

besluit

In het verzoek van 13 augustus 2026, met kenmerk 2026-0000442942 heeft het Universitair Medisch Centrum Utrecht verzocht om autorisatie voor de selectieverstrekking van gegevens als bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit basisregistratie personen in verband met het uitvoeren van de 'VIOOL-pneumo 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 onderzoeksinstituting: Universitair Medisch Centrum Utrecht;
- 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 ingezetene: de ingezetene, bedoeld in artikel 1.1, onder f, van de Wet BRP;
- h. de afnemersindicatie: de codering die de onderzoeksinstituting aanduidt in verband met de uitvoering van dit besluit en die is vermeld in de autorisatietabelregel;
- i. de selectieverstrekking van gegevens: de selectieverstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 37, eerste lid, onder b, van het Besluit BRP;
- j. de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens: de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties;

- k. het CBS: het Centraal bureau voor de statistiek zoals genoemd in artikel 2 van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek;
- l. het onderzoek: de 'VIOOL-pneumo studie', 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 door het CBS 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 die tussen de 6 weken en 3 jaar en 9 maanden oud zijn en 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 31 augustus 2028 periodiek 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. De verzending en de ontvangst van berichten

Artikel 4

Nadat schriftelijke overeenstemming is bereikt met de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens kan de onderzoeksinstelling gebruik maken van een alternatief medium als bedoeld in de systeembeschrijving bij verstrekking van gegevens als bedoeld in paragraaf 2.

Paragraaf 5. Slotbepalingen

Artikel 5

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.

Datum
25 september 2026
Kenmerk
2026-0000499643

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking met ingang van 25 september 2026 en werkt terug tot en met 23 september 2026.

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

's-Gravenhage, 25 september 2026

De staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,
namens deze,

Directeur 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 (AANLEIDING):

De officiële benaming van het onderzoek is: VIOOL-pneumo studie. VIOOL staat voor 'Virus Interactie Onderling in de Luchtwegen'.

Sinds 2007 worden jonge kinderen gevaccineerd tegen de meest ziekmakende serotypen pneumokokken. Pneumokokken zijn bacteriën die veel voorkomen in de neus en keel van jonge kinderen. Hoewel kinderen hiervan meestal niet ziek worden, kunnen bepaalde soorten ernstige infecties veroorzaken, zoals longontsteking, bloedvergiftiging of hersenvliesontsteking. Er bestaan meer dan 100 soorten pneumokokken, waarvan sommige soorten een groter risico op ziekte geven. Om kinderen tegen deze soorten te beschermen, worden zij gevaccineerd.

Tot 2024 werd binnen het Rijksvaccinatieprogramma het vaccin PCV10 gebruikt, dat beschermt tegen 10 ziekmakende soorten pneumokokken. Omdat de afgelopen jaren ziekte door andere soorten pneumokokken is toegenomen, is in 2024 overgestapt op het vaccin PCV15. Dit nieuwe vaccin beschermt tegen 15 soorten ziekmakende pneumokokken.

Met de VIOOL-pneumo studie wordt onderzocht wat de overstap van het pneumokokkenvaccin PCV10 naar PCV15 betekent voor de soorten pneumokokken die jonge kinderen in hun neus bij zich dragen. Voor de uitvoering van het onderzoek wil het Universitair Medisch Centrum Utrecht (hierna: UMC Utrecht) ouders of voogden van jonge kinderen uitnodigen voor deelname aan het onderzoek. Hiervoor wordt gebruikgemaakt van een representatieve, aselechte steekproeftrekking door het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: CBS) en gegevensverstrekking uit de basisregistratie personen (BRP).

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het UMC Utrecht in drie achtereenvolgende periodes in het najaar van 2026, 2027 en 2028 en betreft een samenwerking tussen UMC Utrecht en Merck Sharp & Dohme (MSD), een dochteronderneming van Merck & Co., Inc., waarbij MSD het onderzoek bekostigt.

Voor de uitvoering van de VIOOL-pneumo studie zijn gegevens uit de basisregistratie personen (BRP) nodig.

PROBLEEMSTELLING VAN HET ONDERZOEK (TOELICHTING, DOEL EN ALGEMEEN BELANG):

De VIOOL-pneumo studie is een klinisch onderzoek met medisch-wetenschappelijke doeleinden. De studie valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO). Het onderzoek richt zich op pneumokokkenbacteriën en virussen in de luchtwegen van jonge kinderen en heeft een primair en een secundair doel.

Het primaire doel van de VIOOL-pneumo studie is te onderzoeken wat de overstap van het pneumokokkenvaccin PCV10 naar PCV15 betekent voor jonge kinderen. Daarbij wordt onderzocht hoeveel kinderen pneumokokken bij zich dragen, welke soorten dit zijn en hoe vaak deze voorkomen bij kinderen die vallen in de onderzoeksgroep. De resultaten worden vergeleken met de periode vóór de overstap naar het PCV15-vaccin, zodat kan worden vastgesteld of dit vaccin betere bescherming biedt.

Het secundaire doel is beter te begrijpen hoe pneumokokkendragerschap samenhangt met het krijgen van virale luchtweginfecties in de bovenste luchtwegen bij jonge kinderen en welke invloed deze combinatie heeft op de mate waarin kinderen ziek worden. Daarnaast wordt onderzocht of deze interactie anders is bij kinderen die het oude vaccin (PCV10) kregen dan bij kinderen die het nieuwe vaccin (PCV15) hebben gekregen. Deze kennis is nodig om te kunnen bepalen welke vaccinaties of welke combinatie van vaccinaties de meeste gezondheidswinst opleveren. Tot slot wordt gekeken wat de overstap naar PCV15 betekent voor broertjes en zusjes van gevaccineerde baby's, namelijk hoeveel van hen pneumokokken bij zich dragen en welke soorten dit zijn.

Het voorkomen van virale infecties aan de luchtwegen is belangrijk voor de volksgezondheid. Virussen die luchtweginfecties veroorzaken, kunnen elkaar beïnvloeden. Preventie van één virus door vaccinatie heeft hierdoor mogelijk gevolgen voor de aanwezigheid van andere virussen. De studie brengt deze wisselwerkingen in kaart en draagt daarmee bij aan meer kennis over de effecten van het vaccinatieprogramma (de overstap naar het nieuwe PCV15-vaccin) en over de wisselwerking tussen pneumokokken en virale luchtweginfecties.

Het bovenstaande maakt duidelijk dat de VIOOL-pneumo studie van groot belang is, omdat het onderzoek kennis genereert die kan bijdragen aan de volksgezondheid. De gegevensstrekking uit de BRP is daarom noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.

ONDERZOEKSGROEP:

Voor een efficiënte onderzoeksopzet richt het onderzoek zich op jonge kinderen die tussen de 6 weken en 3 jaar en 9 maanden oud zijn en oudere broers of zussen hebben en/of naar de opvang gaan. Deze doelgroep heeft de grootste kans op luchtweginfecties. Voor een goede uitvoering van het onderzoek is het daarnaast van belang dat de gezinnen op korte afstand van het UMC Utrecht wonen.

Om aan de onderzoeksdoelstellingen te kunnen voldoen, wordt het onderzoek uitgevoerd in drie achtereenvolgende perioden in het najaar van 2026, 2027 en 2028. Per onderzoeksperiode worden 4.000 huishoudens aangeschreven. Het aantal van 4.000 aangeschreven huishoudens per onderzoeksperiode is gebaseerd op ervaringen met het vorige VIOOL-onderzoek, waaruit is gebleken dat slechts een beperkt deel van de aangeschreven gezinnen uiteindelijk deelneemt aan een dergelijk onderzoek. De huishoudens worden gefaseerd benaderd en het aantal uitnodigingen wordt verlaagd indien de respons hoger is dan verwacht.

Per onderzoeksperiode zullen ongeveer 80 kinderen (met hun ouders of voogden) deelnemen, met een totaal van 240 kinderen over alle onderzoeksperioden. Van deze 240 kinderen zullen er naar verwachting uiteindelijk 225 het onderzoek van begin tot eind doorlopen. De deelname duurt per kind in totaal 16 weken.

Om betrouwbare uitspraken te kunnen doen over de effecten van de overstap naar het nieuwe PCV15-vaccin, moeten de onderzoekers werken met een aselechte steekproef uit de bevolking. Het steekproefontwerp is bepaald door het UMC Utrecht en afgestemd met het CBS. Het CBS en Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG) hebben geen inhoudelijke inspraak in het steekproefontwerp.

Voor het verrichten van een gedegen en representatief onderzoek is, gelet op de aard en het belang van het onderzoek, een grote dataset nodig die gegevens bevat over een representatief deel van de bevolking en is gestratificeerd naar de noodzakelijke kenmerken van de betreffende doelgroepen. Een representatieve steekproef houdt in dat deze een juiste weerspiegeling is van de doelpopulatie. Dit betekent dat de samenstellingen van de doelpopulatie en steekproef overeenkomen. Om dit te bereiken moet iedereen in de doelpopulatie dezelfde kans hebben om geselecteerd te worden voor de steekproef. Op deze wijze wordt tevens voor gezorgd dat sprake is van kwalitatief goede data voor de uitvoering van een goed wetenschappelijk onderzoek.

Het CBS trekt een steekproef uit zijn eigen inputbestand (selectie). Het inputbestand bestaat uit A-nummers van ingezetenen die tussen de 6 weken en 3 jaar en 9 maanden oud zijn. De selectie is het resultaat van een door het CBS getrokken steekproef die is gestratificeerd naar:

- leeftijd: tussen 6 weken en 3 jaar en 9 maanden;
- regio: een woonplaats binnen maximaal 30 minuten rijden van het UMC Utrecht. Op basis van de reistijd is het steekproefkader onderverdeeld in drie zones:
 - o Zone 1: directe omgeving (0 - 15 minuten): Utrecht, De Bilt, Zeist, Bunnik, Odijk, Werkhoven;
 - o Zone 2: middellange afstand (15 - 25 minuten): Houten, Nieuwegein, Maarssen, Doorn, Maarn, Driebergen, Bilthoven, Bosch en Duin, Den Dolder en Maartensdijk, Hollandse Rading.
 - o Zone 3: rand van de 30-minutengrens (25 - 30 minuten): Hilversum, Amersfoort, Woerden, IJsselstein, Soest.

Op basis van de getrokken steekproef levert het CBS een lijst met A-nummers aan RvIG. Aan de hand van deze lijst verstrekt RvIG de bijbehorende persoonsgegevens uit de BRP. De persoonsgegevens worden via Secure Transfer aan het UMC Utrecht verzonden. Om te voorkomen dat de doelpopulatie personen omvat die hebben aangegeven dat hun gegevens niet aan derden mogen worden verstrekt, verstrekt RvIG geen gegevens van personen bij wie het gegeven 'indicatie geheim' op de persoonslijst actief is. Het gegeven 'indicatie geheim' zelf hoeft daarom niet te worden verstrekt.

UITVOERING ONDERZOEK:

Voor een goede uitvoering van het onderzoek heeft het UMC Utrecht gegevens uit de BRP nodig om de ouders of voogden van de personen uit de steekproef te kunnen aanschrijven, de betrokkenen te kunnen identificeren en huisbezoeken te kunnen afleggen. De doelpopulatie wordt benaderd om deel te nemen aan het onderzoek. Het UMC Utrecht heeft gegevens uit de BRP nodig voor de uitvoering van de volgende handelingen:

1. Aanschrijven en identificeren van doelpopulatie

Nadat het UMC Utrecht de BRP-gegevens van de personen uit de steekproef heeft ontvangen, worden informatiebrieven aan hun ouders of voogden verstuurd. De verzending van deze informatiebrieven wordt verzorgd door Koninklijke Van der Most (verwerker). De informatiebrief betreft een open uitnodiging. Ouders of voogden die interesse hebben in het onderzoek kunnen het kind via de website aanmelden en daarbij hun contactgegevens achterlaten. Op de website staan naast de informatiebrief de criteria voor deelname, het aanmeldformulier en het contactformulier. Na aanmelding via de website verschijnt een bericht dat het studieteam binnen vijf werkdagen telefonisch contact opneemt met de ouder of voogd. Bij iedere nieuwe aanmelding krijgt het studieteam een e-mail. Tijdens het telefonische contact wordt interesse en mogelijke geschiktheid voor deelname besproken en wordt het onderzoek toegelicht.

2. Afleggen van huisbezoeken

In alle drie de onderzoeksperiodes vindt het onderzoek plaats tussen oktober en april. Het onderzoek omvat een huisbezoek aan het begin van de deelname, waarbij instructies worden gegeven aan de ouders of voogden over het afnemen van neus- en speekselmonsters en het invullen van een digitaal symptoomdagboek en vragenlijsten. Aan het einde van de deelname wordt een huisbezoek afgelegd om de monsters op te halen. Bij interesse kan de ouder of voogd het kind aanmelden voor deelname aan het onderzoek. Vervolgens kan via het YourResearch registratiesysteem een huisbezoek worden ingepland. Hiervoor heeft het UMC Utrecht BRP-gegevens nodig. Bij de start van het onderzoek legt een medewerker van het studieteam een huisbezoek af om toestemming voor deelname (*informed consent*) te verkrijgen en de ouders of voogden uit te leggen hoe zij een neusswab moeten afnemen. De ouders of voogden krijgen materialen, instructies en herinneringen.

PRIVACY:

De VIOOL-pneumo studie wordt uitgevoerd conform de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Voor de studie is een uitgebreid privacy- en dataprotocol opgesteld. Alle persoonsgegevens die in dit onderzoek worden verkregen, worden in overeenstemming met de AVG verwerkt en beheerd. Hierdoor worden de persoonsgegevens beveiligd en wordt de privacy van deelnemers gewaarborgd. Het UMC Utrecht treedt op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de verstrekte persoonsgegevens als bedoeld in artikel 4, aanhef en onder 7, van de AVG en is verantwoordelijk voor het borgen van de privacy. Het UMC Utrecht zal geen identificeerbare persoonsgegevens die in het kader van de studie zijn verzameld overdragen of bekendmaken aan financierder MSD.

Op de studiewebsite, waarnaar in de informatiebrief wordt verwezen, kunnen de ouders of voogden van (potentiële) onderzoeksdeelnemers de privacyverklaring raadplegen. In de privacyverklaring staat beschreven hoe binnen de studie in alle fasen van het onderzoek met persoonsgegevens wordt omgegaan: van steekproef en dataverzameling tot verwerking en beschikbaarstelling aan onderzoekers. Het UMC Utrecht heeft met de Koninklijke Van der Most conform artikel 28 van de AVG een verwerkingsovereenkomst gesloten.

Voor dit onderzoek zal het UMC Utrecht een Data Protection Impact Analyse (DPIA) uitvoeren. Binnen het UMC Utrecht is dit een voorwaarde om een onderzoek te mogen uitvoeren. Bij de uitvoering van de DPIA wordt de functionaris gegevensbescherming (FG) om advies gevraagd.

Omdat het onderzoek onder de WMO valt en goedkeuring behoeft van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC), is de VIOOL-pneumo studie beoordeeld en op 7 augustus 2026 goedgekeurd door de METC NedMec+, een erkende medisch-ethische toetsingscommissie die onder meer verbonden is aan het UMC Utrecht. Daarnaast is het onderzoek geregistreerd bij de FG van het UMC Utrecht. De rol van de FG van het UMC Utrecht is erop toe te zien dat de gegevensverzameling voldoet aan de wettelijke en ethische vereisten. Wijzigingen in de gegevensverzameling moeten aan de FG worden gemeld.

Technische en organisatorische maatregelen

De verstrekte persoonsgegevens maken geen deel uit van de onderzoeksgegevens die voor wetenschappelijke analyses beschikbaar worden gesteld. De persoonsgegevens worden uitsluitend gebruikt om de personen uit de steekproef te benaderen en zo deelname vanuit een representatieve steekproef mogelijk te maken.

Onderzoeksgegevens worden uitsluitend in geanonimiseerde en geaggregeerde vorm aan derden verstrekt. Enkel de geanonimiseerde gegevens van de onderzoeksdeelnemers waarvan de ouders of voogden toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek, worden gebruikt voor publicatie van de onderzoeksresultaten.

Na ontvangst van de BRP-gegevens slaat het UMC Utrecht het databestand op de server van UMC Utrecht op. Dit databestand is alleen toegankelijk voor de daartoe geautoriseerde leden van het studieteam. Vervolgens stuurt het UMC Utrecht het databestand met de BRP-gegevens via een beveiligd platform naar mailingbedrijf Koninklijke Van der Most. Na ontvangst haalt Koninklijke Van der Most het databestand van het beveiligde platform en voegt het bedrijf de uitnodigingsbrief en het adressenbestand met de BRP-gegevens samen.

De ouders of voogden van de personen uit de steekproef die het kind via de studiewebsite actief aanmelden, daarbij hun contactgegevens achterlaten en na een huisbezoek het toestemmingsformulier ondertekenen, krijgen persoonlijke en beveiligde toegang tot de onderzoeksapplicatie van ALMAC/YourResearch. Voor het gebruik van de onderzoeksapplicatie van ALMAC/YourResearch worden e-mailadressen en telefoonnummers geregistreerd, zodat het onderzoeksteam van het UMC Utrecht contact met hen kan opnemen. Deze gegevens worden niet voor andere doeleinden gebruikt.

Tussen het UMC Utrecht en ALMAC/YourResearch zijn afspraken gemaakt om de privacy van de onderzoeksdeelnemers te waarborgen. Alle gegevens worden versleuteld en beveiligd opgeslagen. De gegevens op de ALMAC/YourResearch-app en de onderzoeksgegevens die voortkomen uit de analyses van de neuswatten en speekselmonsters worden in gescheiden bestanden bewaard.

Daarnaast worden de persoonsgegevens gescheiden bewaard van de ingevulde dagboeken en vragenlijsten (onderzoeksgegevens). De link tussen de gegevens is een unieke code (pseudo-ID) per onderzoeksdeelnemer. Om de privacy van het kind te beschermen worden de gegevens en het lichaamsmateriaal van het kind aan deze unieke code gekoppeld. Persoonsgegevens die direct tot identificatie van het kind kunnen leiden (direct identificerende gegevens), worden niet in de onderzoeksgegevens opgenomen. Het UMC Utrecht bewaart de sleutel van de code op een beveiligde plek binnen het UMC Utrecht. De servers bevinden zich in West-Europa.

Na afronding van de dataverzameling voor het onderzoek, wordt een laatste dataset geëxporteerd en wordt het onderzoeksportaal afgesloten. Het UMC Utrecht gebruikt een beveiligde onderzoeksmappenstructuur (Research Folder Structure). Hierdoor hebben alleen daartoe bevoegde medewerkers toegang tot de persoonsgegevens, waaronder de codesleutel die de persoonsgegevens aan het pseudo-ID koppelt.

Na afloop van het onderzoek worden de gegevens veilig opgeslagen binnen de onderzoeksomgeving van het UMC Utrecht, onder verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

Bepaalde personen kunnen de persoonsgegevens zonder code inzien, omdat zij dienen te controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren of hebben uitgevoerd. Het gaat om de volgende personen:

- een controleur die voor het UMC Utrecht werkt. Het UMC Utrecht verzoekt de ouders of voogden in te stemmen met deze inzage;
- nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De IGJ kan de gegevens zonder toestemming inzien.

Bewaartermijnen

Na het versturen van de uitnodigingsbrieven wordt het databestand met de BRP-gegevens niet langer voor onderzoeksdoeleinden gebruikt. Het databestand wordt vernietigd zodra de steekproef is afgerond.

Indien ouders of voogden hiervoor toestemming geven, kunnen de persoonsgegevens van de onderzoeksdeelnemers overeenkomstig de WMO maximaal 15 jaar worden bewaard voor toekomstig onderzoek naar luchtweginfecties. Het geven van deze toestemming is niet verplicht voor deelname aan het onderzoek.

Het lichaamsmateriaal van de onderzoeksdeelnemers wordt bewaard zolang dit nodig is voor het doel van het onderzoek. Voor dit onderzoek zal dat zes jaar zijn. Het lichaamsmateriaal wordt bewaard om gedurende het onderzoek nieuwe bepalingen te kunnen doen die verband houden met het onderzoek.

Zodra de bewaring niet meer nodig is, vernietigt het UMC Utrecht het lichaamsmateriaal. De ouders of voogden worden hierover via de informatiebrief geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld hiervoor toestemming te geven.

Rechten van betrokkenen

Via de privacyverklaring op de website van de studie informeert het UMC Utrecht de ouders of voogden van de onderzoeksdeelnemers over de rechten van het kind. Het gaat daarbij om het recht op inzage, rectificatie en verwijdering van de gegevens van het kind. Daarnaast worden de ouders of voogden geïnformeerd over de mogelijkheid om contact op te nemen met het onderzoeksteam, met de FG of de toezichthouder Autoriteit Persoonsgegevens. Ook worden zij gewezen op de mogelijkheid om namens het kind bezwaar te maken tegen de verwerking van persoonsgegevens. Tijdens het onderzoek kunnen de ouders of voogden de eerder gegeven toestemming voor verwerking van de persoonsgegevens van het kind zonder opgave van redenen intrekken. Dit geldt zowel voor het gebruik van de gegevens in dit onderzoek als voor het bewaren en gebruiken daarvan voor toekomstig onderzoek. Na beëindiging van de deelname van het kind kunnen de onderzoekers de gegevens en het lichaamsmateriaal blijven gebruiken die tot het moment van beëindiging zijn verzameld. Op verzoek van de ouders of voogden kan het verzamelde lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Gedragcodes en protocollen

Alle medewerkers en onderzoekers die binnen deze studie betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens zijn verplicht tot vertrouwelijke behandeling van de gegevens, zowel tijdens als na afloop van hun werkzaamheden, overeenkomstig de artikelen 28, 29 en 32 van de AVG. Daarnaast moeten zij voldoen aan het beleid voor beheer van onderzoeksdata van het UMC Utrecht. De onderzoekers zijn getraind in het naleven van de privacy- en geheimhoudingsregels. Hierdoor wordt het onderzoek en de gegevensverzameling zorgvuldig en volgens het protocol en de geldende kwaliteitsrichtlijnen uitgevoerd en vastgelegd.

Horen Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

De AP is gehoord over de verstrekking van persoonsgegevens uit de BRP voor dit onderzoek.

BIJLAGE II

Bijlage bij artikel 2 van dit besluit.

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
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, de niet-ingezetenen. Deze registratie van niet-ingezetenen in de basisregistratie personen wordt aangeduid als de Registratie Niet-Ingezetenen (RNI), waarvoor de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties verantwoordelijk is. Over niet-ingezetenen wordt een beperkter aantal gegevens bijgehouden dan over ingezetenen. In dit besluit vallen onder niet-ingezetenen ook de ingezetenen van Bonaire, Sint Eustatius en Saba, die in de Wet BRP ingezetenen van een openbaar lichaam worden genoemd. De staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties houdt de gegevens van deze niet-ingezetenen ook bij in de RNI.

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 van de 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 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.

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 meeverstrekt. 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, meeverstrekt als er gegevens worden verstrekt uit een categorie waarin die gegevensgroepen voorkomen.

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 Utrecht

Dit besluit is een autorisatiebesluit dat is genomen ten behoeve van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (in deze toelichting genoemd: de onderzoeksinstelling).

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een onderzoeksinstelling als bedoeld in artikel 44 van het Besluit basisregistratie persoonsgegevens.

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 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 onderzoeksinstelling 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 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 ingezetenen op de lijst zijn uitsluitend personen die op de selectiedatum tussen de 6 weken en 3 jaar en 9 maanden oud zijn.

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

4.3 Toelichting te verstrekken gegevens

Aanschrijven van de doelpopulatie

De onderzoeksinstelling gebruikt de gegevens uit de categorie 01 Persoon om de doelpopulatie op de juiste wijze aan te kunnen schrijven. Daarnaast zijn de actuele adresgegevens uit de categorie 08 Verblijfplaats nodig om de doelpopulatie correct aan te kunnen schrijven.

Identificeren van de doelpopulatie

Het is noodzakelijk om uit de categorie 01 Persoon de geboortedatum van de doelpopulatie te verstrekken. Dit is van belang om de personen die in het huishouden dezelfde naam of voorletters hebben, te kunnen onderscheiden en daarmee te waarborgen dat de juiste respondent geselecteerd wordt.

Afleggen van huisbezoeken bij de onderzoeksdeelnemers

De actuele adresgegevens uit de categorie 08 Verblijfplaats zijn nodig om huisbezoeken af te leggen bij de onderzoeksdeelnemers.

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.