

Regels PRN Gebruik

Regels rond gebruik en bewerking van gegevens van de Stichting Perinatale Registratie Nederland

Versie 2.1, november '08

1. Inleiding

Voor gebruik en eventuele bewerking van gegevens uit de Perinatale Registratie gelden regels. Deze regels betreffen zowel voorwaarden voor bewerking en gebruik (paragraaf 2 en 3), als procedures voor afhandeling van aanvraag en verstrekking (paragraaf 4). Deze set regels kan aangehaald worden als "regels PRN-gebruik".

2. Gebruik van openbaar toegankelijke data

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

3. Gebruik en bewerking van specifieke verstrekkingen

3.1 Algemeen

Bij specifieke verstrekkingen wordt de aanvrager vooraf gevraagd in te stemmen met de volgende voorwaarden. Expliciet wordt hierbij ingegaan op:

- a) bronvermelding,
- b) resultaattoezending,
- c) doelbinding,
- d) gegevensvernietiging & -opslag,
- e) voldoen aan privacy-vereisten,
- f) aansprakelijkheid.

Aanvrager verklaart hiermee dat

- hij/zij bij het presenteren van de resultaten de bronvermelding opneemt: "Perinatale Registratie Nederland" (bij presentatie in het engels is de bron "*the Netherlands Perinatal Registry*");
- hij/zij een exemplaar van het rapport/de resultaten ter informatie zendt aan de Stichting Perinatale Registratie Nederland;
- hij/zij verstrekte gegevens alleen gebruikt voor het opgegeven doel;
- hij/zij aangevraagde gegevens na afloop van het onderzoek vernietigt, c.q. voor opslag zorg draagt die naar de mening van de Stichting PRN uit privacy-oogpunt adequaat is;
- hij/zij voldoet aan de wettelijke vereisten rond de bescherming van persoonsgegevens, zoals o.a. vastgelegd in de WBP;
- hij/zij voldoet aan de overige regels rond gebruik en bewerking van gegevens zoals door PRN gepubliceerd.

De Stichting Perinatale Registratie Nederland aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de aan u geleverde gegevens.

Handtekening voor akkoord:

.....

Genoemde overige regels rond gebruik en bewerking worden in de volgende paragrafen vastgelegd.

3.2 Gebruik en bewerking van herleidbare gegevens

Naast de in paragraaf 3.1 genoemde expliciete voorwaarden (bronvermelding, resultaattoezending, doelbinding, gegevensvernietiging & -opslag, voldoen aan privacy-vereisten, aansprakelijkheid) gelden voor gebruik en bewerking van herleidbare gegevens de volgende aanvullende regels en toespitsingen.

- a) Tot persoon of instelling (zwangere/kind/berichtgever) herleidbare informatie mag alleen verstrekt worden met toestemming van de betreffende persoon of instelling.
- b) Over de herleidbaarheid van gegevens en de validiteit van de toestemmingsprocedure brengt de Privacycommissie advies uit aan het Bestuur. Dit advies is bindend.
- c) Intern mag door PRN-medewerkers of aangewezen bewerkers binnen de voor hen gestelde kaders wel zonder toestemming van geregistreerden met tot persoon herleidbare informatie gewerkt worden. Voor het naar buiten te brengen resultaat geldt bovengenoemde restrictie.

3.3 Omvang van de eventueel te verstrekken gegevens

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

- a) Mede vanwege de doelbinding worden bij gegevensverstrekkingen zo min mogelijk items verstrekt.
- b) Items waarvan de inschatting is dat deze niet betrouwbaar geregistreerd zijn, worden in principe niet verstrekt.

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

- a) 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 PRN vrij verstrekte gegevenssets openbaar te maken of aan andere aanvragers te verstrekken. Dit geldt alleen voor gegevenssets die door PRN zelf gerealiseerd zijn.
- b) 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 PRN – in overleg met de betreffende onderzoeker ook door anderen gebruik van de data gemaakt worden.
- c) 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.
- d) 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.

3.5 Verstrekkingen die door onderzoekers zelf on-site bij PRN gerealiseerd worden

Voor verstrekkingen die (zie 4.1.e) door onderzoekers zelf on-site bij PRN gerealiseerd worden, gelden naast bovengenoemde regels de volgende aanvullende regels.

- a) 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 PRN van afgeweken worden. In dat geval wordt een termijn gesteld waarbinnen aan deze voorwaarde wel voldaan dient te zijn.
- b) 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 PRN voorgelegd te worden.
- c) Alleen de uiteindelijk gerealiseerde output mag – na toestemming door PRN – het PRN-bureau verlaten.
- d) Van de uiteindelijk gerealiseerde output wordt een kopie in het PRN-archief achtergelaten.
- e) De regels voor vrije beschikbaarheid – zie 3.4.a. – gelden niet voor gegevenssets die door onderzoekers zelf gerealiseerd zijn.

3.6 Verstrekingen door externe bewerkers

Voor verstrekkingen die (zie 4.1.e) door externe bewerkers gerealiseerd worden, gelden naast bovengenoemde regels de volgende aanvullende regels.

- a) Externe bewerking is slechts mogelijk binnen een bewerkovereenkomst die met PRN is afgesloten. Hierin worden onder andere alle bovengenoemde regels vastgelegd.
- b) In de bewerkovereenkomst wordt tevens de technische, fysieke en organisatorische beveiliging van de bewerking geregeld.
- c) Verder wordt aangegeven dat bij niet naleven van de overeenkomst levering van bestanden wordt stopgezet en bewerkingen beëindigd dienen te worden, c.q. teruggedraaid.
- d) Toezichthouderschap wordt vastgelegd, waardoor o.a. de intentie van vertrouwelijkheid bewaakt wordt.
- e) Het communicatietraject over door externe bewerking tot stand gekomen onderzoeksresultaten wordt met PRN besproken. In de eerste fase wordt over alle bevindingen gecommuniceerd.
- f) Een bewerkovereenkomst kent een afgegrensde looptijd, die telkenmale voor een afgegrensde tijd verlengd kan worden.

4. Procedure rond aanvraag en eventuele verstrekking van gegevens

4.1 Stappen

Bij een gegevensaanvraag worden de volgende stappen doorlopen:

- a) Door de aanvrager wordt een aanvraagformulier volledig ingevuld en ondertekend.
- b) Door het Bureau worden aanvragen na ontvangst op de volgende punten beoordeeld:
 - a. aanwezigheid volledig ingevuld aanvraagformulier,
 - b. duidelijkheid over gevraagde gegevens,
 - c. een duidelijke relatie tussen de gevraagde gegevens en het gebruiksdoel,
 - d. (mate van) herleidbaarheid van de gevraagde gegevens,
 - e. betrouwbaarheid van de gevraagde gegevens,
 - f. achtergrond aanvrager,
 - g. omvang van de gevraagde verstrekking.
- c) Op basis van dit oordeel wordt de aanvraag:
 - a. voor afhandeling in aanmerking gebracht, *of*
 - b. met aanvullende vragen/opmerkingen terugverwezen naar de aanvrager, *of*
 - c. aan de Privacycommissie voorgelegd, *of*
 - d. i.v.m. de betrouwbaarheid van gevraagde items aan inhoudsdeskundigen voorgelegd, *of*
 - e. vooraf aan het Dagelijks Bestuur voorgelegd (dit laatste gebeurt in ieder geval met aanvragen door de pers).
- d) Het Bestuur, al dan niet gedelegeerd aan Dagelijks bestuur en/of Bureau, neemt een besluit over de aanvraag (zie paragraaf 4.2).
- e) Eventuele verstrekking vindt vervolgens plaats hetzij door het Bureau, hetzij door een externe bewerker (zie ook paragraaf 6), hetzij door een onderzoeker in een door PRN aangewezen lokatie (zie ook paragraaf 5).

4.2 Beleid, besluitvorming en verantwoording

Met betrekking tot het beleid rond gegevensaanvragen en -verstrekkingen, de besluitvorming en de verantwoording hierover gelden de volgende aanvullende regels.

- a) Gegevensverstrekkingen die zonder kanttekeningen te realiseren zijn, worden door het Bureau afgehandeld.
- b) Aan Bestuur en Privacycommissie wordt achteraf door middel van het verstrekken van overzichten gegevensaanvragen verantwoording afgelegd over het uitgevoerde beleid rond gegevensaanvragen.
- c) Het Bestuur houdt zich het recht voor een specifieke aanvraag niet of ten dele toe te kennen, c.q. aan het gebruik van verstrekte data aanvullende eisen te stellen.

- d) Het Bestuur kan aanvullende regels stellen ten aanzien van het beleid rond gegevensverstrekkingen. Zo wordt gewerkt aan nadere algemene regels over wat aan welke aanvragers tegen welke kosten verstrekt kan worden.
- e) 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 gegevensset tot de persoon herleidbaar is.