



# 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

## 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 uw (persoons)gegevens gebeurt bij het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom (de Niet-Invasieve Prenatale Test (NIPT)) 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 uw gegevens en waarom? Waarvoor worden de gegevens gebruikt? Waar zijn ze opgeslagen? En wat zijn uw rechten als uw gegevens zijn opgeslagen?

Deze privacyverklaring is een aanvulling op de algemene informatie op [www.pns.nl](http://www.pns.nl) over het gebruik van uw gegevens.

Ook leest u op [www.pns.nl](http://www.pns.nl) waar het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen voor zijn bedoeld.

## 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 acht Regionale Centra voor Prenatale Screening 'verwerkingsverantwoordelijk':

- Elk Regionaal Centrum is – binnen de eigen regio – 'verwerkingsverantwoordelijk' voor de persoonsgegevens van zwangeren.
- En samen zijn de acht Regionale Centra 'verwerkingsverantwoordelijk' voor de landelijke gegevens in het informatiesysteem Peridos.

Waar zijn de Regionale Centra precies verantwoordelijk voor?

- De Regionale Centra bepalen met welk doel ze gegevens verwerken en hoe ze dat doen.
- Ze laten zich ondersteunen door de Coöperatie Landelijk Beheer 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.

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

Uw verloskundig zorgverlener (verloskundige, gynaecoloog, echoscopist) houdt een zorgdossier bij. Dat doen ze om u goed te kunnen begeleiden tijdens uw zwangerschap en daarna. Kiest u voor prenatale screening? Dan komt een deel van de gegevens over u en uw zwangerschap ook in Peridos te staan. Peridos is een landelijk informatiesysteem. Er staan gegevens in over het onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en het onderzoek naar lichamelijke afwijkingen.

Welke persoonsgegevens komen in Peridos?

- Uw naam, geboortedatum en uw BSN.
- Een aantal gegevens over uw zwangerschap (de datum waarop u bent uitgerekend, het aantal kinderen in uw buik).
- De gegevens die uw verloskundig zorgverlener opslaat tijdens onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom en/of onderzoek naar lichamelijke afwijkingen en eventueel vervolgonderzoek. In het schema ziet u om welke gegevens het precies gaat:

<b>Counseling</b>	Gegevens over het gesprek over prenatale screening en eventueel een directe verwijzing voor een uitgebreide echo (als er al meteen een aanwijzing is voor een lichamelijke afwijking).
<b>Onderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom (NIPT)</b>	Gegevens over labaanvraag NIPT, uitslag NIPT.
<b>Onderzoek naar lichamelijke afwijkingen (13)</b>	Gegevens over de echo en de uitslag (wat voor echo u

<b>wekenecho en 20 wekenecho)</b>	krijgt, wat de echoscopist ziet of er een aanwijzing is voor lichamelijke afwijkingen en of er vervolgonderzoek nodig is).
<b>Gegevens over vervolgonderzoek (voor of na de geboorte)</b>	Gegevens over de uitslag (eventuele afwijkingen van het kind worden globaal omschreven).
<b>Gegevens over vervolgonderzoek: GUO type 2 (uitgebreide echo)</b>	Gegevens over de uitslag van een uitgebreide echo (GUO type 2): wat de echoscopist ziet en eventuele gevonden afwijkingen).
<b>Gegevens over de uitkomst van de zwangerschap</b>	Geboortegegevens van uw kind, Bijvoorbeeld of het kind een afwijking of aandoening heeft en zo ja, welke.

Op [www.peridos.nl/dataset](http://www.peridos.nl/dataset) vindt u Excelbestanden. Daarin staat precies om welke gegevens het gaat. We noemen dit de datasets.

### Het doel van het gebruik van uw gegevens

Er worden gegevens verzameld over onderzoek(en) tijdens uw zwangerschap en over de gezondheid van uw ongeboren kind. Dat kunnen gevoelige gegevens zijn. 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 uw 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 er een (medisch) dossier

moet worden ingericht en bijgehouden. Vandaar dat de gegevens in Peridos staan.

- 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 over vervolgonderzoeken en over de uitkomst van de zwangerschap.

### **Waarvoor gebruiken de Regionale Centra uw gegevens?**

- Om verloskundig zorgverleners hun werk goed te laten doen: dankzij Peridos hebben ze makkelijk toegang tot de juiste informatie. Die hebben ze nodig om te kunnen samenwerken met andere zorgverleners en dus om u goede zorg te kunnen geven. Ook kunnen uw zorgverleners dankzij Peridos aantonen dat ze goed werk leveren. En leren hoe ze hun werk verder kunnen verbeteren.
- Elk afzonderlijk Regionaal Centrum kan in Peridos belangrijke cijfers bijhouden over de prenatale screening in uw 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 echocentra te kunnen betalen voor de 13 wekenecho. De Regionale Centra doen deze betaling.

### **Wie kan uw persoonsgegevens inzien?**

- Alleen uw eigen verloskundige, gynaecoloog, echoscopist, de mensen van de bloedafnamepost en/of het laboratorium. En de mensen die met uw zorgverleners samenwerken of hen vervangen. Voorwaarde is wel dat ze daar officieel toestemming voor hebben gekregen.
- Het Regionaal Centrum: alleen als dat nodig is om de kwaliteit van de zorg te bewaken.
- De CLBPS: alleen als dat noodzakelijk is om goed hun ondersteunende werk te doen.
- Wetenschappelijke onderzoekers: voor de wetenschappelijke studie naar de 13 wekenecho en de NIPT. Als u voor deze onderzoeken kiest, geeft u daar zelf toestemming voor door een formulier te tekenen. Let op, het gaat hier om gecodeerde (ofwel gepseudonimiseerde) gegevens: de persoonsgegevens krijgen een code zodat de wetenschappelijke onderzoekers zo weinig mogelijk persoonsgegevens kunnen herkennen.
- 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-CvB (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - Centrum voor Bevolkingsonderzoek) organiseert dat. De gegevens zijn anoniem. Dat betekent dat niemand aan de gegevens kan zien dat ze van u zijn.

## **Wetenschappelijke studies**

Wetenschappelijke studies zijn belangrijk om de prenatale screening steeds weer verder te verbeteren. Wat betekent dat voor het gebruik van uw gegevens?

- De wetenschappelijk onderzoekers gebruiken als het kan volledig anonieme gegevens. In de resultaten van de studies staan nooit persoonsgegevens.
- Soms is het niet mogelijk om goed wetenschappelijk onderzoek te doen met anonieme gegevens. Dan worden de gegevens gepseudonimiseerd.

Wilt u niet dat wetenschappelijke onderzoekers uw gegevens gebruiken? Laat dit dan weten aan uw verloskundig zorgverlener.

## **Hoe lang worden uw gegevens bewaard?**

De opslagperiode is geregeld in de WBGGO (Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). Daarin staat dat uw 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 uw persoonsgegevens verwijderd. Alleen de anonieme gegevens blijven over.

## **Uw rechten**

- U heeft het recht om uw persoonsgegevens in te zien. Dat staat in artikel 15 van de AVG.
- U heeft het recht om uw persoonsgegevens in Peridos te laten aanpassen of verwijderen. Dat staat in artikel 16 en 17 van de AVG.
- U kunt bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens. Als de prenatale screening is afgerond worden uw gegevens anoniem gemaakt.

Uw verloskundig zorgverlener kan dit voor u regelen. U kunt ook terecht bij de [helpdesk@peridos.nl](mailto:helpdesk@peridos.nl).

## **Bezwaar maken of klachten?**

Denkt u dat het Regionaal Centrum zich niet aan de wet houdt bij het verwerken van uw persoonsgegevens in Peridos?

Laat dit dan eerst weten aan het [Regionaal Centrum](#) zelf. Misschien heeft het Regionaal Centrum u een goede uitleg of een oplossing. U kunt ook een e-mail sturen aan de functionaris gegevensbescherming ([fg@clbps.nl](mailto:fg@clbps.nl)).

Bent u het niet eens met de reactie op uw bericht? Of is er niet binnen vier weken op gereageerd? Dan kunt u een [privacyklacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens](#).

## **Meer informatie**

[www.pns.nl](http://www.pns.nl)

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

Op [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl) vindt u ook informatie over privacy en de AVG.  
Voor vragen over het verwijderen of inzien van gegevens:  
[helpdesk@peridos.nl](mailto:helpdesk@peridos.nl).

Op [www.peridos.nl/contact](http://www.peridos.nl/contact) vindt u de contactgegevens van de Regionale Centra voor Prenatale Screening.