



besluit

In het verzoek van 1 april 2019, ontvangen op 10 april 2019, 2019-0410000004, heeft het Amsterdam Medisch Centrum verzocht om een autorisatie voor de systematische verstrekking van gegevens uit de basisregistratie personen in verband met het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar patiënten die een endoprothese hebben gekregen, genaamd The Odysseus Study.

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: 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. 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 ingezetene: de ingezetene, bedoeld in artikel 1.1, onder f, van de Wet BRP;
- i. 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 onderzoeksinstelling 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. een actueel gegeven: een gegeven dat overeenkomstig de systeem-beschrijving 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 onderzoek naar patiënten met een endoprothese, genaamd The Odysseus Study: het onderzoek zoals beschreven in bijlage I van dit besluit.

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

Artikel 2

1. Aan de onderzoeksinstelling wordt op zijn verzoek een gegeven verstrekt dat is vermeld op de persoonslijst van een ingezetene, indien het een gegeven betreft dat is opgenomen in bijlage II bij dit besluit.
2. De onderzoeksinstelling verzoekt slechts om een gegeven dat is opgenomen in bijlage II bij dit besluit indien het verzoek gericht is op het verkrijgen van gegevens over een deelnemer aan het onderzoek zoals omschreven in bijlage I.
3. Aan de onderzoeksinstelling worden geen gegevens verstrekt, indien een of meer van de gegevens waarvan de onderzoeksinstelling bij zijn verzoek gebruik heeft gemaakt, niet is opgenomen in bijlage II 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 gegeven 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 1 juni 2019.

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

Den Haag, 15 mei 2019

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,
namens deze,

R. Maas
Directeur 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.

Datum

15 mei 2019

Kenmerk

2019-0000244429

ONDERZOEKSPROJECT: 'The Odysseus Study'

Het betreft een onderzoek voor wetenschappelijke doeleinden, omdat het gaat om patiënten die vanwege hun verwijde buikslagader een endoprothese hebben gekregen. Het doel van de studie is het verminderen van de frequentie van beeldvorming. Herhaalde blootstelling aan straling via jaarlijkse surveillance middels een CT-scan leidt tot een hoger risico op kanker gedurende de levensloop. Verder kan jaarlijkse blootstelling aan contrast nefropathie veroorzaken.

PROBLEEMSTELLING VAN HET ONDERZOEK:

Het betreft een retrospectief dossieronderzoek waarbij er wordt onderzocht wat de optimale follow-up is voor patiënten die een endoprothese hebben gekregen vanwege hun verwijde buikslagader. Een van de uitkomstmaten van het onderzoek is om te gaan kijken naar overleving. Hierbij worden twee patiëntengroepen vastgesteld, waarbij in de ene groep patiënten zijn opgenomen die de jaarlijkse CT-scan hebben gehad en in de andere groep patiënten zijn opgenomen die een dergelijk onderzoek niet hebben gehad. Het betreft een oudere patiënt populatie, waarbij er gekeken wordt naar gegevens van meer dan 10 jaar geleden. Het kan dus goed zijn dat de patiënten reeds zijn overleden, maar dat dit niet geregistreerd is in het elektronisch patiëntendossier van het desbetreffende centrum. De verwachte duur van de studie is 3 jaar.

ONDERZOEKSGROEP:

Het betreft een oudere patiëntpopulatie die vanwege hun verwijde buikslagader een endoprothese hebben gekregen in de periode van januari 2007 tot en met januari 2012, het betreft hier enkel ingezetenen. De doelgroep betreft ongeveer 2000 proefpersonen.

UITVOERING ONDERZOEK:

Het onderzoek wordt uitgevoerd door middel van retrospectief dossieronderzoek. Een data-manager en de onderzoeker zullen naar centra in Nederland gaan om de informatie uit het elektronisch patiëntendossier te verkrijgen. Het betreft een onderzoek in 17 ziekenhuizen door heel Nederland.

Per deelnemend centrum volgt er een bezwaarprocedure, gevolgd door gecodeerde opslag van data en een sleutelbestand wat het medisch centrum niet zal verlaten. De bezwaarprocedure houdt in dat de op dit moment overlevende patiënten die binnen de inclusiecriteria vallen een bezwaar brief toegestuurd krijgen. Middels deze bezwaarbrief kunnen de proefpersonen bezwaar maken tegen het gebruik van hun medische gegevens voor het onderzoek. De deadline om deze bezwaarbrief te beantwoorden is vier weken na verzending. Na verwerking van het bezwaar stopt de uitnodigingsronde en zal de patiënt geen andere berichten meer ontvangen.

PRIVACY:

De onderzoekgegevens worden bewaard met behulp van Castor EDC, Amsterdam, dit is een beveiligde online database. Enkel gecodeerde gegevens worden hierin bewaard. De sleutel tot dit gecodeerde bestand zal beveiligd in elk deelnemend centrum achter blijven en dus niet worden vervoerd. Er wordt gebruik gemaakt van gescheiden bestanden. Identificerende gegevens worden apart opgeslagen van de overige, niet-direct identificerende gegevens. Elke patiënt heeft een betekenisloos respondent nummer en de beveiliging is zodanig dat onbevoegden die bestanden niet aan elkaar of aan andere bestanden kunnen koppelen. De sleutel van het bronbestand zal ieder centrum niet verlaten en aldaar beveiligd worden opgeslagen. De bewaartermijn van de gegevens is 15 jaar.

Datum

15 mei 2019

Kenmerk

2019-0000244429

BIJLAGE II

Bijlage bij artikel 2 van dit besluit.

Datum

15 mei 2019

Kenmerk

2019-0000244429

RUBRIEK	OMSCHRIJVING
01	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
06	OVERLIJDEN
06.08.10	Datum overlijden

Toelichting

Datum

15 mei 2019

Kenmerk

2019-0000244429

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 onderzoeksinstituten. Waar in het vervolg van deze toelichting zal worden gesproken over "de afnemer" worden daarmee zowel overheidsorganen als derden als onderzoeksinstituten bedoeld.

Het autorisatiebesluit

Datum

15 mei 2019

Kenmerk

2019-0000244429

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 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.

Datum
15 mei 2019

Kenmerk
2019-0000244429

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 Academisch Medisch Centrum (bekend als Amsterdam UMC: de onderzoeksinstituting).

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 onderzoeksinstituting 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 onderzoekinstelling

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

Datum
15 mei 2019
Kenmerk
2019-0000244429

4.2 Wijze van verstrekken aan de onderzoekinstelling

De onderzoekinstelling 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 onderzoekinstelling vindt plaats door middel van gegevensverstrekking op verzoek. Tot de doelgroep van de onderzoekinstelling behoren alleen ingezetenen.

De verstrekking van gegevens op verzoek aan de onderzoekinstelling

De onderzoekinstelling mag op verzoek gegevens opvragen uit de basisregistratie personen. Het betreft de gegevens die zijn opgenomen in bijlage II. De onderzoekinstelling mag gegevens opvragen over deelnemers aan het onderzoek.

3.3 Toelichting te verstrekken gegevens

De onderzoekinstelling gebruikt de gegevens uit categorie 01 Persoon om de ingezetene te kunnen identificeren en om de overlevende patiënten die binnen de onderzoekscriteria vallen aan te kunnen schrijven.

Het overlijdensgegeven uit categorie 06 Overlijden is noodzakelijk om te voorkomen dat personen worden aangeschreven die inmiddels zijn overleden en te kunnen kijken naar overleving in de patiëntpopulatie.

4. 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.

5. Publicatie

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