitvoering van het onderzoek van de onderzoeksinstelling;
 - c. de gegevens uit de basisregistratie personen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek van de onderzoeksinstelling.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 5 februari 2019 en werkt terug tot en met 1 februari 2019.

Het besluit en de bijlagen bij het besluit worden gepubliceerd in de Staatscourant.

's-Gravenhage, 5 februari 2019

*De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,
namens deze,
R. Maas
Directeur Rijksdienst voor Identiteitsgegevens*

Bezwaar

Belanghebbenden kunnen binnen zes weken na bekendmaking van dit besluit daartegen per brief bezwaar maken bij de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, Postbus 10451, 2501 HL Den Haag. Het bezwaarschrift moet zijn ondertekend, voorzien zijn van een datum alsmede de naam en het adres van de indiener en dient vergezeld te gaan van de gronden waarop het bezwaar berust en, zo mogelijk, een afschrift van het besluit waartegen het bezwaar is gericht.



BIJLAGE I

Bijlage bij artikel 1 van dit besluit.

ONDERZOEKSPROJECT: Cognitive-, neurodevelopment and long-term health follow-up of children born after preterm prelabor rupture of membranes. (PPROMEXIL Follow-up)

Het is niet mogelijk om de gegevens op een andere manier te verkrijgen. Deelnemers van de originele PPROMEXIL studies zijn in 61 ziekenhuizen in Nederland bevallen/geincluderd en wonen daardoor verspreid door heel Nederland. Omdat het gaat om gegevens die nodig zijn om de doelgroep te identificeren en aan te schrijven, welke niet verstrekt kunnen worden door het CBS, is dat ook geen mogelijkheid.

De vrouwen die benaderd zullen worden voor de PPROMEXIL Follow-up studie hebben eerder meegedaan aan de originele PPROMEXIL studie. Zij hebben ten tijden van de PPROMEXIL studie toestemming gegeven om een later moment opnieuw benaderd te worden voor follow-up onderzoek (PPROMEXIL Follow-up). De onderzoeksinstelling heeft van alle vrouwen het adres waar zij ten tijde van de originele PPROMEXIL studies woonden, maar uit ervaring met eerdere follow-up studies weten zij dat gezinnen met jonge kinderen vaak één of twee keer verhuizen in de periode na geboorte van het eerste kind. De onderzoeksinstelling heeft daarom de adressen van alle deelnemers nodig ter controle, zodat de onderzoeksinstelling zeker weet dat ze de brieven met informatie over het follow-up onderzoek naar het juiste adres sturen.

De oorspronkelijke doelgroep zijn dus de deelnemers van de originele PPROMEXIL studie, maar voor de PPROMEXIL follow-up zal de onderzoeksinstelling ook de kinderen geboren tijdens deze studie gaan onderzoeken.

PROBLEEMSTELLING VAN HET ONDERZOEK:

Evalueren of er een verschil is in ontwikkeling (cognitief, motorisch en gedrag) tussen kinderen waarbij de bevalling is ingeleid of afgewacht, wanneer de moeder te vroeg gebroken vliezen had tussen de 34 en 37 weken.

ONDERZOEKSGROEP:

De studiepopulatie bestaat uit vrouwen en hun kinderen, woonachtig in Nederland, die hebben meegedaan aan de originele PPROMEXIL studie. Er zullen geen 'nieuwe' deelnemers benaderd worden. Voor het onderzoek is het ook van belang om weer te kunnen geven welke deelnemer niet kunnen deelnemen, bijvoorbeeld door overlijden van deelnemer of kind, of verhuizing naar het buitenland.

UITVOERING ONDERZOEK:

Volgens het onderzoeksprotocol zal aan de vrouwen eerst een brief verstuurd worden met de resultaten van de originele PPROMEXIL studies en informatie over de follow-up (PPROMEXIL Follow-up). Bij deze brief zit een formulier waarop zij hun contactgegevens kunnen invullen en terugsturen, als zij meer informatie willen ontvangen over het onderzoek. Ook zit er een bel-me-niet kaart bij, welke zij kunnen retourneren indien zij geen verdere informatie willen ontvangen over het onderzoek. Wanneer er geen formulier retour komt, zal de onderzoeksinstelling na 4 weken een nieuwe brief sturen met hetzelfde verzoek.

De gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en alleen de hoofdonderzoeker en uitvoerend onderzoeker van het Amsterdam UMC – Locatie AMC zullen bij deze gegevens kunnen. Wanneer vrouwen aangeven niet benaderd te willen worden, zullen zij hun contactgegevens ook verwijderen uit het bestand.

PRIVACY:

Persoonsgegevens van deelnemers en hun kind worden op een, hiervoor speciaal ingerichte, computerschijf opgeslagen in het AMC netwerk. Deze is alleen toegankelijk voor geautoriseerde onderzoekers van het onderzoeksteam. De database is met een wachtwoord beveiligd. Alleen in deze database is een koppeling te vinden tussen persoonsgegevens en studienummer.

De onderzoeksgegevens worden in een aparte database opgeslagen (Castor EDC) onder een (anoniem) studienummer, welke niet herleidbaar is tot de persoon. Dit studienummer is gekoppeld aan het



studienummer uit de originele PPROMEXIL studie (ook anoniem). In zowel de originele PPROMEXIL studies, als in de follow-up studie, worden persoonsgegevens niet in dezelfde database opgeslagen.

Alleen geautoriseerde onderzoekers kunnen in de onderzoeksdatabase. Deze is ook beveiligd middels een persoonlijke account met wachtwoord.

Onderzoeksgegevens en persoonsgegevens worden conform landelijk protocol en wetgeving 15 jaar bewaard. Afnemer verwacht dat de dataverzameling over 3 jaar is afgerond en dat het artikel over 4-5 jaar is gepubliceerd.



BIJLAGE II GEGEVENSSET DEELNEEMSTER PPROMEXIL-ONDERZOEK

Bijlage bij artikel 2 van dit besluit.

RUBRIEK	OMSCHRIJVING
01	PERSOON
01.02.10	Voornamen persoon
01.02.20	Adellijke titel/predikaat persoon
01.02.30	Voorvoegsel geslachtsnaam persoon
01.02.40	Geslachtsnaam persoon
01.03.10	Geboortedatum persoon
01.03.20	Geboorteplaats persoon
01.04.10	Geslachtsaanduiding
06	OVERLIJDEN
06.08.10	Datum overlijden
07	INSCHRIJVING
07.70.10	Indicatie geheim
08	VERBLIJFPLAATS
08.09.10	Gemeente van inschrijving
08.11.10	Straatnaam
08.11.20	Huisnummer
08.11.30	Huisletter
08.11.40	Huisnummertoevoeging
08.11.50	Aanduiding bij huisnummer
08.11.60	Postcode
08.11.70	Woonplaatsnaam
08.12.10	Locatiebeschrijving
08.13.10	Land adres buitenland
08.13.20	Datum aanvang adres buitenland
58	VERBLIJFPLAATS (HISTORISCH)
58.09.10	Gemeente van inschrijving
58.11.10	Straatnaam
58.11.15	Naam openbare ruimte
58.11.20	Huisnummer
58.11.30	Huisletter
58.11.40	Huisnummertoevoeging
58.11.50	Aanduiding bij huisnummer
58.11.60	Postcode
58.11.70	Woonplaatsnaam
58.12.10	Locatiebeschrijving
09	KIND
09.01.10	A-nummer kind
09.02.10	Voornamen kind
09.02.30	Voorvoegsel geslachtsnaam kind
09.02.40	Geslachtsnaam kind
09.03.10	Geboortedatum kind



BIJLAGE III GEGEVENSSET KIND VAN DEELNEEMSTER PPROMEXIL-ONDERZOEK

Bijlage bij artikel 2 van dit besluit.

RUBRIEK	OMSCHRIJVING
----------------	---------------------

01	PERSOON
-----------	----------------

01.01.10	A-nummer persoon
01.02.10	Voornamen persoon
01.02.30	Voorvoegsel geslachtsnaam persoon
01.02.40	Geslachtsnaam persoon
01.03.10	Geboortedatum persoon

06	OVERLIJDEN
-----------	-------------------

06.08.10	Datum overlijden
----------	------------------



TOELICHTING

1. Algemeen

Inleiding

De Wet basisregistratie personen (Wet BRP) vormt de juridische basis voor de basisregistratie personen. In de basisregistratie personen zijn persoonsgegevens opgeslagen in de vorm van persoonslijsten.

De basisregistratie personen bevat gegevens over personen die zijn ingeschreven bij een van de gemeenten in Nederland. De gemeenten houden deze gegevens bij.

Verder zijn in de basisregistratie personen gegevens opgenomen van personen die buiten Nederland woonachtig zijn, zogenoemde niet-ingezetenen. Gegevens van niet-ingezetenen worden bijgehouden door de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Deze registratie van niet-ingezetenen in de basisregistratie personen wordt aangeduid als de Registratie Niet-Ingezetenen (RNI). Over niet-ingezetenen wordt een beperkter aantal gegevens bijgehouden dan over ingezetenen. De gegevens in de RNI zijn niet aangemerkt als authentieke gegevens. Gegevens over niet-ingezetenen kunnen namelijk minder gemakkelijk actueel gehouden worden dan gegevens over ingezetenen.

De Wet BRP biedt de grondslag voor systematische gegevensverstrekking over ingezetenen en niet-ingezetenen aan overheidsorganen en daartoe aangewezen andere organisaties. Bij de systematische verstrekking worden vanuit een centraal bestand op geautomatiseerde wijze persoonsgegevens uit de basisregistratie personen verstrekt.

Organisaties die in aanmerking komen voor systematische gegevensverstrekking

Allereerst komen overheidsorganen in aanmerking voor systematische gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen. Daarnaast kunnen ook organisaties die werkzaamheden verrichten met een gewichtig maatschappelijk belang daarvoor in aanmerking komen, indien deze werkzaamheden en deze organisaties op grond van artikel 3.3 van de Wet BRP zijn aangewezen. Voorts voorziet artikel 3.13 Wet BRP in systematische gegevensverstrekking aan onderzoeksinstellingen. Waar in het vervolg van deze toelichting zal worden gesproken over "de afnemer" worden daarmee zowel overheidsorganen als derden als onderzoeksinstellingen bedoeld.

Het autorisatiebesluit

Afnemers die systematisch gegevens verstrekt willen krijgen uit de basisregistratie personen dienen hiertoe een verzoek in bij de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Het verzoek wordt gedaan in de vorm van een autorisatieaanvraagformulier. In dit formulier is aangegeven welke gegevens, over welke personen en voor welke taken de aanvrager op systematische wijze verstrekt wenst te krijgen. Het verzoek wordt getoetst, waarbij wordt uitgegaan van de beoordelingscriteria zoals deze zijn neergelegd in de Wet BRP en het Besluit basisregistratie personen (Besluit BRP). Onder meer bepalend is of en in hoeverre de verstrekking van de gegevens noodzakelijk is voor de goede vervulling van de taak van de aanvrager. Hierbij wordt steeds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de personen, van wie de aanvrager gegevens verstrekt wenst te krijgen, gewaarborgd.

Na toetsing van het autorisatieverzoek wordt door de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties een autorisatiebesluit ten behoeve van de aanvrager genomen. In dit autorisatiebesluit wordt bepaald welke gegevens over welke categorieën van personen en in welke gevallen aan de afnemer worden verstrekt. Aan het autorisatiebesluit kunnen voorschriften en beperkingen worden verbonden in het belang van een zorgvuldige en doelmatige gegevensverstrekking.

Het autorisatiebesluit wordt voor zover mogelijk technisch vertaald in een zogenoemde autorisatietabel-regel. Aan de hand van de autorisatietabelregel wordt de geautoriseerde afnemer herkend en kan de gegevensverstrekking vanuit de basisregistratie personen geautomatiseerd afgewikkeld worden.

2. Toelichting op de wijzen van verstrekken

De systematische gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen kan op verschillende wijzen plaatsvinden. Op grond van dit besluit vindt de verstrekking op de volgende manier plaats:



De verstrekking op verzoek

Een afnemer kan op verzoek een set gegevens van een persoonslijst verstrekt krijgen. In het autorisatiebesluit is opgenomen welke gegevens van welke categorieën personen mogen worden opgevraagd.

Indien gegevens worden opgevraagd van een persoonslijst die is opgeschort, hetgeen onder meer gebeurt indien een ingeschrevene is overleden of geëmigreerd, worden de reden en datum opschorting bijhouding van de persoonslijst meeverstrekkt. Bij verstrekking van gegevens van een persoonslijst van een niet-ingezetene, is het van belang om aan te geven wanneer de gegevens op de persoonslijst geverifieerd zijn en welke organisatie de in een categorie opgenomen gegevens heeft aangeleverd. Om dit te bereiken, worden de verificatiegegevens of de gegevens over de aanleverende organisatie, voor zover die gegevens zijn opgenomen op de persoonslijst, meeverstrekkt als er gegevens worden verstrekt uit een categorie waarin die gegevensgroepen voorkomen.

Overige verstrekkingen

Indien een onderzoek is ingesteld of afgerond naar een gegeven of een verzameling van gegevens, wordt hiervan bij het verstrekte gegeven melding gedaan.

3. De verzending en ontvangst van berichten

Over de verstrekking van gegevens via alternatieve media, al dan niet naar aanleiding van infrastructurele wijzigingen, over de leverings- en selectiedata en over andere relevante onderwerpen dient overeenstemming te zijn met de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens.

4. Academisch Medisch Centrum (Amsterdam UMC)

Dit autorisatiebesluit is genomen ten behoeve van het Academisch Medisch Centrum, bekend als Amsterdam UMC: de onderzoeksinstelling).

Academisch Medisch Centrum is een instelling als bedoeld in artikel 44, eerste lid, onder a, van het Besluit BRP, namelijk een instelling op grond van artikel 1.2 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek. Om als onderzoeksinstelling voor systematische gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen in aanmerking te komen, moet zijn voldaan aan de volgende voorwaarden:

- het onderzoek moet een algemeen belang dienen,
- de gegevens uit de basisregistratie personen moeten noodzakelijk zijn voor het betreffende onderzoek,
- de verzoeker dient te hebben aangetoond dat de nodige voorzieningen zijn getroffen teneinde te verzekeren dat verdere verwerking van de verstrekte gegevens uitsluitend geschiedt ten behoeve van het onderzoek en dat ook overigens is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad,
- de gegevens mogen slechts in geanonimiseerde vorm aan derden beschikbaar worden gesteld, tenzij de ingeschrevene uitdrukkelijk met de voorgenomen openbaarmaking van de hem betreffende gegevens heeft ingestemd,
- de verzoeker moet hebben aangetoond dat de systematische verstrekking van de gegevens noodzakelijk is voor een goede uitvoering van het onderzoek, en
- de Autoriteit Persoonsgegevens is over het verzoek om systematische gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen gehoord.

Academisch Medisch Centrum voldoet aan deze voorwaarden.

4.1. Het onderzoek van de onderzoeksinstelling

Een toelichting op het onderzoek waarvoor de onderzoeksinstelling gegevens verstrekt krijgt uit de basisregistratie personen is opgenomen in bijlage I van dit besluit.

4.2 Wijze van verstrekken aan de onderzoeksinstelling

De onderzoeksinstelling krijgt de gegevens die noodzakelijk zijn voor de vervulling van de hierboven beschreven taken op systematische wijze verstrekt uit de basisregistratie personen. De systematische verstrekking aan de onderzoeksinstelling vindt plaats door middel van gegevensverstrekking op



verzoek. Tot de doelgroep van de onderzoeksinstelling behoren zowel ingezetenen als niet-ingezetenen.

De verstrekking van gegevens op verzoek aan de onderzoeksinstelling

De onderzoeksinstelling mag op verzoek gegevens opvragen uit de basisregistratie personen. Het betreft de gegevens die zijn opgenomen in bijlage II en III. De onderzoeksinstelling mag gegevens opvragen over deelnemers aan het onderzoek, te weten vrouwen die aan het originele PPromexil-onderzoek hebben meegedaan en hun kinderen.

4.3 Toelichting te verstrekken gegevens

De onderzoeksinstelling gebruikt de gegevens uit de categorie 01 Persoon om de ingezetene te identificeren en op de juiste wijze aan te kunnen schrijven. Het overlijdensgegeven uit categorie 06 Overlijden is noodzakelijk om te kunnen voorkomen dat een persoon wordt aangeschreven die is overleden.

Aan de onderzoeksinstelling wordt het gegeven "07.70.10 Indicatie geheim" verstrekt. Met dit gegeven wordt aangeduid of een ingeschrevene de gemeente heeft verzocht om zijn of haar gegevens niet te verstrekken aan bepaalde derden. Indien dit het geval is, kan de onderzoeksinstelling aanvullende maatregelen treffen om de privacy van de ingeschrevene te waarborgen.

De actuele adresgegevens uit categorie 08 Verblijfplaats en Categorie 58 Verblijfsplaats (historisch) zijn noodzakelijk om de onderzoeksgroep te identificeren en correct aan te kunnen schrijven. Personen die tot de onderzoeksgroep horen kunnen ook woonachtig zijn in het buitenland. Die personen worden niet benaderd voor het onderzoek. Daarvan wil de afnemer alleen weten of zij in het buitenland woonachtig zijn en per wanneer. Die gegevens worden geregistreerd voor het onderzoek.

De persoonsgegevens uit categorie 09 Kind zijn noodzakelijk om te voorkomen dat ouders worden aangeschreven van wie het kind is overleden. De gegevens van het kind zijn eveneens nodig ter identificatie van het kind middels vergelijking met de gegevens in de database van de afnemer van het originele PPromexil-onderzoek.

5. Inlichtingenplicht

Teneinde de autorisatie actueel te houden dient de onderzoeksinstelling tijdig inlichtingen te verschaffen over wijzigingen die zich voordoen in het onderzoek, in de regelingen waarop het onderzoek is gebaseerd of wijzigingen in de gegevens uit de basisregistratie personen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek. Het is de uitdrukkelijke verantwoordelijkheid van de onderzoeksinstelling om deze informatie onverwijld kenbaar te maken aan de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Eventuele gevolgen van onjuistheden in de autorisatie als gevolg van het niet of niet tijdig doorgeven van dergelijke wijzigingen komen voor de verantwoordelijkheid van de onderzoeksinstelling.

6. Publicatie

Dit besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant. Het besluit wordt tevens geplaatst op de internetpagina van de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens, publicaties.rvig.nl.