

# Regels voor gebruik van Perined data

Versie 29 januari 2024

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	1
0. Wijzigingenbeheer.....	2
1. Inleiding .....	2
2. Gebruik van openbaar toegankelijke data .....	2
3. Gebruik en verwerking van specifieke verstrekkingen.....	3
3.1 Indienen gegevensaanvraag.....	3
3.1.1 Toevoegen van lege tabellen.....	3
3.1.2 Wijziging in gegevensaanvraag gedurende het onderzoek.....	3
3.1.3 Voorwaarden gebruik en verwerking gegevens.....	3
3.2 Mogelijke samenwerking, c.q. nadere taakafbakening, al dan niet binnen een onderzoeks- expertgroep .....	4
3.3 Verstrekken van gegevens.....	4
3.4 Koppelen van gegevens.....	4
3.5 Locatie van gegevensverwerking .....	4
3.5.1 Verwerking door eigen onderzoeker(s) op eigen locatie .....	5
3.5.3 Verwerking door eigen onderzoeker(s) op Bureau Perined.....	5
3.5.4 Verwerking door bevoegde medewerker van Perined .....	5
3.6 Verantwoording door onderzoeker aan Perined .....	5
3.6.1 Vóór presentie of publicatie van gegevens .....	6
3.6.2 Na publicatie.....	6
3.7 Kosten/gebruikersbijdrage .....	6
3.8 Beschermingstermijn, c.q. vrije beschikbaarheid van verstrekte gegevens .....	6
3.9 Beleid, besluitvorming en verantwoording .....	6
4 Regels voor niet-herleidbaarheid .....	7
4.1 Algemene regels voor niet-herleidbaarheid .....	7
4.2 Vormen van herleidbaarheid.....	7
4.2.1 Directe en indirecte herleidbaarheid .....	7
4.2.2 Anonimiteit.....	7
4.3 Verantwoordelijkheid Privacy Commissie Perined .....	8

## 0. Wijzigingenbeheer

Onderstaand de wijzigingen in deze versie ten opzichte van de vorige versie.

Versie	Wijziging(en) ten opzichte van de vorige versie
1 oktober 2020	Volledige herziening van de gebruiksregels.
16 juni 2022	Wijzigingen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Toevoeging Wijzigingenbeheer (hoofdstuk 0)</li><li>• Verwijdering van de voorwaarden die ook in het gegevensaanvraagformulier benoemd staan (hoofdstuk 3.1.3)</li><li>• Toevoeging ‘Mogelijke samenwerking, c.q. nadere taakafbakening, al dan niet binnen een onderzoeks-expergroep’ (hoofdstuk 3.2)</li><li>• Tekstuele verduidelijkingen</li></ul>
14 juli 2022	Wijzigingen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nieuw hoofdstuk ‘Verantwoording door onderzoeker aan Perined’ (hoofdstuk 3.6)</li><li>• Verplaatsing van tekst over het naar Perined sturen van gerealiseerde gegevens voor controle op doelbinding en herleidbaarheid vóór publicatie naar hoofdstuk 3.6</li><li>• Toevoeging van tekst over het naar Perined sturen van gepubliceerde artikelen, rapportages, presentaties, etc. (hoofdstuk 3.6)</li></ul>
7 september 2023	Wijziging: <ul style="list-style-type: none"><li>• Herziening 3.1; punten waarop Perined de aanvraag beoordeelt</li></ul>
29 januari 2024	Wijziging: <ul style="list-style-type: none"><li>• Toevoeging van nadere specificatie voor gegevensaanvragen gericht op het maken van (AI) modellen</li></ul>

## 1. Inleiding

Voor gebruik en verwerking van gegevens uit de Perined databanken gelden regels. Dit betreft regels rond het gebruik en verwerking van openbare data (hoofdstuk 2), specifieke gegevensverstrekkingen (hoofdstuk 3) en regels rondom niet-herleidbaarheid (hoofdstuk 4). Deze set regels kan aangehaald worden als “regels Perined-gebruik”

## 2. Gebruik van openbaar toegankelijke data

Voor openbaar toegankelijke data, zoals in jaarboeken en rapporten, geldt dat bronvermelding verplicht is.



## 3. Gebruik en verwerking van specifieke verstrekkingen

### 3.1 Indienen gegevensaanvraag

Voor het verkrijgen van specifieke gegevensverstrekkingen, dient de aanvrager een gegevensaanvraag in te vullen en naar Perined te sturen. Bij een gegevensaanvraag wordt de volgende procedure doorlopen:

- De aanvrager vult het aanvraagformulier volledig in, inclusief lege tabellen, en ondertekent dit. Daarna stuurt de aanvrager het formulier naar Perined.
- Perined beoordeelt de aanvraag na ontvangst op de volgende punten:
  - volledig ingevuld aanvraagformulier
  - een duidelijke relatie tussen de gevraagde gegevens en het gebruiksdoel
  - kennis bij de aanvrager over de context van de gevraagde gegevens, de Nederlandse geboortezorg
  - de noodzaak voor het ontvangen van deze specifieke gegevens (waarom kan het onderzoek niet worden uitgevoerd zonder deze gegevens)
  - (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: goedgekeurd, met aanvullende vragen/opmerkingen teruggestuurd naar de aanvrager, aan de Privacy Commissie van Perined voorgelegd, of aan het Bestuur van Perined voorgelegd (dit laatste gebeurt in ieder geval met aanvragen door de pers). Met inachtneming van hetgeen in de artikelen 3.8 en 4.3 wordt gesteld, is het Bestuur van Perined die besluit over al dan niet honorering van aanvragen en over de voorwaarden waaronder dit gebeurt.

Gegevensaanvragen bij Perined werken niet met het ‘wie-het-eerst-komt-wie-het-eerst-maakt’ principe. Als er sprake is van een dusdanig actueel of belangrijk onderwerp, of als er meerdere onderzoekers zijn die onderzoek willen doen naar een bepaald onderwerp wordt er gekeken naar een samenwerkingsverband (zie verder onder 3.2).

#### 3.1.1 Toevoegen van lege tabellen

Bij een gegevensaanvraag dient concreet aangegeven te worden wat de beoogde output is door middel van het toevoegen van lege tabellen. Mocht dit – gelet op de vraagstelling van een onderzoek – op dat moment niet mogelijk zijn, dan kan hier met toestemming van Perined van worden afgeweken. In dit geval wordt een termijn gesteld waarbinnen wel aan deze voorwaarde wordt voldaan.

#### 3.1.2 Wijziging in gegevensaanvraag gedurende het onderzoek

Wanneer gedurende het onderzoek sprake is van een gewijzigde vraagstelling, een aanpassing in de beoogde output of een verandering in de variabelen die gebruikt/aangevraagd zijn, dient dit ter goedkeuring aan Perined te worden voorgelegd. Daarnaast moet het gegevensaanvraagformulier met de goedgekeurde aanpassingen naar Perined worden gestuurd.

#### 3.1.3 Voorwaarden gebruik en verwerking gegevens

Bij het indienen van een gegevensaanvraag bij Perined gaat de onderzoeker akkoord met een aantal voorwaarden. In het formulier van de gegevensaanvraag staan deze voorwaarden benoemd waar de aanvrager/onderzoeker mee akkoord gaat wanneer dit ondertekend wordt. Expliciet wordt hierbij



ingegaan op: bronvermelding, resultaattoezending, doelbinding, gegevensvernietiging & -opslag, voldoen aan privacy-vereisten en aansprakelijkheid.

### 3.2 Mogelijke samenwerking, c.q. nadere taakafbakening, al dan niet binnen een onderzoeks-expertgroep

In principe mogen onderzoeker(s) die een gegevensaanvraag indienen - bij goedkeuring - onderzoek doen naar het betreffende onderwerp. Als er meer aanvragen met een soortgelijke vraagstelling zijn of het betreft onderwerpen die dermate veel maatschappelijke impact hebben, c.q. dusdanig veel interesse hebben dat meerdere onderzoekers/onderzoekgroepen er actief op kunnen zijn, dan treedt Perined met de aanvragers in overleg of samenwerking, c.q. nadere vraagafbakening mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval bij onderwerpen als perinatale sterfte. Voor dergelijke brede onderwerpen kunnen door Perined onderzoeks-expertgroep worden gemaakt waarbij in onderling overleg met de onderzoekers onder coördinatie van Perined deelvragen worden geformuleerd. De deelvragen worden door Perined verdeeld onder de betreffende onderzoekers. Perined bepaalt welke onderwerpen in aanmerking komen voor samenwerking, c.q. nadere vraagafbakening, al dan niet binnen een onderzoeks-expertgroep.

### 3.3 Verstrekken van gegevens

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

- vanwege doelbinding en dataminimalisatie worden bij gegevensverstrekkingen zo min mogelijk items verstrekt;
  - Mocht het voor het ontwikkelen van (predictie) modellen/gebruik van AI vereist zijn om voor veel items na te gaan of het geschikt is voor het onderzoek, dan komt de betreffende onderzoeker eerst naar bureau Perined om een eerste selectie te maken van de items. Dit om dataminimalisatie ook in deze gevallen te kunnen garanderen.
- items waarvan de inschatting is dat deze niet betrouwbaar geregistreerd zijn, worden of niet verstrekt of er wordt een opmerking bij geplaatst.

Daarnaast aanvaardt Perined geen verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de geleverde gegevens.

### 3.4 Koppelen van gegevens

Voor het koppelen van eigen (verkregen) gegevens aan de gegevens die over een vrouw en/of kind bekend zijn in de Perinatale Registratie (Perined) moet de vrouw expliciete toestemming hebben gegeven. Dit houdt in dat zij toestemming heeft gegeven voor het koppelen van haar gegevens die met het onderzoek zijn verkregen aan de gegevens die over haar bekend zijn bij Perined. Op de website van Perined staat een voorbeeld van een toestemmingsverklaring die kan worden gebruikt voor het vragen van expliciete toestemming aan vrouwen. Indien een koppeling gewenst is controleert Perined de toestemmingsverklaring.

### 3.5 Locatie van gegevensverwerking

Het gebruiken en verwerken van gegevens naar aanleiding van een gegevensaanvraag kan op verschillende locaties plaatsvinden:

- Door eigen onderzoeker(s) op eigen locatie



- Door eigen onderzoeker(s) in de beveiligde omgeving van CBS
- Door eigen onderzoeker(s) op Bureau Perined
- Door een bevoegde medewerker van Perined

#### 3.5.1 Verwerking door eigen onderzoeker(s) op eigen locatie

Het verwerken van gegevens op eigen locatie (=extern verwerken) is slechts mogelijk binnen een subverwerkersovereenkomst tussen deze organisatie en Perined. In deze subverwerkersovereenkomst worden onder andere de technische, fysieke en organisatorische beveiligingsregels van de verwerking geregeld. Daarnaast staat in de overeenkomst bij welke persoon binnen de organisatie het toezichthouderschap is vastgelegd, mede waarmee wordt bewaakt dat onderzoekers zich houden aan de beveiligingsnormen. Ook staat hierin aangegeven dat bij het niet naleven van de overeenkomst de levering van bestanden wordt stopgezet en verwerkingen beëindigd dienen te worden, c.q. teruggedraaid. Een subverwerkersovereenkomst kent een afgegrensde looptijd, die steeds voor een afgegrensde tijd verlengd kan worden.

Bij het extern verwerken van bestanden worden de bestanden op een beveiligde manier overgebracht van Perined naar de betreffende organisatie.

#### 3.5.2 Verwerking door eigen onderzoeker(s) in de beveiligde omgeving door CBS

Onderzoekers die Perined gegevens willen koppelen met CBS gegevens kunnen hun onderzoek uitvoeren binnen de beveiligde omgeving van CBS. Ook hierbij zijn de Perined regels, naast de CBS gebruiksregels, van toepassing en moeten resultaten voor publicatie/presentatie door Perined worden gecontroleerd op doelbinding en herleidbaarheid.

#### 3.5.3 Verwerking door eigen onderzoeker(s) op Bureau Perined

Onderzoekers kunnen zelf onderzoek doen met de gegevens op Bureau Perined. Hiervoor moeten ze een plek reserveren op een onderzoekerscomputer van Perined. Daarnaast moet de onderzoeker een ISO-acceptatieverklaring tekenen, waarin de onderzoeker aangeeft zich te houden aan de beveiligingsnormen die gelden op Bureau Perined.

De onderzoekers krijgen een persoonlijke map waar zij in kunnen werken, andere externe onderzoekers hebben geen toegang tot deze map. Indien een onderzoeker vragen heeft kan een bevoegde medewerker van Perined helpen. De uiteindelijk gerealiseerde output mag het Bureau van Perined pas verlaten na controle op doelbinding en herleidbaarheid door Perined. Van de output wordt een kopie opgeslagen in het archief van Perined.

#### 3.5.4 Verwerking door bevoegde medewerker van Perined

De lege tabellen die bij het indienen van de gegevensaanvraag zijn meegestuurd worden – bij goedkeuring – door een datamanager van Perined gevuld. Ook hierbij worden de regels voor niet-herleidbaarheid toegepast.

### 3.6 Verantwoording door onderzoeker aan Perined

Onderzoekers die een gegevensaanvraag bij Perined doen moeten de gerealiseerde resultaten bij Perined laten controleren (vóór publicatie) en het gepubliceerde werk naar Perined sturen (na publicatie).



### 3.6.1 Vóór presentatie of publicatie van gegevens

Vóór presentatie of publicatie van gegevens dienen de gerealiseerde resultaten naar Perined te worden gestuurd voor controle op doelbinding en herleidbaarheid. Pas na akkoord mogen de resultaten worden gepresenteerd/gepubliceerd. Na controle worden de concept-publicaties bij Perined verwijderd.

### 3.6.2 Na publicatie

Gepubliceerde artikelen, rapportages, presentaties, etc. moeten na publicatie naar Perined worden gestuurd. Hiermee heeft Perined controle op de output van gegevensaanvragen. Publicaties kunnen op een website van Perined worden geplaatst.

## 3.7 Kosten/gebruikersbijdrage

Voor gegevensverstrekkingen naar aanleiding van een gegevensaanvraag geldt een gebruikersbijdrage. Een actueel overzicht van de tarieven is op de Perined website beschikbaar. Er is in principe geen gebruikersbijdrage verschuldigd voor gegevensaanvragen in opdracht van het Ministerie van VWS of een van de regionale Consortia Zwangerschap & Geboorte.

Om duidelijk te maken welke kosten/gebruikersbijdrage er met een specifieke aanvraag gemoeid zijn, wordt er vooraf een offerte afgegeven. Aan het afgeven van deze offerte zijn geen kosten 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.

## 3.8 Beschermingstermijn, c.q. vrije beschikbaarheid van verstrekte gegevens

Het staat Perined vrij om gegevens, die door Perined zelf gerealiseerd zijn, openbaar te maken of aan andere aanvragers te verstrekken, na publicatie door de oorspronkelijke aanvrager. Dit is met uitzondering van tot persoon of instelling herleidbare gegevens waar toestemming voor moet zijn. Deze regel voor vrije beschikbaarheid geldt niet voor gegevens die door onderzoekers zelf zijn gerealiseerd.

Om een publicatie op basis van een specifieke gegevensverstrekking mogelijk te maken, ligt er tot publicatie voor derden een embargo op gebruik van de verstrekte dataset voor eenzelfde doel. Hieraan is in principe een uiterste termijn van een half jaar verbonden.

Wanneer – bijvoorbeeld vanwege publicatie in een tijdschrift – de hierboven aangegeven ‘beschermingstermijn’ te kort is, kan door Perined ook een langere termijn vastgesteld worden, waarbij eventueel de bescherming van het onderwerp nauwer ingeperkt kan worden. De langere beschermingstijd geldt voor die specifieke gegevensaanvraag.

## 3.9 Beleid, besluitvorming en verantwoording

Met betrekking tot het beleid rond gegevensaanvragen en -verstrekkingen, de besluitvorming en de verantwoording hierover geldt de volgende regel: aanvragen voor gegevensverstrekkingen die zonder kanttekeningen te honoreren zijn, worden door het Bureau van Perined afgehandeld.

Aan het Bestuur van Perined en de Privacy Commissie van Perined 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 Privacy Commissie kan – naast het al dan niet goedkeuren van een aanvraag uit privacyoverwegingen – wat betreft de privacy aanvullende regels stellen ten aanzien van het beleid rond gegevensverstrekkingen. Zo is – zie de volgende paragraaf – een globale richtlijn gedefinieerd wanneer een gegevensverstrekking tot een persoon herleidbaar is.

## 4 Regels voor niet-herleidbaarheid

### 4.1 Algemene regels voor niet-herleidbaarheid

Perined kent de volgende regels omtrent niet-herleidbaarheid:

- Tot persoon of instelling herleidbare informatie mogen niet naar buiten worden gebracht zonder toestemming van de betreffende praktijk/vrouw. Deze toestemmingen moeten naar Perined worden gestuurd.
- Gegevens met aantallen kleiner dan vijf mogen niet zonder toestemming van Perined openbaar worden gemaakt.

Resultaten naar aanleiding van gegevensaanvragen moeten voor publicatie/presentatie naar Perined worden gestuurd ter controle op herleidbaarheid en doelbinding. Bij de controle op herleidbaarheid wordt naar de bovenstaande regels gekeken.

### 4.2 Vormen van herleidbaarheid

Herleidbaarheid kent verschillende vormen, namelijk directe herleidbaarheid, indirecte herleidbaarheid en anonimiteit.

#### 4.2.1 Directe en indirecte herleidbaarheid

Bij directe herleidbaarheid zijn er gegevens in een record aanwezig die direct kunnen leiden tot de identificatie van een persoon of praktijk, zoals geboortedatum, postcode, maar ook praktijknummer. Bij indirecte herleidbaarheid zijn deze identificerende gegevens niet aanwezig, maar kan door middel van de combinatie van gegevens in een record, (disproportionele) inspanning of toevalsherkenning wel worden achterhaald om welke persoon het gaat. Om van een direct herleidbaar bestand een indirect herleidbaar bestand te maken moet er tenminste aan de volgende vereisten zijn voldaan:

- De geboortedatum van de vrouw ontbreekt, alleen de leeftijd is opgenomen;
- De geboortedatum van het kind ontbreekt, alleen het jaar van de geboorte is opgenomen;
- De postcode ontbreekt.

Direct en indirect herleidbare bestanden moeten in een beveiligde omgeving worden opgeslagen waarbij wordt voldaan aan de NEN 7510, alsmede dat maatregelen worden getroffen conform de AVG.

Bevoegde medewerkers van Perined of aangewezen verwerkers mogen binnen de voor hen gestelde kaders zonder toestemming van geregistreerden met tot persoon herleidbare informatie werken. Voor het naar buiten te brengen van resultaten gelden de regels zoals benoemd onder 4.1.

#### 4.2.2 Anonimiteit

Bij anonimiteit is het niet mogelijk om een persoon te achterhalen. In dit geval zijn er in het bestand steeds minstens 5 records waarbij de combinatie van alle gegevens hetzelfde is. Er is hierbij dus geen



enkel record uniek. Dit leidt er toe dat een anonieme dataset weinig variëteit aan gegevens kent en daardoor (bijna) niet bruikbaar is voor onderzoek.

Geanonimiseerde bestanden mogen (waar mogelijk) niet met andere bestanden gekoppeld worden, c.q. met extra gegevens aangevuld worden. Uitzonderingen hierop zijn slechts mogelijk na goedkeuring door de Privacy Commissie van Perined en hierop volgende besluitvorming door het Bestuur van Perined.

#### 4.3 Verantwoordelijkheid Privacy Commissie Perined

De Privacy Commissie van Perined beheert de bovengeschetste regels voor niet-herleidbaarheid en kan mede op basis van deze regels advies uitbrengen aan het Bestuur van Perined over de herleidbaarheid van gegevens. Daarnaast kan de Privacy Commissie advies uitbrengen aan het Bestuur over de validiteit van de toestemmingsprocedure. Adviezen van de Privacy Commissie op privacyaspecten zijn bindend.

