



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Reglement Register Gecombineerde Leefstijl Interventie

Versie 5.1 – 27 juli 2021

Inhoudsopgave

	Reglement Register Gecombineerde Leefstijl Interventie	1
	Inhoudsopgave	2
1.	Reikwijdte Reglement.....	3
2.	Achtergrond GLI-register.....	3
3.	Doelstelling GLI-register	3
4.	Rollen en verantwoordelijkheden	4
5.	Verwerking van persoonsgegevens	7
6.	Beheer van gegevens.....	10
7.	Inzage in gegevens uit het GLI-register	10
8.	Kosten registratie	12
9.	Wetenschappelijk onderzoek	12
10.	Bewaartermijn data	14
11.	Klachtenprocedure.....	14
12.	Gebruikte afkortingen en begrippen	14
	Bijlage 1: overzicht gegevens die vastgelegd worden in het GLI-register	15
	Bijlage 2: Toestemmingsformulier dat door GLI-deelnemers getekend moet worden.....	16

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

1. Reikwijdte Reglement

Dit Reglement heeft betrekking op het Register gecombineerde leefstijlinterventies (verder genoemd "GLI-register"). Dit GLI-register is ingericht in het kader van een project van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), dat bij het RIVM bekend is onder nummer V/020323 "GLI-Monitor". Dit project heeft een looptijd van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2025. Het RIVM is eigenaar van dit Reglement. In dit Reglement worden de rollen en verantwoordelijkheden van diverse bij het GLI-register betrokken partijen vastgelegd. Eerdere versies van het Reglement zijn besproken met deze betrokken partijen en opmerkingen van partijen zijn waar nodig verwerkt in deze versie van het Reglement.

2. Achtergrond GLI-register

Sinds 1 januari 2019 maakt de gecombineerde leefstijlinterventie (GLI) deel uit van de Zorgverzekeringswet. Een gecombineerde leefstijlinterventie is een interventie gericht op het verminderen van de energie-inname, het verhogen van de lichamelijke activiteit en eventuele toevoeging op maat van psychologische interventies ter ondersteuning van gedragsverandering. Ongeveer 3,5 miljoen Nederlanders voldoen aan de indicatie om de GLI vergoed te krijgen vanuit de basisverzekering. De GLI is een interventie die in groepen wordt aangeboden door daartoe geschoolde leefstijlcoaches, fysiotherapeuten, diëtisten, oefentherapeuten of combinaties van deze beroepsgroepen. Er zijn meerdere erkende gecombineerde leefstijlinterventies die vergoed worden vanuit de basisverzekering.

3. Doelstelling GLI-register

Om de effectiviteit en kosteneffectiviteit (doelmatigheid) van de GLI te onderzoeken heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een opdracht bij het RIVM uitgezet. Het RIVM heeft voor dit onderzoek een online dataverzameling, het GLI-register, opgezet, met als primair doel het doen van onderzoek naar de GLI. De online dataverzameling betreft een Minimale Dataset die in overleg met alle bij de GLI betrokken partijen is vastgesteld (zie Bijlage 1). Vragen die met gegevens uit het GLI-register beantwoord kunnen worden gaan over het bereik van de GLI, het aanbod aan GLI en de effectiviteit van de GLI. Gegevens uit dit GLI-register worden gekoppeld aan gegevens van zorgverzekeraars en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) in de microdata omgeving van CBS. Met deze gekoppelde en gepseudonimiseerde gegevens kunnen vragen over budget impact en kosteneffectiviteit van de GLI beantwoord worden. Ook faciliteert deze gekoppelde dataset wetenschappelijk onderzoek naar de GLI, dat zowel verricht kan worden door het RIVM als door derden. De voorwaarden voor het uitvoeren van onderzoek door derde partijen worden in dit Reglement beschreven.

4. Rollen en verantwoordelijkheden

Bij het GLI-register zijn een groot aantal partijen betrokken die hieronder gedefinieerd worden.

Organisatie	Definitie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Organisator van het GLI-register in opdracht van het Ministerie van VWS. Onderzoeksinstituut dat onderzoek doet op basis van gegevens uit het GLI-register. Het RIVM heeft net als de GLI-aanbieder een verwerkingsverantwoordelijkheid. Deze verwerkingsverantwoordelijkheid wordt in dit document toegelicht in hoofdstuk 5, Verwerking van persoonsgegevens.
Ministerie van VWS	Het Ministerie van VWS is opdrachtgever van het RIVM en vraagt het RIVM om de resultaten van de GLI te monitoren. Het Ministerie initieert het implementatieoverleg (zie onder) waarin alle bij de GLI betrokken partijen samenwerken en issues rondom implementatie van de GLI bespreken.
MRDM	Medical Research Data Management BV. ICT partner waarbij het RIVM de bouw en het beheer van het GLI-register heeft belegd en die in opdracht van het RIVM data verwerkt. MRDM is in juridische termen zowel verwerker voor de GLI-aanbieders als voor het RIVM.
Implementatieoverleg	Overlegorgaan dat geïnitieerd wordt door het Ministerie van VWS, waarin alle partijen die bij de GLI betrokken zijn participeren. In het implementatieoverleg nemen o.a. verzekeraars, beroepsorganisaties van GLI-aanbieders en interventie-eigenaren deel. In het implementatieoverleg wordt de voortgang van de implementatie van de GLI besproken. In dit overleg is ook een besluit genomen over doel en inhoud van de dataverzameling voor onderzoek naar de GLI, ofwel over het GLI-register. Dit besluit is daarmee gedragen door beroepsorganisaties die GLI-aanbieders vertegenwoordigers en interventie-eigenaren.
GLI-deelnemer	Burger die een Gecombineerde Leefstijl Interventie volgt gedurende een periode van 2 jaar.
GLI-aanbieder	Organisatie of persoon die de GLI aanbiedt aan deelnemers. Dit kan samenvallen met

Organisatie	Definitie
	GLI-uitvoerder (hieronder) maar ook een bedrijf (werkgever van de GLI-uitvoerder) of een zorggroep zijn. In het algemeen sluit de GLI-aanbieder een contract met de zorgverzekeraar af. De GLI-aanbieder heeft net zoals het RIVM verwerkersverantwoordelijkheid voor de verwerking van gegevens over GLI-deelnemers en sluit daartoe een overeenkomst af met MRDM. Deze verwerkingsverantwoordelijkheid wordt in dit document toegelicht in hoofdstuk 5, Verwerking van persoonsgegevens.
GLI-uitvoerder	Een gecertificeerd leefstijlcoach vanuit de beroepsgroepen van fysiotherapeuten, leefstijlcoaches, oefentherapeuten of diëtisten die gekwalificeerd is om de GLI aan te bieden. Een GLI-uitvoerder kan ook een GLI-aanbieder zijn (zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaar), maar ook in dienst zijn van een GLI-aanbieder of een contract hebben afgesloten met een GLI-aanbieder om de GLI uit te voeren.
Interventie-eigenaar	Eigenaar (rechthebbende) van een door het Centrum Gezond Leven erkende GLI-interventie.
EPD leverancier	Bedrijf dat een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) op de markt brengt.
Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)	Onafhankelijke overheidsorganisatie die gegevens verzamelt, beheert en analyseert. In de beveiligde microdata-omgeving van het CBS kunnen externe onderzoekspartijen onderzoeksgegevens koppelen aan microdata van het CBS.
Vektis	Beheert namens Nederlandse zorgverzekeraars een database met alle declaraties van alle Nederlandse verzekerden, waaronder GLI-declaraties.
Beroepsorganisaties	Hiermee worden de vier beroepsorganisaties bedoeld die de vier bij de uitvoer van de GLI betrokken beroepsgroepen vertegenwoordigen. Het gaat om het Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (KNGF), de Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), de Vereniging van Oefentherapeuten (VVOCM) en de Beroepsvereniging Leefstijlcoaches Nederland (BLCN).
Klankbordgroep GLI-register	Overlegorgaan waarin vertegenwoordigers van de interventie-eigenaren en beroepsorganisaties samen met het RIVM

Organisatie	Definitie
	overleggen over zaken rondom (onderzoek met) het GLI-register
Wetenschapscommissie	Commissie die verzoeken om data beschikbaar te stellen ten behoeven van wetenschappelijk onderzoek toetst aan criteria die in dit Reglement opgenomen zijn. In deze commissie participeren RIVM, Vektis en CBS, alsmede een vertegenwoordiger aangewezen door interventie-eigenaren en een vertegenwoordiger aangewezen door de doelgroep van de GLI.

Het RIVM is de organisator van het GLI-register en verantwoordelijk voor het inrichten van het GLI-register en alle processen die nodig zijn om de voor onderzoek benodigde data te genereren. Het RIVM stemt hierover af met de klankbordgroep en met MRDM en koppelt terug naar het implementatieoverleg. Het RIVM heeft het databankenrecht op het GLI-register, zoals gedefinieerd in de Databankenwet. Het RIVM heeft met MRDM een overeenkomst gesloten voor de duur van het project. MRDM is de ICT partner waarbij het RIVM de bouw en het beheer van het GLI-register heeft belegd voor de duur van het project en die in opdracht van het RIVM gegevens verwerkt.

Voor de duur van het project is een klankbordgroep ingericht waarin beroepsorganisaties en interventie-eigenaren zitting kunnen nemen. In de klankbordgroep nemen vertegenwoordigers van diverse disciplines die de GLI uitvoeren deel (Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, de Nederlandse Vereniging voor Diëtetiek, de Vereniging van Oefentherapeuten en de Beroepsvereniging Leefstijlcoaches Nederland), alsook vertegenwoordigers van vier gecertificeerde GLI-programma's (COOL, Beweegkuur, SLIMMER en Samen Sportief in Beweging). Deze klankbordgroep kan in de toekomst eventueel uitgebreid worden met nieuwe disciplines die GLI aanbieden, met andere beroepsgroepen die te maken hebben met de GLI, zoals huisartsen, of met vertegenwoordigers van nieuw erkende GLI-programma's. RIVM en MRDM bespreken uitvoeringszaken rondom het GLI-register met de klankbordgroep en nemen input uit de klankbordgroep mee bij de doorontwikkeling van het GLI-register.

Naast de klankbordgroep is door het Ministerie van VWS het Implementatieoverleg in het leven geroepen, dat bestaat uit organisaties die ook in de klankbordgroep zitting nemen, alsook vertegenwoordigers van overige bij de GLI betrokken organisaties, zoals zorgverzekeraars, het Zorginstituut, de Nederlandse Zorg Autoriteit, Vektis, InEen en het Ministerie van VWS. In het Implementatieoverleg is in 2018 afgesproken welke gegevens in het GLI-register worden vastgelegd (de Minimale Dataset, zie Bijlage 1). Dit besluit is genomen met input van alle betrokken partijen, waaronder de beroepsorganisaties en de interventie-eigenaren. Eventuele wensen tot uitbreiding of aanpassing van het GLI-register kunnen zowel uit de klankbordgroep als uit het Implementatieoverleg voortkomen. RIVM en MRDM bespreken vervolgens of het mogelijk is deze uitbreiding of aanpassing door te

voeren. Het RIVM overlegt over eventuele uitbreidingen of aanpassingen met de opdrachtgever VWS en beslist in gezamenlijkheid met VWS of uitbreidingen en aanpassingen wenselijk en budgettair haalbaar zijn. Ook zal juridisch worden getoetst of aanpassing van de persoonsgegevens is toegestaan.

GLI-aanbieders worden uitgenodigd om gegevens over GLI-deelnemers op te nemen in het GLI-register. Dit kan niet gebeuren zonder dat een verwerkersovereenkomst is afgesloten tussen de praktijk waarin de GLI aangeboden wordt en MRDM, de beheerder van het GLI-Register. Een verwerkersovereenkomst tussen GLI-aanbieder en MRDM strekt zich uit over de werknemers (GLI-uitvoerders) die werken voor een GLI-aanbieder, en ook over sub-contractanten van een GLI-aanbieder (zoals GLI-uitvoerders die in opdracht van een GLI-aanbieder werken). Het is ook mogelijk dat GLI-uitvoerders zelf een verwerkersovereenkomst met MRDM sluiten, bijvoorbeeld wanneer de GLI-uitvoerder een zelfstandig gevestigd beroepsbeoefenaar is. Gegevens worden in het GLI-Register ingevoerd door GLI-uitvoerders, omdat deze in direct contact staan met GLI-deelnemers. Dit kan hetzij gebeuren door het actief invoeren van gegevens in het GLI-Register, of door middel van een koppeling tussen het GLI-Register en het EPD van de GLI-uitvoerders. In dat laatste geval moeten EPD leveranciers het EPD geschikt maken voor uitwisseling van data met het GLI-Register en moet een beveiligde verbinding tussen EPD en GLI-Register mogelijk zijn.

5. Verwerking van persoonsgegevens

In het kader van het GLI-Register worden (bijzondere) persoonsgegevens van GLI-deelnemers verwerkt volgens de eisen zoals vastgelegd in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De GLI-aanbieder is samen met het RIVM de verwerkingsverantwoordelijke voor gegevens in het GLI-Register. Gelet op de samenhangende belangen en het mede, via de betrokken beroepsorganisaties, gezamenlijk bepalen van doel en middelen van de gegevensverwerking, is sprake van twee verwerkingsverantwoordelijken, namelijk van elke GLI aanbieder enerzijds en van het RIVM anderzijds. MRDM vervult de rol van Verwerker als beschreven in artikel 28 van de AVG. MRDM is gedurende de looptijd van het project verantwoordelijk voor het opslaan en beheer van gegevens in het GLI-Register. MRDM verwerkt persoonsgegevens van de GLI-deelnemers en draagt er zorg voor dat de gegevens, naast het bepaalde in de Verwerkersovereenkomst, uitsluitend worden verwerkt zoals bepaald in dit Reglement Register Gecombineerde Leefstijl Interventie van RIVM. Het RIVM ziet er gedurende de gehele looptijd van het GLI-register op toe dat MRDM de hoogste standaarden van databeveiliging hanteert. Daartoe hebben RIVM en MRDM afspraken vastgelegd in een contract met bijbehorende Service Level Agreement en Dossier Afspraken Procedures, naast het in de verwerkersovereenkomst met de GLI-aanbieders en het RIVM bepaalde. Hierbij wordt onder anderen verwezen naar de toepasselijke normen over gegevensbeveiliging in de zorg.

Een van de verwerkingen die MRDM uitvoert betreft het versleutelen (encryptie) van de gegevens. Transport van gegevens van en naar

MRDM vindt plaats via beveiligde verbindingen (encrypted in transit). Bij de opslag van de gegevens bij MRDM is zowel fysieke opslag als ook de gegevens zelf versleuteld (encrypted at rest is dubbele encryptie). Voor het gebruik van (bijzondere) persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek dienen technische en organisatorische maatregelen getroffen te worden om het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen (art. 89, lid 1, AVG). De gegevens die voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden, worden voorafgaand aan de verstrekking door MRDM gepseudonimiseerd. Pseudonimiseren van persoonsgegevens wordt binnen de AVG beschouwd als een passende maatregel om het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen.

MRDM verstrekt ook spiegelinformatie¹ aan GLI-aanbieders en/of GLI-uitvoerders. De GLI-aanbieder / uitvoerder zal een terugkoppeling ontvangen van door hem/haar aangeleverde gegevens. Het format daarvoor wordt door RIVM en MRDM gezamenlijk bepaald, in overleg met de klankbordgroep. GLI-aanbieders / uitvoerders kunnen de geaggregeerde gegevens over deelnemers die door hen begeleid worden inzien in een "dashboard", waar de eigen gegevens gespiegeld worden aan die van andere aanbieders / uitvoerders. Deze informatie is geaggregeerd en bevat geen tot de GLI-deelnemers herleidbare gegevens. Alleen de GLI-aanbieder / uitvoerder heeft de beschikking over deze spiegelinformatie.

RIVM analyseert gepseudonimiseerde gegevens in het kader van monitoring van de implementatie en effectiviteit van GLI in Nederland en doet wetenschappelijk onderzoek naar de GLI op basis van gegevens uit het GLI-register en op basis van koppeling van gegevens uit het GLI-register aan gegevens van Vektis en gegevens van het CBS. Nadat het RIVM het onderzoek heeft gerapporteerd kunnen gegevens ook door derden gebruikt worden. Een wetenschapscommissie kan beslissen of derde partijen gebruik mogen maken van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek of in het kader van kwaliteitsverbetering van de GLI-interventie (zie paragraaf 9 "Wetenschappelijk onderzoek").

De verwerking van de persoonsgegevens door de GLI-aanbieders, en namens deze eventueel de GLI-uitvoerders, betreft een verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid in de zin van artikel 4, onderdeel 1 en 15 AVG. De GLI-aanbieder in de rol van medeverwerkingsverantwoordelijke beroept zich voor deze verwerking op artikel 9, tweede lid sub a, samen met artikel 22 UAVG, tweede lid sub a: 'uitdrukkelijke toestemming van betrokkene' als wettelijke uitzonderingsgrond om het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken, op te heffen. De GLI-aanbieder verwerkt de persoonsgegevens ten behoeve van het aanleveren van gegevens aan het GLI-Register.

¹ Informatie die door MRDM wordt berekend op basis van de gepseudonimiseerde gegevens en die bestaat uit de uitkomsten van die berekening die specifiek op de GLI-aanbieder of GLI-uitvoerder betrekking hebben, gecombineerd met geaggregeerde gegevens op landelijk of regionaal niveau.

Aanlevering van gegevens door GLI-aanbieders zal geschieden 1) door rechtstreekse toegang tot het GLI-Register voor GLI-aanbieders, of namens deze, GLI-uitvoerders, of 2) via uitlevering van data uit het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) van de GLI-aanbieder, of 3) via een Excel bestand dat in sommige praktijken is bijgehouden sinds de start van de GLI in 2019, voordat het GLI-register operationeel werd. Nadat deze retrospectieve data zijn opgenomen in het GLI-register dienen gegeven over GLI-deelnemers prospectief bijgehouden te worden.

GLI-aanbieders zijn te allen tijde gehouden aan het Informed Consent van de GLI-deelnemer. GLI-aanbieders zijn verplicht om het Informed Consent voor opname van gegevens in het GLI-register uit te vragen aan GLI-deelnemers en het toestemmingsformulier te bewaren. Aan GLI-deelnemers zal apart consent worden gevraagd voor (1) het opnemen van zijn / haar gegevens in het GLI-Register, (2) de koppeling van gegevens van de GLI-deelnemer uit het GLI-Register aan Vektis data in de CBS microdata-omgeving, (3) wetenschappelijk onderzoek door derde onderzoekspartijen, (4) het delen van gegevens met interventie-eigenaren, ten behoeve van de verbetering van de GLI, en (5) het eventueel in de toekomst mogen benaderen van de GLI-deelnemer voor vervolgonderzoek (waarvoor dan altijd apart nieuwe toestemming gegeven zal moeten worden).

De GLI-aanbieders geven uitvoering aan de rechten van betrokken GLI-deelnemers, waaronder het recht om de persoonsgegevens die over hem / haar zijn verzameld op verzoek in te zien, te rectificeren of te verwijderen en het eerder gegeven informed consent in te trekken. Het toestemmingsformulier maakt deel uit van het Reglement en is opgenomen in Bijlage 2.

MRDM zal de werkzaamheden die nodig zijn om de gegevens van de GLI-aanbieder naar het GLI-register te brengen uitvoeren. Voor de ondersteuning van de GLI-aanbieder en GLI-uitvoerder heeft MRDM een Servicedesk ingericht waar GLI-aanbieders en GLI-uitvoerders terecht kunnen met vragen over of problemen rondom de aanlevering van gegevens en het verstrekken van registratie-accounts.

De verwerking van de persoonsgegevens door RIVM in de rol van onderzoeksinstituut betreft een verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid in de zin van artikel 4, onderdeel 1 en onderdeel 15 AVG. RIVM in de rol van Verwerkingsverantwoordelijke beroept zich voor deze verwerking artikel 9, tweede lid sub a, AVG in samenhang met artikel 22 UAVG, tweede lid sub a: 'Uitdrukkelijke toestemming van betrokkene' als wettelijke uitzonderingsgrond om het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken, op te heffen. RIVM analyseert en rapporteert deze gegevens in opdracht van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om de effectiviteit en kosteneffectiviteit (doelmatigheid) van de GLI te onderzoeken.

Ten behoeve van onderzoek levert MRDM gepseudonimiseerde datasets aan het RIVM ("RIVM-dataset"). Het RIVM draagt verwerkersverantwoordelijkheid over deze gepseudonimiseerde datasets vanaf het moment dat deze door MRDM uitgeleverd zijn. Het RIVM voert

op basis van deze dataset onderzoek uit waarover gerapporteerd wordt. Ook levert MRDM datasets door aan het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), ten behoeve van koppeling van data van GLI-deelnemers aan Vektis data (declaratiegegevens van zorgverzekeraars) ("CBS-dataset"). Deze koppeling vindt plaats in de microdata-omgeving van het CBS en geschiedt op basis van zes-cijferige postcode, geboortedatum en geslacht van de GLI-deelnemer. Deze koppeling geschiedt nadat daartoe bevoegde medewerkers van het CBS aan elk te koppelen bestand een RIN nummer hebben toegevoegd ("ver-rinnen"), waarna koppeling van bestanden op basis van dit RIN nummer kan plaatsvinden. De onderliggende persoonsgegevens zijn nooit inzichtelijk voor onderzoekers van het RIVM, noch voor onderzoekers van derde partijen. De aldus tot stand gekomen gecombineerde dataset, die na bewerking door CBS medewerkers dus een gepseudonimiseerde dataset is, wordt door het RIVM geanalyseerd in de microdata-omgeving van het CBS en vervolgens gerapporteerd. De gecombineerde dataset is alleen toegankelijk in de microdata-omgeving van het CBS en kan onder voorwaarden (zie onder paragraaf 9) ook door derden gebruikt worden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Na rapportage door het RIVM over de bovengenoemde RIVM-dataset wordt deze dataset door MRDM ter beschikking gesteld aan interventie-eigenaren, in het kader van een continue cyclus van verbetering van de GLI. Door het ter beschikking stellen van de RIVM-dataset kan tegemoet gekomen worden aan de databehoeftes van interventie-eigenaren zonder dubbele registratie door GLI-uitvoerders. Interventie-eigenaren dragen verwerkersverantwoordelijkheid voor deze dataset vanaf het moment dat deze door MRDM aan hen geleverd wordt. Deze verwerkersverantwoordelijkheid wordt in een overeenkomst met MRDM vastgelegd.

6. Beheer van gegevens

MRDM is NEN 7510 gecertificeerd en heeft een ISO 27001 veiligheidscertificaat. MRDM richt haar ICT systemen zodanig in dat gegevens kunnen worden geëxporteerd in een tussen partijen overeengekomen format. MRDM draagt er zorg voor dat alle verstrekkingen van gegevens plaatsvinden via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat onbevoegden geen toegang hebben tot de gegevens. Na overdracht van gegevens aan RIVM en CBS dragen deze partijen ook zorg voor het veilig opslaan van gegevens op servers van deze organisaties.

7. Inzage in gegevens uit het GLI-register

Hieronder wordt weergegeven welke partijen inzage in bepaalde gegevens uit het GLI-register kunnen krijgen.

Organisatie	Welke data toegankelijk?
GLI-deelnemer	Kan inzage vragen in uitsluitend zijn/haar persoonlijke gegevens (oorspronkelijke data). Kan alle privacyrechten uitoefenen, zoals laten aanpassen van de data, het laten

Organisatie	Welke data toegankelijk?
	verwijderen van de data uit het GLI-register en het recht om vergeten te worden.
GLI-uitvoerder	Heeft toegang tot uitsluitende de gegevens van GLI-deelnemers die door hem/haar begeleid worden. Dit betreft toegang tot gegevens zoals gebruikelijk in een zorgverlener-zorgontvanger relatie. De GLI-uitvoerder is ook gehouden tot het op diens verzoek uitvoeren van de privacyrechten van de GLI-deelnemer, waarbij het RIVM en MRDM steeds alle vereiste medewerking zullen verlenen.
Interventie-eigenaar	Heeft toegang tot uitsluitend de gegevens van GLI-deelnemers die de betreffende GLI-interventie volgen en uitsluitend zoals vastgelegd in de RIVM-dataset en nadat het RIVM over deze data heeft gerapporteerd.
MRDM	Binnen MRDM hebben enkele bevoegde medewerkers toegang tot oorspronkelijke gegevens van GLI-deelnemers t.b.v. het verwerken van data tot een opgeschoonde en gepseudonimiseerde dataset ("RIVM-dataset" en "CBS-dataset"). Ook hebben MRDM medewerkers toegang tot gegevens van GLI-deelnemers om op verzoek diens gegevens te kunnen verwijderen uit het GLI-register.
RIVM	Onderzoekers van het RIVM krijgen uitsluitend toegang tot een door MRDM bewerkte en gepseudonimiseerde dataset ("RIVM- dataset") en tot de gekoppelde en verrinde (zie hieronder) "CBS-dataset". Dit betreft een kleine groep van onderzoekers (maximaal 5 personen) van het Centrum voor Voeding, Preventie en Zorg, die werken aan het project GLI-monitor (V/020323).
CBS	Het CBS ontvangt van MRDM en VEKTIS een dataset met oorspronkelijke data, die door het CBS ver-RIN-t wordt. Dit betekent dat een uniek nummer aan een individu wordt toegekend ten behoeve van de koppeling tussen door MRDM en door Vektis aangeleverde datasets, en ten behoeve van koppeling aan CBS-microdata. Deze toekenning van een RIN nummer gebeurt voordat enige onderzoeker toegang krijgt tot een dataset in de beveiligde microdata-omgeving van het CBS en uitsluitend door daartoe bevoegde medewerkers van het CBS. Het verrinnen is een standaardprocedure die door CBS wordt toegepast om verschillende databestanden aan elkaar te koppelen.

Organisatie	Welke data toegankelijk?
Vektis	Heeft geen toegang tot gegevens over GLI-deelnemers, anders dan de eigen Vektis data over declaraties van GLI-deelnemers.
Zorgverzekeraars	Hebben geen toegang tot gegevens over GLI-deelnemers, noch in het GLI-register, noch in de CBS microdata-omgeving. Zorgverzekeraars hebben alleen de beschikking over de GLI-declaraties van eigen verzekerden.
Derde partijen / onderzoekers	Onderzoekers van derde partijen (zoals universiteiten en andere kennisinstututen) kunnen op verzoek toegang krijgen tot de CBS-dataset, uitsluitend nadat voldaan wordt aan de gestelde voorwaarden en dit verzoek is goedgekeurd door de wetenschapscommissie (zie onder paragraaf 9).

8. Kosten registratie

Tijdens de looptijd van het project worden de kosten van registratie door het RIVM op zich genomen d.m.v. gelden verstrekt door het Ministerie van VWS. Er zijn geen aanvullende kosten voor GLI-aanbieders of GLI-uitvoerders om zich aan te sluiten bij het GLI-register. GLI-aanbieders ontvangen geen compensatie voor werkzaamheden die verband houden met het invoeren van gegevens in het GLI-register, zoals tijd nodig om gegevens in te voeren in het GLI-register.

9. Wetenschappelijk onderzoek

De gegevens die zijn verzameld komen na verwerking door MRDM beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Primair geschiedt dat onderzoek door het RIVM, in opdracht van het Ministerie van VWS en in het kader van het project "GLI-monitor". Het RIVM onderzoek betreft onderzoek naar vijf hoofdvragen gesteld door het Ministerie van VWS, te weten (1) Wat is het bereik van de GLI?; (2) Wat is het aanbod van de GLI?; (3) Wat zijn de effecten op populatieniveau van het opnemen van de GLI in de basisverzekering?; (4) Wat is de budgetimpact van de GLI in de praktijk? en (5) Wat kan geconcludeerd worden over de kosteneffectiviteit van de GLI in de praktijk?

Het RIVM krijgt daarbij niet rechtstreeks de beschikking over persoonsgegevens van GLI-deelnemers, maar over door MRDM bewerkte gegevens, waarbij de geboortedatum van de GLI-deelnemer bijvoorbeeld omgezet wordt in een leeftijdsvariabele en de postcode in een gemeente en een provincie. Het RIVM zal gegevens uit het GLI-register analyseren en rapporteren in het kader van haar verantwoordelijkheid voor het monitoren van de GLI. Het RIVM stelt twee keer per jaar een rapportage op waar gegevens uit het GLI-register voor worden gebruikt. De door MRDM geleverde dataset noemen we hier "RIVM-dataset".

Daarnaast werken RIVM, CBS en Vektis samen om in de microdata omgeving van het CBS datasets over GLI-deelnemers te koppelen. Deze datasets noemen we "CBS-dataset". Koppeling van data kan alleen plaatsvinden wanneer de GLI-deelnemer daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. RIVM gebruikt ook deze gekoppelde datasets voor haar halfjaarlijkse rapportages over de GLI. Na rapportage door het RIVM komen zowel de RIVM-dataset als de CBS-dataset ook beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek door onderzoekers van derde partijen. Dit kunnen bijvoorbeeld onderzoekers van universiteiten en kennisinstituten zijn. Wanneer een aanvraag van derde partijen betrekking heeft op data uit de RIVM-dataset of CBS-dataset zal een beslissing over verstrekking van een dataset genomen worden door een commissie (de "wetenschapscommissie"). Hierin nemen zitting de drie aanleverende organisaties (CBS, RIVM en Vektis) alsook een vertegenwoordiging vanuit de interventie-eigenaren en vanuit de beroepsgroepen. Met de deelname van deze laatste partijen wordt gewaarborgd dat het onderzoek ook relevantie heeft voor de dagelijkse praktijk van de GLI. Daarnaast zal een vertegenwoordiger van de doelgroep van de GLI zitting nemen in de wetenschapscommissie. Deze vertegenwoordiger dient onafhankelijk te zijn van de erkende GLI's en kan bijvoorbeeld via de Stichting Over Gewicht of het Partnerschap Overgewicht Nederland geworven worden.

Een onderzoeker dient een schriftelijke aanvraag in te dienen voor gepseudonimiseerde data bij het RIVM via het emailadres GliMonitor@rivm.nl. De aanvraag vermeldt ten minste de identiteit van de aanvrager, de reden van de aanvraag, de onderzoeksvraag en de aard van de gevraagde gegevens. Ook dient vermeld te worden wie het onderzoek financiert. De aanvrager dient aan te geven of deze gebruik wenst te maken van gegevens uit de RIVM-dataset of gegevens uit de CBS-dataset. De onderzoeker zal ook gevraagd worden om het onderzoeksprotocol mee te zenden, alsook een Statistisch Analyse Plan en een Datamanagementplan. Bij de wens de CBS-dataset te gebruiken zal de aanvragende partij ook een bewijs van toegang tot de CBS-microdata omgeving moeten overleggen omdat deze data niet langs andere weg toegankelijk is. Het RIVM zal een format (formulier) voor de aanvraag van data bij de wetenschapscommissie ontwikkelen, zodat voor alle aanvragers helder is waar een aanvraag aan moet voldoen.

In de wetenschapscommissie zitten personen die ervaring hebben met het beoordelen van onderzoeksaanvragen. De wetenschapscommissie beoordeelt een verzoek op de volgende gronden:

- Of het aannemelijk is dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel;
- Of de onderzoeksvraag beantwoord kan worden met de te verstrekken data;
- Of de verstrekking en het daaropvolgende gebruik van de gegevens door de verzoeker redelijkerwijs kan leiden tot een verantwoorde publicatie, zodat de kennis over het onderzoek in het publieke domein beschikbaar komt;
- Of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;
- Of voldaan wordt aan de voorwaarden die het CBS stelt aan onderzoekers die met microdata willen werken. In het algemeen zal dit betekenen dat een aanvragende onderzoeker verbonden dient te zijn

aan een universiteit of kennisinstituut waar onderzoek wordt verricht in de zin van artikel 41 Wet op het CBS;
 - Of de omgang met persoonsgegevens conform de voorwaarden in de AVG is.

Een beoordeling wordt binnen 2 maanden na het indienen van het verzoek met de aanvrager gecommuniceerd. Na het besluit om gegevens beschikbaar te stellen, wordt - voordat de data worden verstrekt – een overeenkomst met de aanvrager gesloten. Hierin worden in ieder geval de door het RIVM en CBS verstrekte voorwaarden opgenomen en wordt minimaal de Gedragscode Gezondheidsonderzoek bindend opgelegd. De aanvrager is de reële kosten van het ontsluiten van de gegevens verschuldigd.

De wetenschapscommissie is gedurende het project ook verantwoordelijk voor het bijhouden van binnengekomen verzoeken. Een overzicht van binnengekomen verzoeken met daarbij de beoordeling wordt periodiek aan de klankbordgroep verstrekt.

10. Bewaartermijn data

Na afloop van het project wordt door MRDM een definitieve dataset geleverd aan het RIVM (RIVM- dataset) en tevens een definitieve dataset geleverd aan CBS t.b.v. continuering van de koppeling van GLI-register data aan Vektis data en CBS data. Deze continuering kan bijvoorbeeld nodig zijn om gegevens over de kosteneffectiviteit van GLI op de lange termijn te onderzoeken. Na het leveren van de finale datasets houdt het GLI-register op te bestaan. Bij beëindiging van het GLI-register zal MRDM in overleg met RIVM de brondata verwijderen van alle servers, op zijn laatst twaalf maanden na afloop van het project. RIVM en CBS zullen de laatst geleverde datasets (d.w.z. de volledige dataset over de periode 2019-2025) gedurende een periode van 10 jaar bewaren.

11. Klachtenprocedure

Bij klachten over het GLI-Register treedt de RIVM klachtenprocedure in werking. Deze is beschreven op de website van het RIVM (<https://www.rivm.nl/klacht>). Het RIVM is te allen tijde gebonden aan de bepalingen in de RIVM Privacyverklaring, die ook te vinden is op de website van het RIVM (<https://www.rivm.nl/documenten/privacyverklaring-rivm>).

12. Gebruikte afkortingen en begrippen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
GLI	Gecombineerde Leefstijlinterventie
MRDM	Medical Research Data Management

Pseudonimiseren	Een procedure waarmee identificerende gegevens met een bepaald algoritme worden vervangen door versleutelde gegevens (het pseudoniem). Het algoritme kan voor een persoon altijd hetzelfde pseudoniem berekenen, waardoor informatie over de persoon, ook uit verschillende bronnen, kan worden gecombineerd.
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Verrinnen	Na ontvangst van gegevens door het CBS in een beveiligde omgeving worden gegevens verder versleuteld, waarbij aan elk record een uniek Record Identificatie Nummer (RIN) wordt toegekend. Dit RIN speelt een cruciale rol in de privacybescherming. Dit zogenoemde verrinnen gebeurt voordat de onderzoeker die de analyses gaat doen de gegevens te zien krijgt. Het verrinnen gebeurt door medewerkers van het CBS.
VWS	Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bijlage 1: overzicht gegevens die vastgelegd worden in het GLI-register

In het GLI-register worden de volgende gegevens van deelnemers opgeslagen:

- persoonsgegevens (naam, geboortedatum, postcode en geslacht).
- De verwijzer (huisarts of specialist) en verwijzreden (toegestane indicaties om GLI vanuit basisverzekering vergoed te krijgen).
- Uitkomstmaat: BMI (bepaald uit lengte en gewicht)
- Uitkomstmaat: middelomtrek
- Uitkomstmaat: gezondheidstoestand, gemeten met de EQ-5D vragenlijst (5 vragen)
- Welk GLI-programma gevolgd wordt en door welke beroepsgroep(en) dit programma aangeboden wordt
- Groepsgrootte van de groep waarin het programma gevolgd wordt
- Bij stoppen met de GLI: de reden van stoppen

Bijlage 2: Toestemmingsformulier dat door GLI-deelnemers getekend moet worden



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toestemmingsformulier register gecombineerde leefstijlinterventie (GLI-register)

Hierbij verklaar ik dat ik:

- de Informatiefolder over het GLI-register heb gelezen en de informatie in de folder begrijp;
- vragen kon stellen aan mijn zorgverlener en daar begrijpelijke antwoorden op heb gekregen;
- voldoende tijd heb gehad om na te denken over mijn toestemming;
- vrijwillig toestemming geef voor opslag van mijn gegevens in het GLI-register;
- begrijp dat ik mijn toestemming op elk gewenst moment, zonder daarvoor een reden te geven, weer kan intrekken.

Daarnaast geef ik apart toestemming voor het volgende: (S.v.p. aankruisen wat van toepassing is)

1. Ik ga akkoord met de opslag van mijn gegevens in het GLI-register (zoals beschreven in de informatiefolder) en de verwerking van mijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek naar de gecombineerde leefstijlinterventie door het RIVM. ¹ ja ² nee

2. Ik ga akkoord met de verstrekking van mijn gegevens aan het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) voor het koppelen van mijn gegevens uit het GLI-register aan andere gegevens, waaronder ook gegevens van mijn zorgverzekeraar. Gegevens die aan onderzoekers worden vrijgegeven zijn gepseudonimiseerd (zie informatiefolder). ¹ ja ² nee

Alleen onderzoekers van het RIVM hebben toegang tot deze gekoppelde gegevens voor het onderzoek naar de GLI.

3. Ik ga akkoord met het gebruik van mijn gepseudonimiseerde gegevens (zie informatiefolder) door onderzoekers buiten het RIVM, zoals onderzoekers van universiteiten of kennisinstellingen. Deze onderzoekers mogen mijn gegevens alleen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek naar de gecombineerde leefstijlinterventie. ¹ ja ² nee

4. Ik ga akkoord met het gebruik van mijn gepseudonimiseerde gegevens (zie informatiefolder) door de eigenaren (ontwikkelaars) van GLI-programma's voor het verbeteren van de kwaliteit van de gecombineerde leefstijlinterventie. ¹ ja ² nee

5. Ik ga ermee akkoord dat onderzoekers mij in de toekomst eventueel benaderen voor verder onderzoek naar de GLI. Dit zal altijd gaan via mijn GLI-behandelaar. Uw toestemming hiervoor betekent alleen dat onderzoekers u hiervoor mogen benaderen. Voor deelname aan het onderzoek wordt altijd nog apart toestemming aan u gevraagd. ¹ ja ² nee

Naam deelnemer: _____

Handtekening deelnemer: _____

Datum - -
Dag Maand Jaar

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven | www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag