



Autorisatiebesluit voor de Stichting Amsterdam UMC, Rijksdienst voor Identiteitsgegevens

Datum: 17 maart 2025

Kenmerk: 2025-0000193869

In het verzoek van 13 september 2024, 2025-0000192936, heeft de Stichting Amsterdam UMC verzocht om autorisatie voor de selectieverstreking van gegevens als bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit basisregistratie personen in verband met het uitvoeren van het onderzoek 'Check@Home'.

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 onderzoeksinstelling*: Stichting 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 persoonslijst*: de persoonslijst, bedoeld in artikel 1.1, onder c, van de Wet BRP;
- g. *de ingeschrevene*: de ingeschrevene, bedoeld in artikel 1.1, onder e, van de Wet BRP;
- h. *de ingezetene*: de ingezetene, bedoeld in artikel 1.1, onder f, van de Wet BRP;
- i. *de afnemersindicatie*: de codering die de onderzoeksinstelling aanduidt in verband met de uitvoering van dit besluit en die is vermeld in de autorisatietabelregel;
- j. *de selectieverstreking van gegevens*: de selectieverstreking van gegevens, bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit BRP;
- k. *de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens*: de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties;
- l. *het CBS*: het Centraal bureau voor de statistiek zoals genoemd in artikel 2 van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek;
- m. *het onderzoek 'Check@Home'*: het onderzoek zoals beschreven in bijlage I van dit besluit.

Paragraaf 2. De selectieverstreking van gegevens aan de onderzoeksinstelling

Artikel 2

1. Op de selectiedata worden de persoonslijsten van ingezetenen geselecteerd van wie het aangeleverde A-nummer actueel voorkomt in de basisregistratie personen, waarop geen indicatie geheim voorkomt en waarvan de bijhouding van zijn of haar persoonslijst niet is opgeschort.
2. De doelgroep zoals omschreven in het eerste lid betreft uitsluitend ingezetenen in de leeftijd van 50 tot 75 jaar, woonachtig in Breda, Utrecht, Arnhem of Eindhoven, die deel uitmaken van de onderzoeksgroep. De onderzoeksgroep is het resultaat van een steekproef van het CBS, zoals uitgevoerd op verzoek van de onderzoeksinstelling.
3. Van de geselecteerde persoonslijsten worden op de leveringsdata de in bijlage II opgenomen gegevens aan de onderzoeksinstelling verstrekt voor zover deze gegevens op de persoonslijsten zijn opgenomen.
4. De selectie, als bedoeld in het eerste lid, en de daaropvolgende levering van gegevens aan de onderzoeksinstelling zullen tot 1 april 2029 plaatsvinden.
5. De selectiedata en de leveringsdata worden door de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens in overleg met de onderzoeksinstelling vastgesteld.



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. 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 1 april 2025.

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

's-Gravenhage, 17 maart 2025

*De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, Digitalisering
en Koninkrijksrelaties
namens deze,
wnd. Directeur Uitvoering*

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.

AANLEIDING ONDERZOEKSPROJECT:

Het Check@Home-onderzoek wordt door het Amsterdam UMC uitgevoerd. Het Check@Home-onderzoek is voortgekomen uit een eerder onderzoek waar de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) gegevens voor heeft aangeleverd. Dit was het onderzoek bekend onder de naam Towards Population Albuminuria Screening (TOPAS) van Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) (zie besluit d.d. 21 augustus 2019, met kenmerk 2019-0000439111 en besluit d.d. 25 november 2020, met kenmerk 2020-0000652607). Een van de hoofdonderzoekers van Check@Home werkt bij het UMCG en was nauw betrokken bij het TOPAS-onderzoek.

Het TOPAS-onderzoek – dat onder de grootschalige NierCheck-studie is uitgevoerd – is voorspoedig verlopen, maar toch zitten er een paar haken en ogen aan de uitkomsten ervan. Zo bleek dat sommige deelnemers ondanks het advies toch geen vervolgspraak maakten bij hun huisarts. Verder leidde de deelname op vrijwillige basis ertoe dat er waarschijnlijk een overrepresentatie was van deelnemers met een hoog gezondheidsbewustzijn, dat wil zeggen dat de deelnemers gemiddeld wat hoger opgeleid en gezonder waren dan de algemene bevolking. Dit heeft de onderzoeksresultaten mogelijk iets vertekend. Daarnaast bleek dat patiënten eerder geneigd waren om mee te doen aan de studie als de thuistest plaatsvond via de klassieke manier, dus door het opsturen van een urinemonster. In die groep was het responspercentage hoger dan 60%, terwijl dat in de groep met de app 45% was. Hoewel de meeste ouderen tegenwoordig wel een mobiele telefoon hebben, vonden sommige van hen het toch lastig om met een app te werken. Verwacht wordt dat dit probleem kleiner zal worden in de toekomst; ten eerste doordat het percentage ouderen met een smartphone nog steeds toeneemt en ten tweede doordat zij steeds handiger zullen worden in het gebruik ervan. Andere deelnemers haakten af, omdat ze hun persoonsgegevens moesten invoeren in het toestemmingsformulier voordat ze de app daadwerkelijk konden gebruiken.

Deze beperkingen zullen anders worden aangepakt in het geplande vervolgonderzoek, genaamd Check@Home. Bij dit onderzoek zal niet alleen gescreend worden op chronische nierschade, maar ook op hart- en vaatziekten en diabetes type 2. De app zal voor het vervolgonderzoek verder verbeterd worden door het laagdrempeliger te maken en de instructies te verduidelijken. Om goed aan te sluiten bij de wensen en behoeften van de deelnemers, is het de bedoeling dat het programma wordt ontwikkeld en uitgevoerd samen met burgers, óók uit kwetsbare groepen. Om dat voor elkaar te krijgen, is contact opgenomen met experts op dit gebied vanuit de sociale geneeskunde, verschillende patiëntenorganisaties en expertisecentra.

Om bovengenoemde redenen is een nieuwe steekproef nodig in een grotere regio die zal worden verricht voor het Check@Home-onderzoek.

Het onderzoek wordt bekostigd middels een subsidie van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) met daarnaast bijdrages van partners zoals gezondheidsfondsen (Hartstichting, Nierstichting, Diabetes Fonds) en private partners (o.a. AstraZeneca, Roche Diagnostics, Luscii).

De resultaten worden in verschillende vormen gepubliceerd en gedeeld, waaronder in wetenschappelijke peer-reviewed tijdschriften en vaktijdschriften, congres presentaties, en middels communicatie door de betrokken gezondheidsfondsen (Hartstichting, Nierstichting, Diabetes Fonds) en andere consortiumpartners. De resultaten van dit onderzoek zullen zowel tijdens als na de onderzoeksperiode gepubliceerd worden.

PROBLEEMSTELLING VAN HET ONDERZOEK/ALGEMEEN BELANG:

Het doel van het onderzoek is om de screening te evalueren en te optimaliseren wat betreft de participatiegraad, opbrengst van de screening en de (kosten)effectiviteit. Daarnaast beoogt het Amsterdam UMC de bijbehorende infrastructuur te ontwikkelen voor een toegankelijke, gestructureerde screening. De resultaten van het onderzoek kunnen mogelijk bijdragen aan het ontwikkelen en implementeren van een toekomstig nationaal bevolkingsonderzoek.

In Nederland bestaat er op dit moment geen gestructureerde landelijke aanpak voor vroege opsporing van chronische aandoeningen zoals diabetes, hart- en vaatziekten en chronische nierschade. Dit terwijl de maatschappelijke impact van deze aandoeningen erg groot is en naar verwachting in de toekomst zal toenemen. In Nederland hebben 1,55 miljoen mensen een hart- of vaatziekte, ruim 1,1 miljoen personen diabetes mellitus en ongeveer 1,7 miljoen mensen chronische nierschade. Door vergrijzing

en onderliggende gemeenschappelijke risicofactoren, zoals hoge bloeddruk en overgewicht, wordt er een enorme toename in deze aandoeningen verwacht, met een grote impact. Wanneer deze aandoeningen niet opgespoord en adequaat behandeld worden in een vroeg stadium, kunnen ze tot grote complicaties leiden zoals nierfalen, hersen- en hartinfarcten, met een grote impact op zorgkosten, de kwaliteit van leven en sterfte als gevolg. Dit terwijl deze aandoeningen goed, laagdrempelig en in een vroeg stadium meetbaar zijn. Een nieuwe aanpak is daarom gewenst om die mensen te bereiken die het meest baat hebben bij vroege opsporing om complicaties te voorkomen. Als vroege opsporing van deze aandoeningen mogelijk blijkt te zijn middels de in deze studie onderzochte screening, kunnen deze aandoeningen mogelijk worden behandeld in een vroeg stadium, wat de uiteindelijke ziektelast, impact op kwaliteit van leven, en zorgkosten zou verminderen. Het onderzoek dient daarom het algemeen belang van volksgezondheid.

ONDERZOEKSGROEP:

De doelgroep omvat personen die actueel staan ingeschreven in de basisregistratie personen (BRP) in de leeftijd van 50 tot 75 jaar. De personen uit de doelgroep zijn woonachtig in één van de volgende regio's: Breda, Utrecht, Arnhem en Eindhoven. In het Check@Home-onderzoek zijn twee doelgroepen te onderscheiden:

- een interventiegroep: deze groep wordt aangeschreven voor deelname aan het onderzoek;
- een controlegroep: deze groep wordt niet aangeschreven. Deze doelgroep is bedoeld om een vergelijking te maken met de interventiedoelgroep met het doel na te gaan of het onderzoek effectief is geweest. Het A-nummer van deze doelgroep wordt gekoppeld met CBS-data over ziekenhuisopnames, medicijngebruik, zorggebruik, morbiditeit en mortaliteit. Met deze data wordt de vergelijking gemaakt tussen deelnemers die zijn uitgenodigd voor het Check@Home-onderzoek en de controlegroep (niet uitgenodigd). Op deze manier wordt door het Amsterdam UMC bepaald of het onderzoek effectief is geweest.

Het CBS zal namens het Amsterdam UMC een lijst met A-nummers verstrekken aan RvIG. Deze lijst met A-nummers is gebaseerd op steekproeven die door het CBS getrokken zal worden. RvIG zal aan de hand van deze lijst met A-nummers gegevens verstrekken uit de BRP. De gegevens worden via Secure Transfer verzonden aan het Amsterdam UMC. Er is een totale groep van 320.000 personen voor het onderzoek nodig, waarvan de helft (160.000) zal worden uitgenodigd voor het onderzoek (interventiegroep), en de andere helft (160.000) zal dienen als controlegroep. Door het CBS zal een steekproef worden getrokken van circa 349.400 personen. Dit aantal van 349.400 personen omvat de benodigde steekproef van 320.000 personen, een correctie voor verwachte verhuizingen/ overlijdens (geschat op 4.5%) in de periode tussen het ontvangen van de steekproef en het uitnodigen van de deelnemers, en een correctie voor 15.000 deelnemers specifiek voor de regio Breda. In de regio Breda zullen namelijk de deelnemers van het eerdere NierCheck (TOPAS) onderzoek geëxcludeerd worden. Zowel RvIG als het CBS zijn niet in de gelegenheid om deze 15.000 personen van regio Breda in mindering te brengen op de selectie. Om die reden wordt voor de regio Breda driemaal een lijst met A-nummers van 32.866 personen gegenereerd uit de steekproef, tegenover 27.866 voor de overige regio's. Na de filtering van de 5.000 personen zal het Amsterdam UMC dus per regio over dezelfde hoeveelheid gegevens uit de BRP ontvangen.

Het steekproefontwerp is bepaald door het Amsterdam UMC en afgestemd met het CBS. Het CBS en RvIG hebben inhoudelijk geen inspraak in het steekproefontwerp, omdat het Amsterdam UMC zelf het doel en de middelen van het onderzoek bepaalt en daarmee ook op welke wijze de doelgroep tot stand komt. In de steekproefopzet met het CBS worden 349.400 A-nummers verstrekt aan RvIG. De leeftijdsgrenzen zijn bepaald op basis van reeds verrichte wetenschappelijke onderzoeken binnen het betreffende veld.

UITVOERING ONDERZOEK:

In het Check@Home-onderzoek wordt een screening opgezet gericht op vroege opsporing van mensen met hart- en vaatziekten, chronische nierschade en diabetes type 2. De verwerking van persoonsgegevens voor dit onderzoek zal plaatsvinden met wetenschappelijke doeleinden. Het onderzoek zal bestaan uit drie fases om personen met deze ziekten in een vroeg stadium op te sporen, zodat een vroege en adequate behandeling mogelijk is. De drie fases zijn:

- Thuis testen: 160.000 deelnemers krijgen een uitnodiging om een screeningstest thuis uit te voeren. Verschillende thuis testen zullen (in een gerandomiseerd design) worden onderzocht om zo de (kosten)effectiviteit van deze strategieën te evalueren.
- Diagnostiek: alle deelnemers met een positieve thuis test worden uitgenodigd voor een uitgebreider vervolgonderzoek bij een regionaal diagnostisch centrum voor het opsporen van hart- en vaatziekten, chronische nierziekte en diabetes type 2 en hun risico factoren.
- Opvolging van zorg: na diagnose zal een behandeling (leefstijladviezen/medicatie) worden gestart volgens de geldende richtlijnen (bij de eigen huisarts of een centraal behandelcentrum).

Deelnemers worden benaderd om deel te nemen aan het onderzoek. In totaal worden 12 streekproeven voor vier regio's (drie per regio) getrokken. Het Amsterdam UMC heeft gegevens uit de BRP nodig voor de uitvoering van de volgende handelingen:

1. *Exclusie oud-deelnemers TOPAS-onderzoek*

Voor de selecties voor de regio Breda moeten achteraf steeds 5.000 personen (in totaal 15.000) worden geëxcludeerd, omdat deze personen al eens eerder hebben meegedaan aan het TOPAS-onderzoek waarvoor RvIG in 2020 gegevens uit de BRP heeft verstrekt. Deze 15.000 personen worden niet nogmaals aangeschreven voor dit onderzoek. Dit houdt in dat RvIG de selectie van de regio Breda op basis van de lijst A-nummers die geleverd zijn door het CBS, zal draaien en vervolgens slechts de A-nummers aan het Amsterdam UMC zal leveren. Het Amsterdam UMC zal de 15.000 oud deelnemers van het TOPAS-onderzoek uit deze lijst filteren en de lijst terug leveren aan RvIG. Tot slot zal RvIG een selectie op basis van deze nieuwe lijst A-nummers draaien en de gegevens uit de BRP leveren aan het Amsterdam UMC. Als gevolg hiervan wordt over de betreffende groep personen twee keer geprotocolleerd.

2. *Onderverdelen onderzoeksgroep*

Amsterdam UMC zal per steekproef de groep middels randomisatie onderverdelen in een interventiegroep (deelnemers die worden aanschrijven) en controlegroep. Randomisatie is een techniek waarmee patiënten, proefpersonen of proefdieren op basis van toeval (loting) worden toegewezen aan een van de groepen van een experimenteel onderzoek. Om die reden heeft Amsterdam UMC de BRP-gegevens nodig van alle personen in de door het CBS aangeleverde steekproef, omdat het vooraf niet bekend is aan welke groep een persoon toegewezen zal worden. De BRP-gegevens, met uitzondering van het A-nummer, van de controlegroep zullen niet gebruikt worden, omdat zij niet worden aangeschreven voor het onderzoek.

3. *Koppeling CBS-data*

Het A-nummer van de controlegroep wordt gebruikt om koppeling met CBS-data mogelijk te maken. Het doel van deze koppeling is om op de lange termijn de effecten van de screening te kunnen onderzoeken, onder andere in het kader van zorg, medicijngebruik, en chronische ziekten. Dit zal gedaan worden door de interventiegroep te vergelijken met de controlegroep.

4. *Uitnodigen deelnemers interventiegroep*

In totaal zullen 160.000 mensen worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek, dat start met verschillende thuish testen. Bij de uitnodigingsbrief wordt een testpakketje toegevoegd (vergelijkbaar met het bevolkingsonderzoek darmkanker). Gegevensverstrekking uit de BRP is noodzakelijk voor het aanschrijven en identificeren van de studiedeelnemers. Direct bij het uitnodigen (per post) van deelnemers, zullen zij een uitnodigingsbrief samen met de informatiebrochure ontvangen, waarin de deelnemers worden geïnformeerd over de rechten van betrokkenen (recht op inzage, verwijdering, bezwaar, toestemming, en recht op informatie) en over het registreren in de voor Check@Home ontwikkelde app waarmee de thuish testen worden verricht.

5. *Diagnostisch vervolgonderzoek*

Indien een deelnemer een afwijkende testuitslag heeft, volgt vervolgonderzoek in een regionaal diagnostisch centrum. Wanneer afwijkingen worden geconstateerd tijdens deze diagnostische screening, wordt de deelnemer geadviseerd om naar zijn/haar huisarts te gaan of zal een deel van de behandeling al opgestart worden vanuit het diagnostisch centrum. Voor deze stap zijn dezelfde BRP-gegevens als in stap 1 nodig.

6. *Opvolging van zorg*

Na diagnose van een chronische aandoening, zoals diabetes, hart- en vaatziekten of chronische nierschade waarbij behandeling (leefstijladviezen/medicatie) noodzakelijk is volgens de geldende richtlijnen, worden deelnemers verwezen naar hun huisarts voor start/wijziging van behandeling of naar een centraal behandelcentrum voor start van behandeling. Voor deze stap zijn dezelfde BRP-gegevens als in stap 1 en 2 nodig.

PRIVACY:

De gegevens worden in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) verwerkt en beheerd. Hierdoor is de privacy van deelnemers gewaarborgd. De data worden verwerkt en beheerd in overeenstemming met de regelgeving en procedures zoals die vanuit RvIG gehanteerd en gevraagd worden. Meer informatie is te vinden in de privacyverklaring van het Amsterdam UMC. Het Check@Home-onderzoek wordt door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMCG beoordeeld. De hoofdonderzoekers van het Check@Home-onderzoek hebben het onderzoek ingediend bij de METC van het UMCG, omdat de METC van het UMCG ook het TOPAS-onderzoek heeft beoordeeld en één van de hoofdonderzoekers bij het UMCG werkt. De METC van het UMCG heeft het Check@Home-onderzoek op 24 april 2024 goedgekeurd.

Het Amsterdam UMC is verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld in artikel 4, lid 7, van de AVG en dus verantwoordelijk voor het borgen van de privacy. Het Amsterdam UMC heeft de data protection impact assessment (DPIA) samen met de functionaris gegevensbescherming (FG) van het Amsterdam UMC uitgevoerd voor het Check@Home-onderzoek.

Er zijn derde partijen (verwerkers) betrokken bij de dataverwerking waarmee overeenkomsten worden afgesloten om de privacy van deelnemers te waarborgen. Deze derde partijen zijn DaklaPack, Topicus, Luscii en Star-shl. DaklaPack zal in opdracht van het Amsterdam UMC de uitnodigingsbrieven en thuistestpakketjes verzenden. Topicus bouwt en beheert in opdracht van het Amsterdam UMC het data platform waarbinnen de dataverzameling voor het onderzoek plaats kan vinden. Luscii beheert in opdracht van het Amsterdam UMC het app platform waarmee de thuistesten kunnen worden uitgevoerd. Star-shl zal in opdracht van het Amsterdam UMC de deelnemers ontvangen op de diagnostische screeningslocatie en daar fysieke metingen uitvoeren alsook materiaal afnemen voor het uitvoeren van laboratoriumbepalingen.

Technische en organisatorische maatregelen

Met de ontvangen BRP-gegevens zullen verschillende brieven gegenereerd worden voor de deelnemers (bijvoorbeeld terugkoppeling van uitslagen, herinneringsbrieven, uitnodiging voor diagnostische screening). Na het afronden van de screening in elke regio zal er een export worden gemaakt van de data. Op dat moment zal de data in gescheiden bestanden worden opgeslagen; één sleutelbestand met het deelnemersnummer en NAW-gegevens, en één bestand met het deelnemersnummer en alle verzamelde onderzoeksdata. Het sleutelbestand zal door het Amsterdam UMC op een beveiligde plek worden opgeslagen waarbij de toegang zal worden beheerd. Het bestand met verzamelde data zal beveiligd worden opgeslagen in een digitale cloud omgeving (MyDRE). Onderzoekers kunnen na het doorlopen van een aanvraagprocedure toegang krijgen tot deze data. Dit proces wordt afgestemd met de Privacy Officer/jurist van het Amsterdam UMC en wordt vastgelegd in een standard operating procedure (SOP).

De onderzoeksgegevens zullen met derden worden gedeeld, zoals onderzoekers die met de verzamelde data aan de slag zullen gaan voor hun eigen onderzoek. Derden zullen alleen toegang krijgen tot geanonimiseerde data.

Bewaartermijn

De verzamelde persoonsgegevens in het onderzoek zullen voor maximaal 15 jaar worden bewaard na het afronden van het onderzoek. Deze informatie wordt gedeeld in de proefpersoneninformatie. Dit omdat de deelnemers toestemming kunnen geven om voor toekomstig onderzoek benaderd te worden. Dit is in lijn met de aanbevelingen in de NFU-richtlijn voor WMO-plichtig onderzoek. De direct identificeerbare gegevens zullen in een apart beveiligd bestand worden opgeslagen. Deze gegevens zullen nog binnen de bewaartermijn gebruikt worden om 1) aan te kunnen tonen dat deelnemers toestemming hebben gegeven, en 2) latere koppelingen te kunnen maken met de CBS-data omtrent optreden van ziekte, zorgkosten, ziekenhuisopnames, en sterfte. Met deze laatste koppeling kan namelijk worden onderzocht wat de uiteindelijke opbrengst en (kosten)effectiviteit van de screening is op de langere termijn.

Het Amsterdam UMC zal ervoor zorgen dat de A-nummers van de 15.000 personen uit de regio Breda die hebben meegedaan aan het TOPAS-onderzoek worden verwijderd na exclusie.

Rechten van betrokkenen

Informatie over het recht op inzage, verwijdering en bezwaar wordt opgenomen in de proefpersoneninformatie. In de proefpersoneninformatie wordt verder verwezen naar een onafhankelijke arts waar contact mee kan worden opgenomen bij vragen (recht op informatie). In de brieven aan deelnemers zal worden aangegeven dat bij klachten contact opgenomen kan worden met het onderzoeksteam. Verder zullen de contactgegevens van de FG vermeld worden in de informatie voor de deelnemers.

De (potentiële) deelnemer wordt ook gewezen op diens recht om tijdens het onderzoek de reeds gegeven toestemming voor verwerking van persoonsgegevens in te trekken zonder opgaaf van redenen. Dit staat beschreven in de proefpersoneninformatie, en wordt ook vermeld wanneer de deelnemer toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek.

Gedragcodes en protocollen

Alle gegevens die het Amsterdam UMC verzamelt, vallen onder het medisch beroepsgeheim en worden vertrouwelijk behandeld. Alle onderzoekers die betrokken zijn bij het Check@Home-onderzoek vallen onder de reglementen van de betrokken Universitair Medische Centra rondom het uitvoeren van onderzoek en dienen zich tevens te houden aan de gedragscode van Amsterdam UMC en/of de gedragscode van het Universitair Medisch Centrum waar ze zelf werkzaam zijn. Dit betekent dat deze onderzoekers kennis hebben over de wet- en regelgeving, verantwoordelijkheden en afspraken die bij medisch-wetenschappelijk onderzoek komen kijken.



BIJLAGE II

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
01.04.10	Geslachtsaanduiding
08	VERBLIJFPLAATS
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

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 autorisatietafelregel. Aan de hand van de autorisatietafelregel 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 manieren plaats:

De selectieverstrekking van gegevens

Periodiek worden persoonslijsten geselecteerd van ingeschrevenen van wie het A-nummer voorkomt op een lijst met nummers, die het CBS aanlevert aan de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens.

De lijst met A-nummers komt tot stand middels een steekproef door het CBS, aangevraagd door de onderzoeksinstituten. Het CBS levert de lijst met A-nummers aan de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens. De Rijksdienst voor Identiteitsgegevens verstrekt vervolgens van de persoonslijsten behorend bij de nummers op de lijst een vastgestelde set gegevens.

Overige verstrekkingen

Door technische problemen kan het voorkomen dat het berichtenverkeer in een bepaalde periode niet of niet juist heeft plaatsgevonden.

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. Stichting Amsterdam UMC

Dit besluit is een autorisatiebesluit dat is genomen ten behoeve van Stichting Amsterdam UMC (in deze toelichting genoemd: de onderzoeksinstituut).

Stichting Amsterdam UMC is een onderzoeksinstituut als bedoeld in artikel 44 van het Besluit BRP.

Om als onderzoeksinstituut 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 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.

De onderzoeksinstituut voldoet aan deze voorwaarden.

4.1. Het onderzoek van de onderzoeksinstituut

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

4.2. Wijze van verstrekken aan de onderzoeksinstituut

De onderzoeksinstituut heeft voor de uitvoering van het hiervoor omschreven onderzoek systematische gegevensverstrekking nodig uit de basisregistratie personen. De onderzoeksinstituut krijgt hiervoor een periodieke selectieverstrekking op basis van een lijst met A-nummers van ingezetenen die tot de doelgroep behoren.

Periodiek worden de persoonslijsten geselecteerd van ingezetenen van wie het A-nummer voorkomt op de lijst en actueel voorkomt in de basisregistratie personen. De doelgroep betreft ingezetenen



tussen 50 tot 75 jaar en woonachtig in één van de vier regio's: Breda, Utrecht, Arnhem en Eindhoven.

Van de geselecteerde persoonslijsten worden de gegevens, opgenomen in bijlage II aan de onderzoeksinstelling verstrekt.

4.3. Toelichting te verstrekken gegevens

Categorie 01 persoon

De gegevens uit de categorie 01 Persoon zijn nodig om de doelgroepen van het onderzoek aan de interventiegroep of controlegroep middels randomisatie toe te wijzen.

De gegevens uit de categorie 01 Persoon worden verstrekt om de interventiegroep op de juiste wijze aan te kunnen schrijven voor deelname aan het onderzoek.

Het gegeven 'geboortedatum' is nodig ter verificatie van de identiteit van de deelnemer uit de interventiegroep bij het registreren in de voor het onderzoek ontwikkelde app. Dit is nodig om er zeker van te zijn dat de persoon die is uitgenodigd voor het onderzoek ook daadwerkelijk de persoon is die zich registreert in de app waarmee de thuisheten gedaan kunnen worden. Deze verificatie vindt plaats door middel van een combinatie van de QR-code uit de uitnodigingsbrief, samen met de geboortedatum.

Het A-nummer is nodig om volledige koppelingen met CBS-data mogelijk te maken zonder geslacht/achternaam/geboortedatum te hoeven gebruiken. De onderzoeksresultaten worden met het A-nummer gekoppeld aan CBS-data over ziekenhuisopnames, medicijngebruik, zorggebruik, morbiditeit en mortaliteit. Met deze data wordt de vergelijking gemaakt tussen deelnemers die zijn uitgenodigd voor het Check@Home onderzoek (interventiegroep) en de controlegroep (niet uitgenodigd). Op deze manier wordt door de onderzoeksinstelling bepaald of het onderzoek effectief is geweest.

Categorie 08 Verblijfsplaats

De actuele adresgegevens uit de categorie 08 Verblijfplaats zijn nodig om de interventiegroep correct aan te kunnen schrijven.

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.