

Datum

25 november 2020

Kenmerk

2020-0000652607

besluit

In het verzoek van 6 november 2020, 2020-0000649666, heeft Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), verzocht om autorisatie voor de selectieverstrekking van gegevens als bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit BRP in verband met het uitvoeren van het onderzoek 'Towards Population Albuminuria Screening (TOPAS) dat ook bekend staat onder de naam Towards Home based Albuminuria Screening (THOMAS).

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: Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG);
- 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 ingezetene: de ingezetene, bedoeld in artikel 1.1, onder f, van de Wet BRP;
- j. de afnemersindicatie: de codering die de onderzoeksinstelling aanduidt in verband met de uitvoering van dit besluit en die is vermeld in de autorisatietabelregel;
- k. de selectieverstrekking van gegevens: de selectieverstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit BRP;
- l. een actueel gegeven: een gegeven dat overeenkomstig de systeembeschrijving als actueel gegeven in de basisregistratie personen is vermeld;

- m. de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens: de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties;
- n. het CBS: het Centraal bureau voor de statistiek zoals genoemd in artikel 2 van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek;
- o. het onderzoek 'Towards Population Albuminuria Screening (TOPAS) dat ook bekend staat onder de naam Towards Home based Albuminuria Screening (THOMAS): het onderzoek zoals beschreven in bijlage I van dit besluit.

Paragraaf 2. De selectieverstrekking 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 en waarvan de bijhouding van zijn of haar persoonslijst niet is opgeschort.
2. De doelgroep zoals omschreven in het eerste lid betreft uitsluitend ingezetenen van 45 tot en met 80 jaar, woonachtig in de gemeente Breda, 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 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. De verstrekking van gegevens aan de onderzoeksinstelling die op grond van dit besluit plaatsvindt, bevat geen gegeven waarbij "indicatie onjuist dan wel strijdigheid met de openbare orde" is vermeld.

Paragraaf 4. Slotbepalingen

Artikel 4

1. De onderzoekinstelling 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 onderzoekinstelling;
 - b. de regelgeving ten aanzien van het onderzoek of de wijze van uitvoering van het onderzoek van de onderzoekinstelling;
 - c. de gegevens uit de basisregistratie personen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek van de onderzoekinstelling.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 december 2020.

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

's-Gravenhage, 25 november 2020,

De staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,
namens deze,

F.G.A.M. Jacob
Directeur Uitvoering Rijksdienst voor Identiteitsgegevens

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: 'Towards Population Albuminuria Screening (TOPAS) dat ook bekend staat onder de naam Towards Home based Albuminuria Screening (THOMAS): an implementation study testing two approaches'

PROBLEEMSTELLING VAN HET ONDERZOEK:

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of screening op eiwit in de urine (albuminurie) een kosteneffectieve optie is om nog niet bekende risicofactoren voor nier-, hart- en vaatziekten in een vroeg stadium op te sporen. Omdat het ook nog niet bekend is welke screeningsmethode het meest geschikt is voor bevolkingsonderzoek op albuminurie, zal UMCG in het project twee screeningsmethoden onderzoeken (PeeSpot vs. ACR/EU). Hierbij kijkt UMCG naar:

1. De participatiegraad en gebruiksvriendelijkheid van de twee verschillende screeningsmethodes;
2. De (verschillen in) de kenmerken van de deelnemers van de twee verschillende screeningsmethoden, waarbij gekeken zal worden naar eventuele verschillen in leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, gebruik van medicatie en aanwezigheid en geschiedenis van ziekte;
3. De opbrengst van de albuminurie screening (aantal proefpersonen met verhoogde albuminurie met nieuw gediagnosticeerde risicofactoren zoals hypertensie, diabetes, hypercholesterolemie en verminderde nierfunctie), maar ook het evalueren van de verschillen in opbrengst tussen de twee screeningsmethoden.
4. De kosten en effecten van de twee verschillende screeningstechnieken en deze te vergelijken met de standaard zorgkosten om te beoordelen welke screeningstechniek het meest kosteneffectief is, rekening houdend met de gangbare drempel van €20.000,-/QALY.

In dit onderzoeksproject wordt zo nauwkeurig mogelijk de werkelijke situatie van bevolkingsonderzoek nagebootst, met name om te kijken naar de participatiegraad en de opbrengst van de screening.

ONDERZOEKSGROEP:

15.500 ingezetenen, tussen de 45 en 80 jaar, wonende in de gemeente Breda (Bavel, Breda, Prinsenbeek, Teteringen, Ulvenhout). De onderzoeksgroep is het resultaat van een door het CBS getrokken steekproef.

UITVOERING ONDERZOEK:

De verstrekking van gegevens uit de basisregistratie personen is noodzakelijk voor het aanschrijven van de doelgroep.

In de huidige studie zal E-Zorg (verwerker) de dataoverdracht verzorgen. Elke deelnemer zal een uniek studienummer toegewezen krijgen van UMCG. Deelnemers worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek via een uitnodiging met de post. Mochten deelnemers besluiten om mee te doen, voeren ze de toegewezen test uit zoals aangegeven in de instructies. In geval van de PeeSpot, wordt de PeeSpot door de deelnemer via de post naar het lab van het Amphia gestuurd. Hier zal de albumine-creatinine ratio bepaling plaatsvinden voor het bepalen of het eiwitgehalte in de urine te hoog is. De resultaten van deze testen worden doorgestuurd naar Copernicus (verwerker) en vervolgens geüpload in het dataplatform. In geval van de ACR/EU test, wordt het resultaat wat gegenereerd wordt in de app doorgestuurd naar Copernicus en deze data wordt geüpload in het dataplatform. De onderzoekers van het UMCG hebben toegang tot het dataplatform en kunnen zo de vervolgstappen bepalen.

UMCG verwacht dat de eerste onderzoeksresultaten met geanonimiseerde gegevens in de periode 2020-2022 worden gepubliceerd in gerenommeerde internationale wetenschappelijke tijdschriften. Verder zullen de onderzoeksgegevens ook gepresenteerd worden op nationale en internationale wetenschappelijke congressen.

PRIVACY:

Er heeft een aanmelding plaatsgevonden bij de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Alle partijen die werken met de onderzoeksgegevens zullen een verwerkersovereenkomst met het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) afsluiten. Ook is het onderzoek getoetst op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) door de Medische Ethische Toetsingscommissie van het UMCG (zie bijlage) en de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCG.

Er zal gebruikt worden gemaakt van gescheiden bestanden voor de NAW-gegevens en de studieresultaten. Dit houdt in dat de direct identificerende gegevens (naam, adres, woonplaats, postcode, geboortedatum) apart worden opgeslagen van de overige, niet-direct identificerende gegevens. De gescheiden databases zijn enkel vanaf het integratieplatform toegankelijk. De portal krijgt geen rechtstreekse toegang tot de databases.

Copernicus en E-Zorg (verwerkers) zullen na het overdragen van alle studiegegevens aan het UMCG de data vernietigen. UMCG sluit verwerkersovereenkomsten af met deze verwerkers.

De persoonsgegevens zullen in het UMCG bewaard worden tot 15 jaar het afronden van de studie. Hierna worden deze vernietigd.

Datum
25 november 2020

Kenmerk
2020-0000652607

Tenslotte worden persoonsgegevens enkel in geanonimiseerde vorm aan derden verstrekt voor het doel van wetenschappelijke publicatie.

BIJLAGE II

Bijlage bij artikel 2 van dit besluit.

RUBRIEK	OMSCHRIJVING
01	PERSOON
01.01.10	A-nummer persoon
01.02.10	Voornamen persoon
01.02.20	Adellijke titel/predikaat persoon
01.02.30	Voorvoegsel geslachtsnaam persoon
01.02.40	Geslachtsnaam persoon
01.03.10	Geboortedatum persoon
01.04.10	Geslachtsaanduiding
07	INSCHRIJVING
07.70.10	Indicatie geheim
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 autorisatietabelregel. 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 wijze 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 selectieverstrekking van gegevens

Enmalig 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

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. Universitair Medisch Centrum Groningen

Dit autorisatiebesluit is genomen ten behoeve van Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) (in deze toelichting genoemd: de onderzoeksinstelling).

UMCG is een instelling als bedoeld in artikel 44, eerste lid, onder a, van het Besluit BRP. 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.

UMCG 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 heeft voor de uitvoering van het hiervoor omschreven onderzoek systematische gegevensverstrekking nodig uit de basisregistratie personen. De onderzoeksinstelling krijgt hiervoor een selectieverstrekking op basis van een lijst met A-nummers van ingezetenen die tot de doelgroep behoren. De doelgroep betreft ingezetenen tussen de 45 en 80 jaar oud zijn en woonachtig in de gemeente Breda.

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 onderzoeksinstelling gebruikt de gegevens uit de categorie 01 Persoon om de ingezetene te identificeren en op de juiste wijze aan te kunnen schrijven. Het A-nummer van de deelnemer van het onderzoek wordt door de onderzoeksinstelling bewaard voor de mogelijkheid om deze op een later moment in het onderzoek te kunnen laten actualiseren door RvIG. Op deze wijze kunnen dezelfde deelnemers opnieuw worden benaderd.

Categorie 07 Inschrijving

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.

Categorie 08 Verblijfplaats

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

4.4 Bijzonderheden

Het verzoek van 6 november 2020, 2020-0000649666 is een aanvulling op het verzoek waarop het eerste autorisatiebesluit van 21 augustus 2019, kenmerk 2019-0000439111 is gebaseerd.

Door de COVID-19 uitbraak en de door de regering getroffen maatregelen was de onderzoeksinstelling genoodzaakt het wetenschappelijk onderzoek te stoppen tussen 9 maart 2020 en 1 juli 2020. Deelnemers van het wetenschappelijk onderzoek mochten namelijk niet meer naar het ziekenhuis komen voor onderzoek. Daardoor heeft de onderzoeksinstelling tussen 9 maart en 1 juli 2020 geen nieuwe deelnemers meer uitgenodigd aan dit onderzoek. Omdat de eerder

Datum
25 november 2020
Kenmerk
2020-0000652607

ontvangen persoonsgegevens verouderd zijn, ontvangt de onderzoekinstelling op basis van dit besluit een nieuwe eenmalige selectie van persoonsgegevens.

5. Inlichtingenplicht

Teneinde de autorisatie actueel te houden dient de onderzoekinstelling 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 onderzoekinstelling 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 onderzoekinstelling.

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.