



## Gebruikersreglement

### Gebruikersreglement

#### *Reglement voor gebruik gegevens Peridos*

#### Begrippen

In dit Reglement wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Hieronder staat de betekenis van deze begrippen.

Bevolkingsonderzoek: Prenatale screening op aangeboren afwijkingen conform de verstrekte vergunningen in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek.

CBO-FUP: Commissie Beoordeling Onderzoeksaanvragen Follow-Up Prenatale Screening, CBO-FUP). De CBO-FUP bestaat uit twee afgevaardigden van de hoofden van de PND-centra (waarvan in ieder geval 1 afgevaardigde met mandaat aanwezig bij overleggen), manager CLBPS (toegevoegd als expert zonder besluitvormende stem), een bestuurder van het Regionaal Centrum, de medisch adviseur en/of adviseur monitoring & evaluatie van RIVM-RPO en/of een tweede betrokkene vanuit RIVM-RPO (programmamanager of gedelegeerde).

CLBPS: Coöperatie Landelijk Bureau Prenatale screening is opgericht door de RC's en heeft als doel hen te ondersteunen bij het uitvoeren van de landelijke taken als het beheren van Peridos. Zij is verwerker van de data in Peridos.

Peridos: Het landelijke informatiesysteem waarin de gegevens over de uitvoering van de prenatale screening worden verzameld en aanpalende systemen zoals de Business Intelligence-omgeving.

Platform RC: De Regionale Centra zijn vertegenwoordigd in het Platform Regionale Centra. Dit Platform zorgt voor afstemming tussen de Regionale Centra en borgt zodoende de landelijke kwaliteit en uniformiteit.



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>PND-Centra:</u>                          | Centra voor Prenatale Diagnostiek. De hoofden van deze centra zijn verenigd in een landelijk overleg en kiezen twee gemandateerde vertegenwoordigers in de CBO-FUP.                                                                                     |
| <u>Programmacommissie:</u>                  | De Programmacommissie Prenatale Screening bestaat uit vertegenwoordigers van alle betrokken beroepsgroepen, organisaties, Regionale Centra en het patiëntenperspectief. Dit is het officiële adviesorgaan van het RIVM-RPO voor de prenatale screening. |
| <u>RC's:</u>                                | De Regionale Centra. De rechtspersonen die op grond van artikel 3 van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611) een vergunning hebben verkregen voor de uitvoering van de Prenatale screening.                                                 |
| <u>RIVM:</u>                                | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, in dit Gebruikersreglement worden daarmee de onderdelen RIVM-CvB en RIVM-GZB gezamenlijk bedoeld.                                                                                                        |
| <u>RIVM-GZB:</u>                            | Centrum Gezondheidsbescherming, onderdeel van het RIVM en vervult in het kader van de prenatale screening de rol van referentiefunctie NIPT.                                                                                                            |
| <u>RIVM-RPO:</u>                            | Het Centrum Regie op Preventieprogramma's en Opschaling (RPO) van het RIVM is namens het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gedelegeerd eindverantwoordelijke voor het bevolkingsonderzoek.                                               |
| <u>Uitvoerenden:</u>                        | Zorgverleners die een kwaliteitsovereenkomst hebben met de RC en zorginstellingen, bloedafnameorganisaties en labs die een contract hebben met de RC.                                                                                                   |
| <u>Vastgestelde basisset:</u>               | De gegevensset zoals gedefinieerd in artikel 3 van dit Gebruikersreglement.                                                                                                                                                                             |
| <u>Vergunning houdende Onderzoeksgroep:</u> | Onderzoeksgroep waar een vergunning in het kader van de Wet op de bevolkingsonderzoek is verleend om een specifiek onderzoek uit te voeren.                                                                                                             |



## Algemeen

Dit Gebruikersreglement Peridos hoort bij de Samenwerkingsovereenkomst. In de Samenwerkingsovereenkomst staan in grote lijnen de onderlinge rechten, plichten en verantwoordelijkheden van de diverse partijen betrokken bij Peridos. Overwegingen, reikwijdte en overige definities staan opgenomen in de Samenwerkingsovereenkomst, met dien verstande dat waar in de Samenwerkingsovereenkomst Bewerker staat in dit document de nieuwe AVG-term Verwerker wordt gebruikt.

In dit Gebruikersreglement is een aantal elementen uit de Samenwerkingsovereenkomst voor het verwerken van persoonsgegevens in Peridos uitgewerkt.

De gegevens in Peridos zijn voor de publieke doelen bijeengebracht. In die zin heeft geen van de partijen bij de Samenwerkingsovereenkomst een exclusieve claim op de gegevens in Peridos of een deel van deze.

In deel A staat de gegevensverwerking ten behoeve van taken RC's conform WBO-vergunning beschreven. Deel B betreft de verwerking van gegevens in Peridos ten behoeve van de landelijke monitoring en evaluatie van het RIVM, zoals bedoeld in artikel 5 van de samenwerkingsovereenkomst. Deel C gaat over de verwerking van gegevens in Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in artikel 6 van de samenwerkingsovereenkomst. Dit deel bestaat uit 2 onderdelen: de verwerking van gegevens van de screening, inclusief geboortegegevens, en separaat de verwerking van de gegevens van de follow-up (GUO2 en genotypering). Deel D bevat nog enkele slotbepalingen. De delen A, B en C bevatten een limitatieve omschrijving welke gegevens door welke partijen waarvoor gebruikt mogen worden.



## Deel A: Gegevensverwerking ten behoeve van taken RC's conform WBO-vergunning

### Artikel 1

- 1) De RC's stellen de bevoegdheden (rollen) vast van Uitvoerenden tot het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de taken van de RC's zoals die volgen uit de WBO-vergunning. Dit doen zij op basis van de door het RIVM-RPO, dat geadviseerd wordt door de Programmacommissie, gemaakte overwegingen en besluiten. Dit artikel heeft alleen betrekking op de screeningsgegevens.
- 2) De RC's mogen de (persoons)gegevens van Uitvoerenden enkel gebruiken voor zover noodzakelijk ten behoeve van de taken die aan de RC's in de WBO-vergunning zijn toegekend, waaronder in ieder geval wordt verstaan de kwaliteitsbevordering, kwaliteitsborging, monitoring van de prenatale screening en het contractbeheer en de communicatie met Uitvoerenden.
- 3) De RC's mogen de persoonsgegevens van deelnemers aan de screening enkel gebruiken voor zover noodzakelijk ten behoeve van de taken die aan de RC's in de WBO-vergunning zijn toegekend, waaronder in ieder geval wordt verstaan de kwaliteitsbevordering, kwaliteitsborging en monitoring van de prenatale screening.
- 4) Indien een RC gegevens buiten de eigen regio wil gebruiken ten behoeve van de taken zoals beschreven in artikel 1.2 en 1.3 dient het RC daarvoor toestemming te verkrijgen van het Platform RC.

### Artikel 2

- 1) Overzichten met tot de Uitvoerenden herleidbare gegevens worden enkel verstrekt aan de betreffende Uitvoerende, tenzij artikel 2.2 van toepassing is.
- 2) Bij eventuele publicaties van de overzichten zoals bedoeld in artikel 2.1 of publicaties die gebaseerd zijn op die overzichten zullen de RC's er in beginsel voor zorgdragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens niet zijn te herleiden naar de praktijken waaraan de Uitvoerenden zijn verbonden. Van dit uitgangspunt kan worden afgeweken indien de betrokken Uitvoerenden hebben ingestemd met het bekend worden van herleidbare informatie of indien in verband met de maatschappelijke verantwoording van de prenatale screening openbaarmaking van zulke herleidbare informatie dringend gewenst is. Dit zal enkel gebeuren na overleg met de Uitvoerende of zoals overeengekomen in de kwaliteitsovereenkomst met de Uitvoerende.



## Deel B: Gegevensverwerking Peridos ten behoeve van landelijke monitoring en evaluatie RIVM

### Artikel 3

- 1) Het RIVM-RPO heeft recht op gegevensuitvoer conform door de Programmacommissie vastgestelde indicatoren en noodzakelijke gegevens (hierna te noemen: "Vastgestelde basisset") ten behoeve van de landelijk monitoring en evaluatie. Het RIVM kan deze Vastgestelde basisset – zonder nadere tussenkomst van de Programmacommissie en het Platform RC en op ieder moment van het jaar – bij de CLBPS opvragen, waarbij RIVM voorafgaand de noodzakelijkheid van de specifieke uitvraag laat toetsen en daarbij advies vraagt aan een privacy jurist welk advies erop gericht is om te toetsen of de uitvraag binnen de reikwijdte van de Vastgestelde basisset blijft en noodzakelijk is voor de in dit artikel genoemde doelen.
- 2) In geval van GUO2-data en data van invasief prenataal onderzoek vindt vaststelling of wijziging van de Vastgestelde basisset voor deze gegevens uitsluitend plaats met instemming van de CBO-FUP. De Programmacommissie neemt dit besluit over.
- 3) Het RIVM-GZB ontvangt de gegevens van de Programmacommissie vastgestelde indicatoren (hierna te noemen: "Vastgestelde basisset") maar enkel voor zover noodzakelijk ten behoeve van de referentiefunctie NIPT en onder verantwoordelijkheid van de RC's. Het RIVM-GZB kan deze gegevens – zonder nadere tussenkomst van de Programmacommissie en het Platform en op ieder moment van het jaar – bij de CLBPS opvragen, voor zover dit past binnen de rol van RIVM-GZB voor de referentiefunctie onder verantwoordelijkheid van RC's.
- 4) Indien aanpassingen in de Vastgestelde basisset aan de orde zijn, dient het RIVM-RPO en/of RIVM-GZB hiertoe een verzoek in bij de Programmacommissie. Indien het GUO2-data of data van invasief prenataal onderzoek betreft, legt RIVM-RPO en/of RIVM-GZB dit verzoek neer bij de CBO-FUP ter besluitvorming.
- 5) De Programmacommissie (of in geval van GUO2-data of data van invasief prenataal onderzoek de CBO-FUP) beoordeelt of het verzoek tot aanpassing van de Vastgestelde basisset voldoet aan de uitgangspunten van noodzakelijkheid, proportionaliteit en doelbinding en of het verzoek past binnen de in dit Gebruikersreglement bepaalde doelen.
- 6) Na instemming als bedoeld in dit artikel voert het RIVM de wijziging door. De CLBPS zal door de Programmacommissie van een dergelijk besluit op de hoogte worden gesteld.
- 7) Indien het RIVM voor incidentele monitorings- en evaluatievragen aanvullende gegevens naast de Vastgestelde basisset nodig heeft, kan zij een verzoek daartoe indienen bij [kwaliiteit@clbps.nl](mailto:kwaliiteit@clbps.nl). Dit verzoek wordt beoordeeld door een kleine commissie, waarin één afgevaardigde uit het Platform RC en één afgevaardigde van het RIVM deelneemt en waarbij de uitgangspunten beschreven in artikel 4 in acht worden genomen. Deze verzoeken worden met spoed, maar in ieder geval binnen twee weken afgehandeld. Het Platform RC, de Programmacommissie en de CLBPS worden in kennis gesteld van het besluit van de kleine commissie. De CLBPS zal aan de uitvraag voor aanvullende gegevens door RIVM voldoen, waarbij het besluit van de kleine commissie in acht genomen wordt. Voor GUO2-data en data van invasief prenataal onderzoek is deze procedure niet van toepassing.



#### Artikel 4

- 1) RIVM mag de Vastgestelde basisset gebruiken alleen voor zover noodzakelijk voor:
  - a. de landelijke monitoring en evaluatie van de prenatale screening, door of in opdracht van het RIVM-RPO;
  - b. de kwaliteitsborgende taak van RIVM-GZB (referentiefunctie NIPT).
- 2) Het uitgangspunt is dat het RIVM de Vastgestelde basisset verwerkt in gepseudonimiseerde vorm. Indien verwerking van (direct of indirect) identificerende gegevens noodzakelijk is voor de in lid 1 genoemde doeleinden, vindt deze verwerking uitsluitend plaats indien:
  - a. de noodzaak daarvan is vastgesteld en gemotiveerd;
  - b. passende technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen; en
  - c. voorafgaand instemming is verkregen van de Programmacommissie en het Platform RC.

Indien de verwerking betrekking heeft op follow-upgegevens afkomstig uit de prenatale diagnostiek, waaronder GUO2-data en data van invasief prenataal onderzoek, worden de betrokken PND-centra bij deze besluitvorming betrokken.
- 3) Bij eventuele publicaties zal het RIVM ervoor zorgdragen dat de in de publicatie opgenomen gegevens niet zijn te herleiden naar de deelnemers, Uitvoerenden of PND-centra.
- 4) Het is RIVM-RPO toegestaan om derde partijen in te schakelen voor het uitvoeren van de monitoring en evaluatietaken, mits deze partijen uitsluitend als verwerker optreden en contractueel zijn gebonden aan ten minste gelijkwaardige verplichtingen op het gebied van gegevensbescherming, vertrouwelijkheid, beveiliging en dataminimalisatie. Het RIVM-RPO blijft verwerkingsverantwoordelijke voor deze verwerkingen.



## Deel C: Gegevensverwerking Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (subdeel screeningsgegevens en geboortegegevens)

### Artikel 5

- 1) Uitgangspunt bij Peridos-gegevens is dat deze met publieke gelden voor de gezondheidszorg zijn verzameld en in beginsel voor andere doelen in de gezondheidszorg, zoals met name zorgonderzoek, moeten kunnen worden hergebruikt binnen de daarvoor geldende juridische kaders.
- 2) Voor wetenschappelijk onderzoek worden Peridos-gegevens verstrekt in een vorm die, voor zover mogelijk, niet herleidbaar is tot individuele personen. Indien verstrekking van gegevens plaatsvindt in gepseudonimiseerde vorm, kwalificeren deze gegevens als persoonsgegevens in de zin van de AVG en worden zij uitsluitend verstrekt indien is voldaan aan de toepasselijke wettelijke vereisten, waaronder een geldige verwerkingsgrondslag en passende technische en organisatorische maatregelen.
- 3) Voor zwangerschappen waarbij counseling heeft plaatsgevonden vanaf 1 april 2023 geldt dat gebruik van niet-anonieme gegevens voor wetenschappelijk onderzoek uitsluitend plaatsvindt indien hiervoor expliciet toestemming is verleend. Voorafgaand aan de verstrekking wordt vastgesteld dat deze toestemming toereikend is voor het beoogde onderzoeksdoel.
- 4) Een van lid 1 afwijkende regeling geldt indien sprake is van een vergunninghoudende onderzoeksgroep die gegevens opvraagt die zijn verzameld op basis van haar eigen vergunning. In dat geval worden de onder de vergunning vallende gegevens gedurende een beperkte periode uitsluitend aan deze onderzoeksgroep verstrekt, conform de in dit Gebruikersreglement opgenomen voorwaarden en termijnen.

### Artikel 6

- 1) Om gegevens uit Peridos beschikbaar gesteld te krijgen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dient door de onderzoeker een aanvraag te worden ingediend bij zowel [kwaliteit@clbps.nl](mailto:kwaliteit@clbps.nl) als [onderzoek.rpo@rivm.nl](mailto:onderzoek.rpo@rivm.nl) middels het daarvoor beschikbare aanvraagformulier, waarvan de meest recente versie te vinden is op de [website van peridos](#).
- 2) Zoveel als mogelijk parallel aan elkaar vinden de volgende toetsingen plaats:
  - a. de CLBPS toetst de technische en organisatorische haalbaarheid van de gevraagde dataverstrekking;
  - b. de gegevensaanvraag en de toetsing haalbaarheid worden ingebracht bij het Platform RC.
  - c. indien sprake is van potentiële privacy- of ethische risico's, wordt advies gevraagd aan een privacyjurist en/of ethische commissie, voor zover niet reeds een oordeel is gegeven door een METC.
- 3) Het Platform RC toetst of de gevraagde gegevens mogen worden verstrekt gelet op de verplichtingen die op de RC's rusten als verwerkingsverantwoordelijken in de zin van AVG. Indien de aanvraag betrekking heeft op diagnostische follow-upgegevens uit de prenatale diagnostiek, worden de betrokken PND-centra hierover geïnformeerd en in de gelegenheid



gesteld hun standpunt kenbaar te maken. Het Platform RC besteedt daarbij aandacht aan de volgende aspecten en adviseert daarover het RIVM-RPO:

- De vraag of het onderzoek op grond van de geldende privacyregels mag worden uitgevoerd en de gevraagde gegevens aan de onderzoeker ter beschikking mogen worden gesteld. Onder meer;
  - Kan het onderzoek worden uitgevoerd met anonieme gegevens; zo niet:
  - Kan het onderzoek binnen de kaders van eventueel eerder gevraagde toestemming worden uitgevoerd; zo niet:
  - Kan een of meerdere uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming van toepassing zijn op de verstrekking. En zo ja, is beroep daarop voldoende onderbouwd.
  - Betreft het een zwangerschap met counseling vanaf 1 april 2023? Dan is in geval van gebruik van niet-anonieme gegevens expliciete toestemming vereist voor het gebruik van gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
  - Zijn de gevraagde gegevens en bewaartermijn van de gegevens noodzakelijk voor het voorgenomen onderzoek;
  - Is er aanleiding om de aanvrager te verplichten tot het nemen van aanvullende maatregelen ter beveiliging van de beschikbaar gestelde gegevens.
- 4) Het RIVM-RPO toetst of de aanvraag past binnen de doelbinding van het landelijke screeningsprogramma NIPT-SEO en beoordeelt de impact van het voorgestelde onderzoek op het landelijke screeningsprogramma.
- 5) Afwijking van een negatief advies van een privacyjurist, ethische commissie of betrokken PND-centra is slechts mogelijk indien dit besluit uitdrukkelijk en gemotiveerd wordt vastgelegd.
- 6) Afhandeling van een aanvraag door een kleine commissie (één afgevaardigde uit het Platform RC en één afgevaardigde van het RIVM-RPO) is uitsluitend mogelijk indien:
  - Geen sprake is van diagnostische follow-upgegevens uit de prenatale diagnostiek;
  - De aanvraag geen verhoogd risico op herleidbaarheid met zich brengt; en
  - Sprake is van een beperkte uitbreiding van een reeds goedgekeurde gegevenslevering.
 Het Platform RC en de CLBPS worden in kennis gesteld van het besluit van de kleine commissie.

## Artikel 7

**In geval van aanvragen zonder GUO2-data en/of data van invasief prenataal onderzoek geldt het volgende proces van besluitvorming:**

- 1) Bij een negatief advies van het Platform RC kan het RIVM-RPO dat advies overnemen of het Platform RC in overweging geven om diens advies te herzien.
- 2) Het RIVM-RPO kan de aanvraag op basis van de criteria die genoemd zijn in dit reglement:
  - a. Goedkeuren;
  - b. goedkeuren onder voorwaarden;
  - c. de aanvrager verzoeken om een gewijzigde aanvraag in te dienen;
  - d. definitief afwijzen.





- 3) Afwijking van een negatief advies van het Platform RC, een privacy- of ethisch advies wordt uitdrukkelijk en gemotiveerd vastgelegd.
- 4) Het RIVM-RPO informeert de CLBPS en het Platform RC over het genomen besluit.
- 5) De CLBPS bericht de aanvrager gemotiveerd over het besluit, indien van toepassing met een verzoek om een gewijzigde aanvraag in te dienen.
- 6) Het RIVM-RPO informeert de Programmacommissie van de PNS door het overzicht van de gehonoreerde en afgewezen aanvragen ter informatie te agenderen in de bijeenkomsten van de Programmacommissie.
- 7) Na een positief besluit, al dan niet onder voorwaarden, worden de aangevraagde gegevens pas beschikbaar gesteld nadat de aanvrager heeft verklaard te voldoen aan de 'Voorwaarden beschikbaar stellen gegevens uit Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek', door een ondertekend exemplaar van deze Voorwaarden aan de CLBPS te sturen.
- 8) De aanvrager is de kosten verschuldigd voor het ontsluiten van de gegevens en het beschikbaar stellen als een beveiligd bestand. Over deze kosten wordt de aanvrager door het CLBPS voorafgaand aan het ontsluiten van de gegevens geïnformeerd. CLBPS stelt de dataset beschikbaar aan de aanvrager na afronding van deze stappen.

## Deel C: Gegevensverwerking Peridos ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (subdeel GUO2-gegevens en gegevens van invasief prenataal onderzoek)

### Artikel 8

- 1) Voor het beoordelen van gegevensaanvragen voor wetenschappelijk onderzoek uit Peridos waarbij gebruik wordt gemaakt van GUO2-data en/of data van invasief prenataal onderzoek, wordt de CBO-FUP ingesteld. Het voorzitterschap vindt roulerend plaats tussen een vertegenwoordiger van het RIVM en een vertegenwoordiger van de RC.

**In geval van aanvragen voor GUO2-data en/of data van invasief prenataal onderzoek geldt de volgende aanvullende c.q. afwijkende toetsing ten opzichte van Artikel 6 en Artikel 7, ten aanzien van die data:**

- 2) De CBO-FUP stelt gezamenlijk aanvullende toetsingscriteria vast ten aanzien van de wetenschappelijke kwaliteit en de rechtmatigheid van de gevraagde gegevensverwerking, op basis waarvan de beoordeling van aanvragen plaatsvindt.
- 3) De leden van de CBO-FUP nemen deel met een toereikend mandaat namens hun achterban (respectievelijk de PND-centra, het RIVM-RPO, het Platform RC en CLBPS) en informeren de eigen achterban over het besluit ten aanzien van de gegevensaanvraag en de daaraan ten grondslag liggende overwegingen.
- 4) Als beoordelingsbevoegd orgaan beoordeelt de CBO-FUP de gegevensaanvraag op basis van het aanvraagformulier, het onderzoeksprotocol en eventuele bijlagen, (schriftelijk of in (digitaal) overleg), met voorafgaand schriftelijke input vanuit CLBPS, Platform RC en het RIVM-RPO op bovenstaande punten (zie artikel 6). De CBO-FUP komt tot een gezamenlijk gedragen



- en unaniem besluit over de gegevensaanvraag wat de GUO2-data en data van invasief prenataal onderzoek betreft.
- 5) Indien de CBO-FUP niet tot een unaniem besluit komt worden de gegevens niet uitgegeven, met valide argumentatie naar de aanvrager. Besluitvorming over de goedkeuring, wijziging of afwijzing dient binnen 2 weken plaats te vinden.
  - 6) Het CBO-FUP kan een aanvraag met betrekking tot de verstrekking van **GUO2 data en/of data van invasief prenataal onderzoek** uit Peridos op basis van de criteria die genoemd zijn in dit reglement:
    - a. Goedkeuren;
    - b. Goedkeuren onder voorwaarden;
    - c. De aanvrager verzoeken om een gewijzigde aanvraag in te dienen;
    - d. Definitief afwijzen.
  - 7) De CLBPS bericht de aanvrager gemotiveerd over het besluit van CBO-FUP, indien van toepassing met een verzoek om een gewijzigde aanvraag in te dienen.

## Deel D: Slotbepalingen

### Artikel 9

#### **Bezwaarregeling**

1. Een belanghebbende kan individueel of samen met andere belanghebbenden bezwaar maken tegen een besluit rond de verstrekking van gegevens uit Peridos, ofwel bij RIVM-RPO ofwel bij de CBO-FUP in geval van GUO2-gegevens.
2. Het bezwaar is op schrift gesteld en wordt binnen zes weken na dagtekening van het bestreden besluit digitaal ingediend via [kwaliteit@clbps.nl](mailto:kwaliteit@clbps.nl) en [onderzoek.rpo@rivm.nl](mailto:onderzoek.rpo@rivm.nl). Na het verstrijken van de genoemde termijn is geen bezwaar meer mogelijk.
3. Het bezwaar wordt geadresseerd aan RIVM-RPO of CBO-FUP.
4. Het bezwaarschrift vermeldt de personalia van degene(n) die bezwaar maakt/maken en het besluit waartegen het bezwaar is gericht.
5. Het bezwaar is zakelijk verwoord, bondig gemotiveerd en gaat zo nodig vergezeld van bijlagen. Het wordt slechts in behandeling genomen, indien alle ter zake relevant stukken zijn ontvangen.
6. Ten behoeve van een onbevagen beoordeling toetst het RIVM-RPO of de CBO-FUP het bezwaar aan breed aanvaarde wetenschappelijke, professionele, methodologische en normatieve maatstaven – conform de criteria waarop de aanvraag getoetst is.
7. Het RIVM-RPO of de CBO-FUP kan met het oog op de oordeelsvorming onafhankelijke deskundigen raadplegen, die desgevraagd en binnen redelijke termijn advies uitbrengen over het bezwaar of onderdelen daarvan.
8. Het RIVM-RPO of de CBO-FUP heeft de mogelijkheid belanghebbenden uit te nodigen voor een (digitale) hoorzitting, waarin zij hun standpunten in reactie op het bezwaar kunnen toelichten. Over plaats en tijdstip van een hoorzitting worden belanghebbenden tijdig geïnformeerd. Van de hoorzitting wordt een verslag gemaakt, dat nadien aan de ter zitting aanwezigen ter controle op feitelijke onjuistheden wordt voorgelegd.



9. Een bezwaar kan door de indiener(s) te allen tijde schriftelijk worden ingetrokken. Mondeling kan dit alleen bij een hoorzitting.
10. Het RIVM-RPO of de CBO-FUP geeft een eindbeslissing uiterlijk zes weken na afloop van de bezwaartermijn. De termijn voor besluitvorming kan eenmalig met zes weken worden verlengd. De beslissing is met redenen omkleed en houdt in:
  - a. het bezwaar is ongegrond;
  - b. het bezwaar is kennelijk van onvoldoende gewicht;
  - c. het bezwaar is deels ongegrond / deels gegrond, of
  - d. het bezwaar is gegrond.

Een eindbeslissing als bedoeld onder c. dan wel d. leidt tot een gedeeltelijke of gehele vernietiging van het bestreden besluit en bevat een aanduiding van de praktische implicaties. Een beslissing op bezwaar bevat een kenbare en draagkrachtige motivering, in het bijzonder indien wordt afgeweken van eerder uitgebrachte adviezen of standpunten.

11. Een eindbeslissing als bedoeld onder 10. is bindend binnen de systematiek van dit Gebruikersreglement. Deze bepaling laat onverlet het recht van belanghebbenden om een geschil aan de bevoegde rechter voor te leggen.
12. In gevallen waarin deze bezwaarregeling niet voorziet, beslist het RIVM-RPO respectievelijk de CBO-FUP zo spoedig mogelijk en naar eer en geweten.

#### Artikel 10

- 1) Elke uitvoer of beschikbaarstelling van (persoons)gegevens overeenkomstig Deel C of D van dit Gebruikersreglement wordt opgenomen in een register. CLBPS publiceert het register op de [website van Peridos](#), waarin vermeld is aan wie er onderzoeksgegevens zijn geleverd, wanneer en met welk doel. Het register bevat geen informatie die, direct of indirect, herleidbaar is tot individuele deelnemers, Uitvoerenden of PND-centra.
- 2) In alle gevallen waarin dit Gebruikersreglement niet voorziet of in geval van twijfel over de van toepassing zijnde route, wordt de route zoals beschreven in onderdeel C van dit reglement gevolgd.

