



Privacyverklaring voor gegevensverwerking bij onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en onderzoek naar lichamelijke afwijkingen

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

1.1 Algemeen

Alle organisaties die persoonsgegevens verwerken, moeten uitleggen wat ze met die gegevens doen en waarom. Dat staat in de wet: in de artikelen 13 en 14 van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Ook wij moeten aan die regels voldoen. Daarom hebben we deze privacyverklaring gemaakt. We leggen hierin uit wat er met jouw (persoons)gegevens gebeurt bij het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom (de NIPT, de niet-invasieve prenatale test) en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen (de 13 wekenecho en de 20 wekenecho).

We hebben geprobeerd om alles zo helder mogelijk uit te leggen. Wie verzamelt jouw gegevens en waarom? Waarvoor worden de gegevens gebruikt? Waar zijn ze opgeslagen? En wat zijn jouw rechten als je gegevens zijn opgeslagen?

Deze privacyverklaring is een aanvulling op de algemene informatie op www.pns.nl over het gebruik van jouw gegevens.

Ook lees je op www.pns.nl waar het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen voor zijn bedoeld.

1.2 Wie is verantwoordelijk?

In de privacywet is er een speciale naam voor een organisatie die verantwoordelijk is voor het verwerken van bepaalde gegevens: de 'verwerkingsverantwoordelijke'.

Bij het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen zijn de zeven Regionale Centra voor Prenatale Screening en het RIVM-CvB (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - Centrum voor Bevolkingsonderzoek) 'verwerkingsverantwoordelijk'. De Regionale Centra en RIVM hebben afspraken gemaakt over de manier waarop zij ervoor zorgen dat de persoonsgegevens netjes en zorgvuldig worden verwerkt.

Waar zijn de Regionale Centra precies verantwoordelijk voor?

- Elk Regionaal Centrum is – binnen de eigen regio – verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens van zwangeren.
- En samen zijn de zeven Regionale Centra verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens in het landelijke informatiesysteem Peridos.
- De Regionale Centra zorgen ervoor dat uitvoerenden de prenatale screening kunnen doen. Ook moeten de Regionale Centra ervoor zorgen dat de gegevensverwerking die daarbij hoort goed verloopt.
- Ze laten zich ondersteunen door de Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale Screening (CLBPS). Dankzij de CLBPS kunnen de Regionale Centra overal in Nederland op dezelfde manier de gegevens verwerken. Dat doet de CLBPS dus niet als 'verwerkingsverantwoordelijke', maar in opdracht van de Regionale Centra.

Waar is het RIVM precies verantwoordelijk voor?

- Het RIVM is verwerkingsverantwoordelijk omdat het RIVM namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de landelijke regie heeft over de prenatale screening.
- Het RIVM bepaalt, samen met de Regionale Centra, welke gegevens in Peridos moeten staan en zorgt dat de Regionale Centra gebruik kunnen maken van het landelijke informatiesysteem Peridos.
- Het RIVM heeft de taak om de prenatale screening te monitoren. Dat staat zo in de wet. Monitoren houdt in dat het RIVM kijkt of de prenatale screening effectief is.

Het RIVM heeft zelf geen toegang tot de persoonsgegevens in Peridos.

1.3 Om welke gegevens gaat het precies? En hoe komen de gegevens in het informatiesysteem Peridos?

Je verloskundig zorgverlener (verloskundige, gynaecoloog, echoscopist) en laboratoria houden een dossier bij. Zij zijn daarvoor verwerkingsverantwoordelijke. Dat doen ze om je goed te kunnen begeleiden tijdens je zwangerschap en daarna. Kies je voor prenatale screening? Dan komt een deel van de gegevens over jou en je zwangerschap ook in Peridos te staan. Peridos is een landelijk informatiesysteem. Er staan gegevens in over het onderzoek naar down-, edwards- en patau syndroom en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen.

Welke persoonsgegevens komen in Peridos?

- Je naam, geboortedatum en je BSN.
- Een aantal gegevens over je zwangerschap (de datum waarop je bent uitgerekend, het aantal kinderen in je buik).
- De gegevens die je verloskundig zorgverlener opslaat tijdens onderzoek naar down-, edwards- en patau syndroom en/of onderzoek naar lichamelijke afwijkingen en eventueel vervolgonderzoek. In het schema zie je per onderdeel van de prenatale screening om welke gegevens het precies gaat:

Counseling	Gegevens over het gesprek over prenatale screening en dat er eventueel een reden is voorverwijzing
Onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom (NIPT)	Gegevens in de aanvraag van de NIPT (over je zwangerschap en medische bijzonderheden die van invloed zijn op de uitslag) en gegevens over de uitslag van de NIPT.
Onderzoek naar lichamelijke afwijkingen (13 wekenecho en 20 wekenecho)	Gegevens in de aanvraag van de echo (over je zwangerschap en medische bijzonderheden die van invloed zijn op de uitslag) en gegevens over de uitslag (wat voor echo je krijgt, wat de echoscopist ziet, of er een aanwijzing is voor lichamelijke afwijkingen en of er vervolgonderzoek nodig is).
Gegevens over invasieve prenatale diagnostiek (voor of na de geboorte)	Gegevens over de uitslag (eventuele chromosoom- afwijkingen bij het kind worden globaal omschreven).
Gegevens over vervolgonderzoek: GUO type 2 (uitgebreide echo)	Gegevens over de uitslag van een uitgebreide echo (GUO type 2): wat de echoscopist ziet en eventuele gevonden afwijkingen).
Gegevens over de uitkomst van de zwangerschap	Geboortegegevens van uw kind. Bijvoorbeeld of het kind een afwijking of aandoening heeft en zo ja, welke.

Op www.peridos.nl/dataset vind je Excelbestanden. Daarin staat precies om welke gegevens het gaat. We noemen dit de datasets.

1.4 Het doel van het gebruik van uw gegevens

Er worden gegevens verzameld over onderzoek(en) tijdens je zwangerschap en over de gezondheid van je ongeboren kind. Gegevens over de gezondheid zijn gevoelige gegevens. In de wet heten dat bijzondere persoonsgegevens.

In de Algemene verordening persoonsgegevens (AVG) staat dat er speciale regels zijn om bijzondere persoonsgegevens te kunnen gebruiken. Er is - zoals dat heet - een grondslag voor nodig. Dat betekent dat de Regionale Centra zich aan strenge regels moeten houden om jouw gegevens te kunnen gebruiken.

Drie wetsartikelen zijn belangrijk:

- In artikel 6 eerste lid onder c staat dat een organisatie bijzondere persoonsgegevens mag verwerken als daar een wettelijke verplichting voor is. Deze wettelijke verplichting is terug te vinden in artikel 7:454

Burgerlijk Wetboek. In dit artikel staat dat een zorgverlener een (medisch) dossier moet inrichten en bijhouden. Voor de prenatale screening zijn de Regionale Centra zorgaanbieder. Peridos is het ketendossier (het gezamenlijke dossier) van alle zorgverleners die de prenatale screening uitvoeren.

- In artikel 9 tweede lid onder h van de AVG in combinatie met artikel 30 Uitvoeringswet AVG staat dat een organisatie onder bepaalde voorwaarden gezondheidsgegevens mag opslaan en gebruiken. Bijvoorbeeld om goede gezondheidszorg te kunnen bieden en om ervoor te zorgen dat gezondheidsdiensten hun werk goed kunnen doen.
- In artikel 9 tweede lid onder i van de AVG staat dat een organisatie gezondheidsgegevens mag opslaan en gebruiken als dat nodig is voor de kwaliteit van de gezondheidsdienst en in het algemeen belang is van de volksgezondheid. Om te zorgen dat de kwaliteit van de onderzoeken goed is én blijft, gebruiken we gegevens de zwangerschap, over eventuele vervolgonderzoeken en over de uitkomst van de zwangerschap.

1.5 Waarvoor gebruiken de Regionale Centra jouw gegevens?

- Om ondersteuning te geven aan de zorgverleners en de andere partijen die - in opdracht van de Regionale Centra - de prenatale screening uitvoeren en ervoor zorgen dat de kwaliteit bewaakt wordt. Zij gebruiken Peridos om goed met elkaar te communiceren. Denk bijvoorbeeld aan de communicatie met de bloedafnameorganisatie en het doorgeven van de uitslag van de NIPT door het NIPT-laboratorium.
- Elk afzonderlijk Regionaal Centrum kan in Peridos belangrijke cijfers inzien over de prenatale screening in jouw regio. Bijvoorbeeld of de kwaliteit van de screening goed is. En of de verloskundig zorgverleners hun taak goed hebben uitgevoerd.
- Ook zijn de gegevens nodig om de zorgverleners uit te kunnen betalen. De Regionale Centra doen deze betaling.

1.6 Wie kan je persoonsgegevens inzien?

- De mensen die deze gegevens nodig hebben om jou goede zorg te verlenen. Dit kunnen jouw eigen verloskundige, gynaecoloog, echoscopist, de mensen van de bloedafnamepost en/of het laboratorium zijn en de mensen die met je zorgverleners samenwerken of hen vervangen. Zij kunnen alleen de gegevens zien die nodig zijn voor het verlenen van de zorg.
- Het Regionaal Centrum: alleen als dat nodig is om de kwaliteit van de zorg te bewaken.
- De CLBPS: alleen als dat nodig is om goed hun ondersteunende werk te doen.
- Wetenschappelijke onderzoekers die bezig zijn met de wetenschappelijke IMITAS studie naar de 13 wekenecho. Als je voor dit onderzoek kiest, geef je (en/of jouw ouder(s)/voogd(en) als je 15 jaar of jonger bent) [toestemming](#) voor het verstrekken van gegevens uit Peridos aan de onderzoekers door een formulier te tekenen. De partij die in opdracht van het RIVM-CvB algemene cijfers verzamelt over het programma voor prenatale screening (dat heet monitoring en

evaluatie). Het RIVM organiseert dat. De gegevens zijn - als dat kan - anoniem en anders zijn ze zoveel mogelijk 'onherleidbaar' gemaakt. Dat betekent dat de gegevens niet direct aan jou te koppelen zijn.

- Als je daar expliciet toestemming voor geeft, kunnen je gegevens ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, zie ook www.pns.nl. Als je toestemming geeft, krijgen de wetenschappelijk onderzoekers alleen de gegevens die niet direct aan jou als persoon te koppelen zijn.

1.7 Hoe lang worden jouw gegevens bewaard?

De opslagperiode is geregeld in de WGBO (Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). Daarin staat dat je gegevens worden bewaard zolang dat nodig is voor goede prenatale screening. In de meeste gevallen is dat 20 jaar na de verwachte bevallingsdatum. Maar het kan ook iets langer zijn. Bijvoorbeeld als het voor goede zorg nodig is om de gegevens langer te bewaren. Daarna worden je persoonsgegevens verwijderd. Alleen de anonieme gegevens blijven over.

1.8 Jouw rechten

- Je hebt het recht om je persoonsgegevens in te zien. Dat staat in artikel 15 van de AVG.
- Je hebt het recht om je persoonsgegevens in Peridos te laten aanpassen of verwijderen. Dat staat in artikel 16 en 17 van de AVG.
- Je kunt bezwaar maken tegen het gebruik van je gegevens. Als de prenatale screening is afgerond worden jouw gegevens dan anoniem gemaakt, zodat alleen nog te zien is of iemand wel of niet aan de prenatale screening hebt meegedaan.

Jouw verloskundig zorgverlener kan dit voor je regelen. Je kunt ook terecht bij de helpdesk@peridos.nl. Zij leggen je verzoek voor aan jouw verloskundig zorgverlener.

1.9 Bezwaar maken of heb je klachten?

Denk je dat het Regionaal Centrum en/of het RIVM zich niet aan de wet houdt bij het verwerken van jouw persoonsgegevens in Peridos?

Laat dit dan weten aan de helpdesk Peridos via helpdesk@peridos.nl. Misschien heeft het Regionaal Centrum of het RIVM een goede uitleg of een oplossing. Je kunt ook een e-mail sturen aan de functionaris gegevensbescherming (fg@clbps.nl).

Ben je het niet eens met de reactie op je bericht? Of is er niet binnen vier weken op gereageerd? Je kunt altijd een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens, zie ook www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

1.10 Meer informatie

www.pns.nl

Hier vind je uitgebreide, algemene informatie over het verwerken van gegevens bij pre- en neonatale screeningen.

Op www.peridos.nl vind je ook informatie over privacy en de AVG.

Voor vragen over het verwijderen of inzien van gegevens:
helpdesk@peridos.nl.

Op www.peridos.nl/contact vind je de contactgegevens van de Regionale Centra voor Prenatale Screening.