



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

SOAP GEBRUIKERSREGLEMENT

Colofon

© RIVM 2019 Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

RIVM/LCI

Contact:

Fleur van Aar (secretaris registratiecommissie SOAP)
soap@rivm.nl

Inhoud

1	Inleiding—4
2	Doel van de registratie—5
3	Het aanleveren van gegevens—6
4	Beheer van, en verantwoordelijkheid voor de registratie—7
5	De registratiecommissie—8
6	Wijzigingen van het reglement—10
7	Algemene Voorwaarden—11
8	Onvoorziene gevallen—12
9	Bijlage—13
9.1	Algemene voorwaarden—13
9.2	Verstrekken van gegevens, voorwaarden voor publicaties—13
9.3	Schade als gevolg van verstrekking van gegevens—13
9.4	Eigendomsvoorbehoud—14

1 Inleiding

Onder SOAP wordt verstaan: de Soa/seksuele gezondheid Peilstation applicatie, beheerd door het RIVM, zijnde het elektronische ontvangst- en registratiesysteem van het RIVM, met behulp waarvan deelnemende centra seksuele gezondheid gegevens van soa- en seksualiteitssprekuren (face to face, dan wel via e-hulpverlening uitgevoerd) conform de regeling registreren en op systematische wijze aanleveren bij het RIVM/CIb. Het RIVM/CIb verwerkt deze data vervolgens op gestructureerde wijze.

Vanaf 2006 is in het kader van de regeling aanvullende curatieve soa-bestrijding (ACS) met de aan deze regeling verbonden soa-poli's een overeenkomst gesloten ten aanzien van het aanleveren van gegevens ten behoeve van de uitvoering van de regeling en de surveillance van soa en hiv. Dit heeft geleid tot SOAP en het daaraan gelieerde SOAP gebruikersreglement.

Sinds 1 januari 2012 zijn de regelingen ACS en aanvullende seksualiteitshulpverlening (ASH) geïntegreerd tot één regeling aanvullende seksuele gezondheidszorg (ASG). Integratie van de regelingen zal ook een integratie van de relevante elektronische cliënt dossiers tot gevolg hebben.

Per 25 mei 2018 is de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) van toepassing. De AVG legt meer nadruk op de verantwoordelijkheid van organisaties zelf om te kunnen aantonen dat zij zich aan de wetgeving houden. De AVG heeft consequenties voor de dossiervoering van soa consulten bij de centra seksuele gezondheid en registratie in SOAP.

Het RIVM/CIb wil met deze registratie, naast administratieve en beleidsdoelen, de surveillance en het wetenschappelijke onderzoek naar het vóórkomen, de spreiding en de bestrijding van soa, en het onderzoek naar determinanten van seksuele gezondheid, in Nederland bevorderen. Het ter beschikking stellen van de in SOAP verzamelde gegevens kan echter niet ongeclausuleerd. De aanlevering, het beheer, en de verstrekking van gegevens dient adequaat geregeld te zijn.

2 Doel van de registratie

- 2.1 De registratie SOAP heeft tot doel gegevens te genereren voor statistiek in de zin van regionale en landelijke surveillance ter bevordering van de volksgezondheid en het volksgezondheidsbeleid.
- 2.2 De registratie SOAP heeft tot doel gegevens te genereren voor wetenschappelijk onderzoek naar soa's en seksuele gezondheid met het oog op de bevordering van de volksgezondheid in Nederland.
- 2.3 De registratie SOAP heeft tot doel gegevens te genereren ten behoeve van de uitvoering van de Subsidieregeling aanvullende seksuele gezondheidszorg (ASG).

3 Het aanleveren van gegevens

- 3.1 De regionale centra seksuele gezondheid leveren periodiek op elektronische wijze via SOAP, direct of via een koppeling met het EPD, de gegevens zoals bedoeld in het 2^e en 3^e lid aan het RIVM/CIb.
- 3.2 De gegevens, aan te leveren met oog op het doel onder 2.3 van dit reglement worden door de directeur RIVM/CIb vastgesteld in afstemming met de registratiecommissie.
- 3.3 De gegevens, aan te leveren met het oog op 2.1 en 2.2 van dit reglement, worden door de directeur van het RIVM/CIb vastgesteld, gehoord het advies van de registratiecommissie. De directeur wijkt niet anders dan schriftelijk gemotiveerd af van dit advies.
- 3.4 De gegevens worden door de regionale centra seksuele gezondheid op zodanige wijze gespeudonimiseerd aangeleverd dat deze niet herleidbaar zijn door het RIVM tot individuele personen.

Rechtmatigheid levering gegevens in SOAP

- 3.5.1. De centra seksuele gezondheid hebben in een bijeenkomst van hun juridische vertegenwoordigers, management en inhoudsdeskundigen op 11 december 2018, geconstateerd dat proefondervindelijk is vast komen te staan dat de vereiste geïnformeerde toestemming ex artikel 7:457 BW en artikel 9, lid 2(j) AVG er toe leidt dat de (inter-)nationaal vereiste statistiek niet meer verantwoord geleverd kan worden.
- 3.5.2. Omdat met EU Besluit EU/1082/2013 het algemeen belang gegeven is, kan een beroep gedaan worden op de uitzonderingsgrond van artikel 7:458, lid 2(b) BW en artikel 24 UAVG, en kunnen de gegevens zonder toestemming gebruikt worden voor onderzoek en statistiek, waarbij de volgende voorwaarde in acht worden genomen:
 - de ASG kliniek moet de patiënt de gelegenheid hebben geboden om bezwaar te maken tegen gebruik van gegevens voor statistiek en onderzoek.
 - de gegevens worden gecodeerd aangeleverd zodat herleiding tot individuele natuurlijke personen in redelijkheid niet meer mogelijk is.

4 Beheer van, en verantwoordelijkheid voor de registratie

- 4.1 Elk centrum seksuele gezondheid is verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de in de registratie op te nemen gegevens.
- 4.2. De registratie SOAP is technisch zodanig ingericht dat NAW-gegevens niet doorgegeven worden aan het RIVM maar vervangen zijn door een unieke code (pseudonimisering / privacy by design)
- 4.2 Het RIVM/CIB is verwerkingsverantwoordelijke van de registratie en verantwoordelijke voor de in SOAP opgeslagen gegevens.
- 4.3 Het RIVM/CIB is verantwoordelijk voor het technisch beheer van SOAP. Indien het RIVM het technisch beheer uitbesteedt aan een derde partij dan sluit het daarmee een verwerkersovereenkomst die het aan het centrum seksuele gezondheid overlegt wanneer het daarom verzoekt.
- 4.4 Het RIVM/CIB is verantwoordelijk voor de verstrekking aan derden van gegevens uit de registratie. In hoofdstuk 5 van dit reglement zijn de voorwaarden en procedures vastgesteld waaronder verstrekkingen plaats vinden.
- 4.5 Het RIVM registreert de gebruikers en verstrekt toegangscode van voldoende veiligheidsniveau. Indien automatische invoer van het lokale EPD in SOAP plaats vindt, wordt in een verwerkersovereenkomst vastgelegd dat de toegang tot dit gekoppelde systeem geregeld is middels een twee factor authenticatie aan de bron. De CSG's melden onbevoegd gebruik of verlies van toegangscode direct aan het RIVM.
- 4.6 Door de gepseudonimiseerde doorgifte aan het RIVM, kan het recht op inzage, wijziging en wissen van gegevens dat betrokkenen toekomt, uitsluitend bij het centrum seksuele gezondheid geëffectueerd worden. Conform artikel 44 UAVG hoeven gegevens die eenmaal in statistiek of onderzoek verwerkt zijn niet meer aan uitoefening van deze rechten onderworpen te worden.
- 4.7. Elke constatering van oneigenlijke verwerking, oneigenlijk gebruik of niet-geautoriseerde toegang tot gegevens in SOAP wordt als mogelijk datalek zo spoedig mogelijk aan het RIVM gemeld. Het centrum seksuele gezondheid verleent alle nodige medewerking aan het onderzoek en eventuele opvolgende maatregelen.

5 De registratiecommissie

Samenstelling

- 5.1 Er is een registratiecommissie SOAP. De registratiecommissie heeft de volgende samenstelling:
- 2 leden vanuit van het centrum Epidemiologie van het RIVM/CIB
 - 2 leden vanuit de regionale centra seksuele gezondheid
 - 1 dermatoloog/veneroloog
 - 2 leden vanuit de betrokken thema-instituten (SANL en Rutgers)
 - 1 lid van de werkgroep artsen soa en seksuele gezondheid.
- 5.2 De registratiecommissie wijst uit haar midden een voorzitter aan.
- 5.3 Het secretariaat wordt door het RIVM/CIB verzorgd.
- 5.4 De leden van de registratiecommissie worden benoemd door de directeur van het RIVM/CIB. De leden hebben zitting zonder last of ruggenspraak.
- 5.5 De benoeming van de leden vanuit de regionale centra seksuele gezondheid geschiedt na consultatie van de stuurgroep seksuele gezondheid.
- 5.6 De benoeming van de leden vanuit de thema-instituten geschiedt op voordracht van de SANL respectievelijk Rutgers.
- 5.7 De benoeming van de dermatoloog/ veneroloog geschiedt na consultatie van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie.
- 5.8 De leden worden benoemd voor een periode van 3 jaar. Herbenoeming van de leden is mogelijk.

Bij de benoeming van de dermatoloog/veneroloog en de vertegenwoordigers uit de regio's wordt gestreefd naar geografische spreiding.

Taken

- 5.9 *Adviserende taak:* de registratiecommissie geeft advies aan de directeur van het RIVM/CIB over de gegevens die aangeleverd moeten worden ten behoeve van de onder artikel 2 genoemde doelen van dit reglement, waarbij inhoudelijke overwegingen tegen administratieve lasten afgewogen worden. Er wordt aangegeven in welke mate er consensus over het advies in het veld bestaat.
- 5.10.1 *Besluitvormende taak:* het besluit over de verstrekking van de gegevens uit de registratie, ter realisatie van de doelen bedoeld onder 2.1 en 2.2 van dit reglement, wordt door de directeur van het RIVM/CIB aan de registratiecommissie gemandateerd. De registratiecommissie neemt bij haar besluitvorming de volgende criteria en voorwaarden in acht:
- De verstrekking is in overeenstemming met het doel van de registratie zoals genoemd in artikel [2.1 en 2.2].
 - Het is aannemelijk dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel.
 - De te verstrekken gegevens zijn niet herleidbaar tot personen/cliënten.
 - De verstrekking brengt de continuïteit van de registratie niet in gevaar.

De voorwaarden waarop gegevens kunnen worden verstrekt zijn opgenomen in bijlage 1.

Er is overigens geen wettelijke belemmering om de gegevens te verstrekken.

- 5.10.2 Van de verstrekkingen zoals bedoeld in art. 5.10 wordt een overzicht bijgehouden door de secretaris, waarin in ieder geval is opgenomen:
1. de datum van de verstrekking
 2. de verkrijgende/verantwoordelijke rechtspersoon
 3. een omschrijving van de verstrekte gegevens
 4. het doel c.q. de studie waarvoor gegevens gebruikt zullen worden
- Mits binnen een omschreven, concreet doel, kan een besluit tot verstrekking afgegeven worden voor meerdere periodes of over een langere termijn.

Bijzondere gebruiksrechten

In afwijking van het bepaalde in art. 5.10 worden zonder tussenkomst van de registratiecommissie gegevens verstrekt in de volgende gevallen

- 5.11 De inbrenger van gegevens in de registratie kan de door hem ingebrachte gegevens te allen tijde opvragen.
- 5.12 Het RIVM-CIb ontvangt de relevante gegevens uit de registratie die het nodig heeft voor de administratieve uitvoering van de Subsidieregeling aanvullende seksuele gezondheidszorg.
- 5.13.1 Het RIVM-CIb ontvangt alle gegevens uit de registratie ten behoeve van de uitvoering van hun landelijke surveillancetaak, daaronder begrepen de wetenschappelijke analyse ten behoeve van de beleidsadvisering.
- 5.13.2 Rutgers WPF ontvangt alle gegevens uit de registratie ten behoeve van de uitvoering van hun landelijke rapportagetaak Sense
- 5.13.3 De regionale centra seksuele gezondheid die gegevens in de registratie hebben ingebracht, ontvangen op hun verzoek alle gegevens behorende bij hun regio uit de registratie ten behoeve van de uitvoering van hun regionale surveillancetaak, daaronder inbegrepen de wetenschappelijke analyse ten behoeve van de beleidsadvisering. Bij gebruik van landelijke data door de regionale centra seksuele gezondheid gelden de voorwaarden zoals genoemd onder 9.2.
- 5.14 Voor verstrekkingen ten behoeve van de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek naar soa's en seksuele gezondheid is het bepaalde in artikel [5.10] van overeenkomstige toepassing op verzoeken van de regionale centra seksuele gezondheid
- 5.15 De gegevens bedoeld in lid 12 en 13 van dit artikel worden door de ontvangende partij niet aan derden verstrekt.

6 Wijzigingen van het reglement

- 6.1 De directeur van het RIVM/CIb besluit over wijzigingen in het reglement na voorafgaand advies van de registratiecommissie.

7 Algemene Voorwaarden

- 7.1 De algemene voorwaarden waaronder in gevolge artikel [5.10] van dit reglement gegevens verstrekt worden, zijn opgenomen in bijlage 1 bij dit reglement.
- 7.2 De registratiecommissie kan, in afwijking van de algemene voorwaarden, aanvullende of gewijzigde voorwaarden stellen aan een verstrekking.
- 7.4 Tegen een afwijzend besluit van de registratiecommissie op een verzoek om gegevens te verstrekken, en/of tegen voorwaarden die opgelegd worden in afwijking van de algemene voorwaarden genoemde in bijlage 1, kan de aanvrager bezwaar aantekenen bij de directeur van het RIVM/CIb.
- 7.5 Indien bijzondere bewerkingen moeten worden uitgevoerd voor de verstrekking van verzochte gegevens, kunnen kosten hiervan in rekening gebracht worden bij de aanvrager.

8 Onvoorziene gevallen

- 8.1 In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, besluit de directeur RIVM/Cib.

9 Bijlage

9.1 Algemene voorwaarden

Deze algemene voorwaarden zijn van toepassing op alle verstrekkingen aan derden van gegevens uit de SOAP registratie, behoudens voor zover de registratiecommissie afwijkende bepalingen is overeengekomen met degene aan wie de gegevens worden verstrekt.

9.2 Verstrekken van gegevens, voorwaarden voor publicaties

1. De verstrekte gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn verstrekt. Voor ander gebruik dient schriftelijke toestemming van de registratiecommissie te worden verkregen.
2. Het is de aanvrager niet toegestaan de gegevens, dan wel een gedeelte daarvan aan anderen te verstrekken, bekend te maken of ter inzage te geven.
3. De verstrekte gegevens dienen op een zorgvuldige en wetenschappelijke verantwoorde wijze te worden gebruikt.
4. De registratiecommissie kan bepalen dat de verstrekte gegevens en eventuele kopieën in welke vorm dan ook, na een met de aanvrager overeengekomen termijn, worden teruggestuurd of vernietigd, een en ander met inachtneming van de ter zake geldende wettelijke bepalingen.
5. Publicatie en openbaarmaking van landelijke surveillance gegevens gebeurt in overleg met de registratiecommissie.
6. Bij iedere publicatie op basis van gegevensbestanden verstrekt door één of meer deelnemende centra seksuele gezondheid, vermeldt de auteur dat de inhoud uitsluitend dan wel gedeeltelijk berust op gegevens van de centra seksuele gezondheid.
7. De registratiecommissie ontvangt een exemplaar van de publicatie.
8. De aanvrager zal zorg dragen voor een zorgvuldige fysieke en logische beveiliging van de gegevens. Daartoe treft hij onder andere voorzieningen ter voorkoming van:
 - a. Onachtzaamheid bij of opzettelijk verkeerd gebruik van de gegevens door personeel
 - b. Verlies van verstrekte gegevens
 - c. Ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage van derden in de verstrekte gegevens.
9. De aanvrager zal de registratiecommissie desgevraagd alle inlichtingen verschaffen over de wijze waarop aan de gestelde voorwaarden is voldaan en inzage verschaffen in alle daarmee verband houdende gegevens en documenten.

9.3 Schade als gevolg van verstrekking van gegevens

1. Het RIVM/CIb is, behoudens fouten ontstaan tijdens de verwerking door het RIVM/CIb, niet verantwoordelijk en aansprakelijk voor de juistheid en volledigheid van de aan haar door de centra seksuele gezondheid of GGD'en aangeleverde gegevens.
2. Het vervoer van de gegevens is voor rekening en risico van de aanvrager.
3. De aanvrager is aansprakelijk voor iedere schade die voortvloeit uit de niet-naleving van deze voorwaarden c.q. de nader door de houder gestelde of met de aanvrager overeengekomen voorwaarden.

4. Indien degene aan wie de gegevens zijn verstrekt in strijd handelt met de hiervoor genomen bepalingen, kan de houder het aan diegene verleende gebruiksrecht opschorten of intrekken en een schadevergoeding vorderen.

9.4 Eigendomsvoorbehoud

1. De gegevens worden aan de verzoeker verstrekt onder eigendomsvoorbehoud. De verstrekking creëert een eenmalig dan wel periodiek gebruiksrecht voor de verzoeker. Het gebruiksrecht is beperkt tot het vermelde doel, tot de aanvrager en tot de vermelde tijdsperiode van gebruik.