

Regels voor gebruik van Perined data

Inhoudsopgave

1. Inleiding	2
2. Gebruik van openbaar toegankelijke data	2
3. Gebruik en verwerking van specifieke verstrekkingen.....	2
3.1 Algemeen.....	2
3.2 Omvang van de eventueel te verstrekken gegevens	2
3.3 Beschermingstermijn, c.q. vrije beschikbaarheid van verstrekte gegevens	2
3.4 Verstrekkingen die door onderzoekers zelf bij Perined gerealiseerd worden (on-site)	3
3.5 Verstrekkingen door externe verwerkers	3
4. Gebruik en verwerking van herleidbare gegevens (regels niet-herleidbaarheid).....	4
4.1 Inleiding	4
4.2 Het anonimiseren van bestanden	4
4.3 Het beheer en gebruik van geanonimiseerde bestanden	5
5. Procedure rond aanvraag en eventuele verstrekking van gegevens	5
5.1 Stappen.....	5
5.2 Kosten / gebruiksbijdragen	6
5.3 Beleid, besluitvorming en verantwoording.....	6

1. Inleiding

Voor gebruik en eventuele verwerking van gegevens uit de Perinatale Registratie en Audit gelden regels. Deze regels betreffen de voorwaarden voor verwerking en gebruik (paragraaf 2 en 3), herleidbare gegevens (paragraaf 4) en procedures voor afhandeling van aanvraag en verstrekking (paragraaf 5). Deze set regels kan aangehaald worden als “regels Perined-gebruik”

2. Gebruik van openbaar toegankelijke data

Voor openbaar toegankelijke data, zoals in jaarboeken, rapporten en op de website van Perined te vinden, geldt dat bronvermelding verplicht is. Dit wordt in de betreffende uitingen vermeld.

3. Gebruik en verwerking van specifieke verstrekkingen

3.1 Algemeen

Voor het verkrijgen van specifieke verstrekkingen dient de aanvrager een gegevensaanvraag in te vullen en naar Perined te sturen. De aanvrager wordt vooraf gevraagd in te stemmen met de volgende voorwaarden. Expliciet wordt hierbij ingegaan op: bronvermelding, resultaattoezending, doelbinding, gegevensvernietiging & -opslag, voldoen aan privacy-vereisten en aansprakelijkheid.

Aanvrager verklaart hiermee dat

- hij/zij bij het presenteren van de resultaten de bronvermelding opneemt: "Perined"
- hij/zij een exemplaar van het rapport/de resultaten ter informatie zendt aan Perined
- hij/zij verstrekte gegevens alleen gebruikt voor het opgegeven doel (doelbinding);
- hij/zij aangevraagde gegevens na afloop van het onderzoek vernietigt, c.q. voor opslag zorg draagt die naar de mening van Perined uit privacy-oogpunt adequaat is;
- hij/zij voldoet aan de wettelijke vereisten rond de bescherming van persoonsgegevens, zoals o.a. vastgelegd in de AVG;
- hij/zij voldoet aan de overige regels rond gebruik en verwerking van gegevens zoals door Perined gepubliceerd.

Perined aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de aan u geleverde gegevens.

3.2 Omvang van de eventueel te verstrekken gegevens

Voor de omvang van de eventueel te verstrekken gegevens worden de volgende regels gehanteerd:

- mede vanwege de doelbinding worden bij gegevensverstrekkingen zo min mogelijk items verstrekt;
- items waarvan de inschatting is dat deze niet betrouwbaar geregistreerd zijn, worden of niet verstrekt of er wordt een opmerking bij geplaatst.

3.3 Beschermingstermijn, c.q. vrije beschikbaarheid van verstrekte gegevens

Met uitzondering van de situatie waarin er sprake is van verstrekking van tot persoon/instelling herleidbare gegevens (waar specifieke toestemming voor dient te zijn), staat het Perined vrij gerealiseerde gegevensverstrekkingen openbaar te maken of aan andere aanvragers te verstrekken. Dit geldt alleen voor gegevensverstrekkingen die door Perined zelf gerealiseerd zijn. De regels voor vrije beschikbaarheid gelden dus niet voor gegevensverstrekkingen die door onderzoekers zelf gerealiseerd zijn.

Om publicatie op basis van specifieke gegevensverstrekkingen mogelijk te maken, ligt er tot publicatie voor derden een embargo op gebruik van de verstrekte dataset. Hieraan is in principe een uiterste termijn van een half jaar verbonden. In die tijd kan wel – uiteraard na toestemming door Perined – in overleg met de betreffende onderzoeker ook door anderen gebruik van de data gemaakt worden.

Wanneer – bv vanwege publicatie in een tijdschrift – de hierboven aangegeven ‘beschermingstermijn’ te kort is, kan door het Bestuur ook een langere termijn vastgesteld worden, waarbij eventueel de bescherming van het onderwerp nauwer ingeperkt kan worden. Wanneer een gegevensaanvraag een offerte voor een onderzoek voor bv. VWS betreft, geldt de bescherming slechts voor die aanvraag die door de betreffende subsidiegever gehonoreerd is.

3.4 Verstrekkingen die door onderzoekers zelf bij Perined gerealiseerd worden (on-site)

Voor verstrekkingen die (zie 5.1) door onderzoekers zelf on-site bij Perined gerealiseerd worden, gelden naast bovengenoemde regels de volgende aanvullende regels. Bij de aanvraag wordt reeds concreet aangegeven welke output (tabellen e.d.) beoogd wordt te realiseren. Mocht dit – gelet op de vraagstelling – op dat moment niet mogelijk zijn, kan hier met toestemming van Perined van afgeweken worden. In dat geval wordt een termijn gesteld waarbinnen aan deze voorwaarde wel voldaan dient te zijn.

Wanneer pas in een later stadium de beoogde output concreet wordt geformuleerd of wanneer er in de loop van het onderzoek sprake is van een gewijzigde vraagstelling, dient deze ter goedkeuring aan Perined voorgelegd te worden.

Alleen de uiteindelijk gerealiseerde output mag – na toestemming door Perined– het Perined-bureau verlaten. Van de uiteindelijk gerealiseerde output wordt een kopie in het Perined-archief achtergelaten.

3.5 Verstrekkingen door externe verwerkers

Voor verstrekkingen die (zie 5.1) door externe verwerkers gerealiseerd worden, geldt naast bovengenoemde regels de volgende aanvullende regel. Externe verwerking is slechts mogelijk binnen een subverwerkersovereenkomst die met Perined is afgesloten. Hierin worden onder andere alle bovengenoemde regels vastgelegd. In deze subverwerkersovereenkomst wordt tevens de technische, fysieke en organisatorische beveiliging van de verwerking geregeld. Verder wordt aangegeven dat bij niet naleven van de overeenkomst levering van bestanden wordt stopgezet en verwerkingen beëindigd dienen te worden, c.q. teruggedraaid. Toezichthouderschap wordt vastgelegd, waardoor o.a. de intentie van vertrouwelijkheid bewaakt wordt.

Het communicatietraject over door externe verwerking tot stand gekomen onderzoeksresultaten wordt met Perined besproken. In de eerste fase wordt over alle bevindingen gecommuniceerd. Zo dient Perined voor publieke presentaties (presentaties, rapport, artikel) vooraf inzage te hebben teneinde na te kunnen gaan of de presentatie past binnen de gegevensaanvraag. Bij deze publieke presentaties dient Perined en de goedgekeurde aanvraag expliciet genoemd te worden, conform de aangegeven regels.

Een subverwerkersovereenkomst kent een afgegrensde looptijd, die telkenmale voor een afgegrensde tijd verlengd kan worden.

4. Gebruik en verwerking van herleidbare gegevens (regels niet-herleidbaarheid)

4.1 Inleiding

Naast de in paragraaf 3.1 genoemde expliciete voorwaarden (bronvermelding, resultaattoezending, doelbinding, gegevensvernietiging & -opslag, voldoen aan privacy-vereisten en aansprakelijkheid) gelden voor gebruik en verwerking van herleidbare gegevens de volgende aanvullende regels en toespitsingen. Tot persoon of instelling (vrouw/kind/berichtgever) herleidbare informatie mag alleen verstrekt worden met toestemming van de betreffende persoon of instelling. Daarnaast mogen gegevens kleiner dan vijf niet zonder toestemming van Perined openbaar worden gemaakt. Overigens bevat de Perinatale Registratie na een beoogde afsplitsing van het PraktijkBeheerDeel (PBD) geen tot zwangeren en kinderen herleidbare gegevens meer.

Intern mag door Perined-medewerkers of aangewezen verwerkers (zie 3.5) binnen de voor hen gestelde kaders zonder toestemming van geregistreerden met tot persoon herleidbare informatie gewerkt worden. Voor het naar buiten te brengen resultaat geldt bovengenoemde restrictie.

Over de herleidbaarheid van gegevens en de validiteit van de toestemmingsprocedure brengt de Privacycommissie advies uit aan het Bestuur. Dit advies is bindend. Het beheer van de Regels 'niet-herleidbaarheid' en het doen van uitspraken op basis hiervan behoort derhalve tot de verantwoordelijkheid van de Privacycommissie van Perined, die hierover bindend advies aan het Bestuur uitbrengt.

Niet-herleidbaarheid sluit overigens toevalsherkenning niet uit. Bestanden zijn niet-herleidbaar wanneer records slechts na disproportionele inspanning, c.q. bij toeval herleidbaar zijn. Deze Regels betreffen niet-herleidbaarheid ten aanzien van in de Registratie opgenomen vrouwen en/of kinderen. Deze regels zien niet toe op niet-herleidbaarheid ten aanzien van geregistreerde berichtgevers (zorgverleners en instellingen). De opbouw van praktijkervaring rond 'niet-herleidbaarheid' heeft waarschijnlijk tot gevolg dat de Privacycommissie regelmatig zal overgaan tot aanpassing van de Regels.

De Regels 'niet-herleidbaarheid' bestaan uit regels om bestanden te anonimiseren en regels over het beheer en gebruik van op deze wijze geanonimiseerde bestanden.

4.2 Het anonimiseren van bestanden

4.2.1 Basisvereisten

Bestanden zijn 'niet-herleidbaar' wanneer tegelijkertijd tenminste aan alle van de volgende vereisten is voldaan:

- De geboortedatum van de vrouw ontbreekt: alleen de leeftijd is opgenomen.
- De geboortedatum van het kind ontbreekt: alleen het jaar van geboorte, alsmede de weekdag waarop de geboorte plaats vond is opgenomen.
- De postcode ontbreekt.

4.2.2 Aanvullende eisen

Naast bovengenoemde basisvereisten dienen voor 'niet-herleidbaarheid' tevens de volgende verwerkingen uitgevoerd te worden:

- Exacte waarden dienen zoveel mogelijk vervangen te worden door categorieën: zo dient bij tijdstippen het exacte moment vervangen te worden door een interval waarin dit moment valt, en bij geboortegewicht het exacte gewicht in grammen door een gewichtscategorie van bv. 100 gram.
- Voor relatief zeldzaam voorkomende waarden zal specifieke 'niet-herleidbaarheid' toegepast moeten worden. Gegevens met waarden kleiner dan vijf mogen niet zonder toestemming van Perined openbaar worden gemaakt.

4.2.3 Uitzonderingen

Het behoort tot de mogelijkheden ten aanzien van bovengeschetste basale en aanvullende vereisten een andere mix toe te passen, zodat toch voldaan wordt aan het criterium 'niet-herleidbaarheid'. Zo kan het 'minder herleidbaar' maken van een item wellicht gecombineerd worden met het 'meer herleidbaar' maken van een ander. Het geheel weglaten van de postcode kan bijvoorbeeld betekenen dat rond geboortedata een andere verwerking mogelijk zou zijn.

Uitzonderingen dienen altijd vooraf aan de Privacycommissie ter beoordeling te worden voorgelegd.

4.3 Het beheer en gebruik van geanonimiseerde bestanden

Omdat 'niet-herleidbaarheid' een relatief begrip is, geldt voor het beheer van deze bestanden dat beveiliging plaats vindt volgens de NEN 7510, alsmede dat maatregelen worden getroffen conform de AVG.

Geanonimiseerde bestanden mogen niet met andere bestanden gekoppeld worden, c.q. met extra gegevens aangevuld worden. Uitzonderingen op bovengenoemde regels zijn slechts mogelijk na goedkeuring vooraf door de Privacycommissie.

Bij koppeling op recordniveau dient gebruik gemaakt te worden van een TTP (Trusted Third Party)-methodiek. Het resulterend gekoppelde bestand wordt in beginsel beheerd door Perined. Uit het gekoppelde bestand mogen alleen geaggregeerde analyseresultaten naar buiten worden gebracht.

5. Procedure rond aanvraag en eventuele verstrekking van gegevens

5.1 Stappen

Bij een gevraagd aanvraag worden de volgende stappen doorlopen:

- Door de aanvrager wordt een aanvraagformulier volledig ingevuld en ondertekend.
- Door het Bureau worden aanvragen na ontvangst op de volgende punten beoordeeld:
 - volledig ingevuld aanvraagformulier
 - een duidelijke relatie tussen de gevraagde gegevens en het gebruiksdoel
 - (mate van) herleidbaarheid van de gevraagde gegevens
 - betrouwbaarheid van de gevraagde gegevens
 - omvang van de gevraagde verstrekking

Op basis van dit oordeel wordt de aanvraag: voor afhandeling in aanmerking gebracht, of met aanvullende vragen/opmerkingen terugverwezen naar de aanvrager, of aan de Privacycommissie voorgelegd, of i.v.m. de betrouwbaarheid van gevraagde items aan inhoudsdeskundigen voorgelegd, of vooraf aan het Bestuur voorgelegd (dit laatste gebeurt in ieder geval met aanvragen door de pers).

Het Bestuur, al dan niet vertegenwoordigd door het Bureau, neemt een besluit over de aanvraag (zie paragraaf 5.3).

Om duidelijk te maken welke kosten met de aanvraag gemoeid zijn (zie paragraaf 5.2), wordt vooraf een offerte verstrekt. De aanvrager gaat al dan niet met de offerte akkoord.

Verstrekking vindt vervolgens plaats hetzij door het Bureau, hetzij door een externe verwerker (zie ook paragraaf 3.5), hetzij door een onderzoeker on-site bij Perined (zie ook paragraaf 3.4). De onderzoeker meldt de onderzoeksresultaten waarna een samenvatting op de Perined website wordt geplaatst.

5.2 Kosten / gebruiksbijdragen

Voor verstrekkingen geldt bij gegevensaanvragen een gebruikersbijdrage. Hiervoor geldt dat de gebruiksbijdrage is een progressieve, uurgebonden vergoeding van voor de verstrekking ingezette menskracht. Het eerste uur is gratis, hierin worden onderzoekers op weg geholpen. Hiernaast wordt een bijdrage voor het gebruik van de data gevraagd. Een actueel overzicht van de tarieven is op de Perined website beschikbaar.

Om duidelijk te maken welke kosten er met een specifieke aanvraag gemoeid zijn, wordt er vooraf een offerte afgegeven. Aan het afgeven hiervan zijn geen kosten aan verbonden. Ook voor via/door externe verwerkers gerealiseerde gegevensverstrekkingen geldt deze gebruikersbijdrage. Een eventueel co-auteurschap van Perined staat los van de te vergoeden bijdrage.

5.3 Beleid, besluitvorming en verantwoording

Met betrekking tot het beleid rond gegevensaanvragen en -verstrekkingen, de besluitvorming en de verantwoording hierover gelden de volgende aanvullende regels. Gegevensverstrekkingen die zonder kanttekeningen te realiseren zijn, worden door het Bureau afgehandeld.

Aan het Bestuur en de Privacycommissie wordt achteraf, door middel van het verstrekken van het overzicht met gegevensaanvragen, verantwoording afgelegd over het uitgevoerde beleid rond gegevensaanvragen. Het Bestuur houdt zich het recht voor om een specifieke aanvraag niet of ten dele toe te kennen, c.q. aan het gebruik van verstrekte data aanvullende eisen te stellen. Het Bestuur kan aanvullende regels stellen ten aanzien van het beleid rond gegevensverstrekkingen. De Privacycommissie kan wat betreft de privacy aanvullende regels stellen ten aanzien van het beleid rond gegevensverstrekkingen. Zo is een globale richtlijn gedefinieerd wanneer een gegevensverstrekking tot de persoon herleidbaar is.