

CONTEST studie

Vooraf geïdentificeerde risico's en maatregelen

Dit document is bedoeld om de risico's te identificeren voorafgaand aan de uitvoering van de CONTEST studie naar COVID-19 risicofactoren. De getroffen maatregel per risico staat ook in dit document beschreven. Graag verwijzen we ook naar de Privacy Impact Assessment waar de technische, organisatorische, en juridische maatregelen staan beschreven.

Risico: includeren van de juiste onderzoekspopulatie.

Maatregel: het hoofddoel van de studie is om inzicht te krijgen in de risicofactoren voor een COVID-19 infectie bij volwassenen die een COVID-19 test hebben gehad in een van de teststraten in Nederland. Om er zeker van te zijn dat enkel volwassenen deel nemen aan de studie worden de deelnemers hier meerdere malen en op verschillende manier aan herinnerd. Allereerst staat in de tekst in de e-mail dat enkel volwassenen deel kunnen nemen aan de studie. Vervolgens staat dit opnieuw vermeld bij de omschrijving van de studie in Formdesk. Daarna moeten de deelnemers aangeven dat ze 18 jaar of ouder zijn, anders krijgen ze een scherm te zien dat ze niet deel mogen nemen aan de studie. Als laatste moeten de deelnemers hun geboortjaar invullen. Als het ingevulde geboortjaar groter is dan 2002, krijgen ze een foutmelding te zien. Door middel van deze diverse checks zorgen we ervoor dat enkel volwassenen mee doen aan de studie.

Risico: het verzamelen van identificeerbare persoonlijke gegevens van de deelnemers.

Maatregel: de naam van de deelnemers zal nooit bekend zijn bij het RIVM, maar worden enkel geselecteerde gepseudonimiseerde gegevens verzameld. Uitzondering hierop zijn de deelnemers die benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek en daarom vrijwillig hun e-mailadres hebben genoteerd. Daarnaast is dataminimalisatie in de gehele keten het uitgangspunt, zoals gebruik te maken van het geboortjaar i.p.v. geboortedatum en 4 cijferige postcode i.p.v. de volledige postcode.

risico: het onvoldoende beveiligen van de ontvangen en opgeslagen de laboratorium gegevens.

Risico: de laboratorium gegevens van GGD GHOR zullen op een beveiligde manier worden verzonden naar het RIVM d.m.v. Filesender. Ze zullen dit verzenden naar een RIVM e-mailadres die specifiek is aangemaakt voor deze studie. Gegevens m.b.t. de laboratorium uitslagen worden opgeslagen in een map op de netwerkschijf van het RIVM die alleen toegankelijk is voor de momenteel (30-9-2020) 5 betrokken onderzoekers.

Risico: het verkeerd koppelen van de ingevulde gegevens uit de vragenlijst met de laboratorium gegevens m. van de deelnemers.

Maatregel: om er zeker van te zijn dat deelnemers het goede CoronIT nummer invullen, vullen deelnemers twee keer (dubbele invoer) hun unieke CoronIT nummer in de vragenlijst

in. Vervolgens verstrekt het RIVM een lijst aan GGD GHOR met de CoronIT nummers van de deelnemers van de studie. GGD GHOR verstrekt een lijst aan het RIVM met onder andere de test uitslag, geboortjaar, geslacht en 4-cijferige postcode van deze CoronIT nummers. Om vervolgens te checken of deelnemers het goede CoronIT nummer hebben ingevuld controleren we of het geboortjaar, geslacht en 4-cijferige postcode dat de deelnemer heeft ingevuld in de vragenlijst correspondeert met die gegevens in CoronIT die GGD GHOR verstrekt aan het RIVM. Op deze manier controleren we of de laboratorium testuitslag correspondeert met dezelfde persoon die de vragenlijst heeft ingevuld. Indien deze gegevens met elkaar overeenkomen, koppelen we de gegevens uit de vragenlijst aan de ontvangen (laboratorium) gegevens van GGD GHOR.

Risico: gebruik van het bestand met de unieke CoronIT nummers (sleutel bestand)

Maatregel: we gaan het unieke CoronIT nummer, waarmee we de gegevens uit de vragenlijst konden samenvoegen met de gegevens uit het laboratorium, vervangen door een studienummer. Het CoronIT nummer zal in een ander beveiligd document opgeslagen worden. Zodoende staat in het databestand wat gebruikt wordt voor het analyseren van de data alleen het studienummer en niet het CoronIT nummer. Het is nodig om de CoronIT nummers te bewaren, om indien nodig extra lab gegevens te kunnen koppelen. Het 'sleutel' bestand met het CoronIT nummer en het studienummer zal opgeslagen worden op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor 2 betrokken onderzoekers. Daarnaast zal dit document enkel te openen zijn door middel van een wachtwoord. Het wachtwoord om het sleutelbestand te openen staat vermeld in een ander document die opgeslagen is in een map op de netwerkschijf van het RIVM die alleen toegankelijk is voor 2 betrokken onderzoekers.

Risico: de inlogomgeving van Formdesk is toegankelijk voor mensen anders dan de betrokken onderzoekers van de CONTEST studie.

Maatregel: om binnen de beveiligde inlogomgeving van Formdesk te komen, zal iemand eerst binnen de beveiligde RIVM netwerk (Campus Pro werkplek) moeten komen. Deze omgeving is beveiligd met een inlognaam en wachtwoord en enkel medewerkers van het RIVM krijgen een inlog naam toegewezen. Om vervolgens binnen de inlogomgeving van Formdesk te komen, moeten de datamanagers van het RIVM iemand eerst een account toe wijzen. Het is dus niet mogelijk om buiten het beveiligde RIVM netwerk (Campus Pro werkplek) binnen de inlogomgeving van Formdesk te komen, wat de beveiliging van Formdesk verbeterd. Op dit moment (30-9-2020) zijn de gegevens uit de vragenlijst enkel toegankelijk in Formdesk voor 5 betrokken onderzoekers van het RIVM. Daarnaast zullen dagelijks van maandag tot en met vrijdag de gegevens van de vragenlijsten uit Formdesk geëxporteerd en verwijderd worden zodra dit is gebeurd.

Risico: de emailadressen van deelnemers zijn onvoldoende beveiligd.

Maatregel: enkel van de deelnemers die hebben aangegeven in de toekomst benaderd te willen worden voor vervolgonderzoek is ook het e-mail adres bij ons bekend. Dit e-mailadres zal na het exporteren van de gegevens uit Formdesk direct worden opgeslagen in een ander bestand. Het bestand met deze e-mail adressen zal worden opgeslagen op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor 2 betrokken onderzoekers.

Risico: deelnemers kunnen per ongeluk de gegevens van een andere deelnemer in Formdesk zien.

Maatregel: mochten deelnemers de gegevens van de ingevulde vragenlijsten van andere deelnemers in kunnen zien is dat uiteraard zeer ernstig. Daarom zijn alle kritische processen van Formdesk door middel van de Pentest eind Juni 2020 in kaart gebracht, en het systeem is dusdanig aangepast dat de mogelijkheid op een datalek in de toekomst geminimaliseerd is. De kans dat dit kan gebeuren is momenteel zeer klein. Wij zullen dagelijks, op werkdagen, de ingevulde vragenlijsten uit Formdesk exporteren en verwijderen. Daarnaast kunnen de deelnemers geen wijzigingen meer aanbrengen zodra ze de vragenlijst hebben ingevuld. Alle aanwijzingen door het AVG team m.b.t. het gebruik van Formdesk zoals aangeven op de Formdesk wiki pagina van het RIVM hebben wij opgevolgd.

Risico: deelnemer besluit zijn of haar toestemming weer terug te trekken.

Maatregel: de deelnemer moet voorafgaand zijn uitdrukkelijke toestemming geven voor deelname aan de studie, het gebruik van zijn gegevens uit de vragenlijst en het gebruik van de laboratorium gegevens m.b.t. de COVID-19 testuitslag. Deelnemers hebben altijd het recht om hun toestemming weer terug te trekken. Het recht op inzage, verwijdering of correctie van de gegevens van de deelnemers is mogelijk wanneer zij het 'Aanvraagformulier verzoek van Betrokkenen' invullen en een kopie van een geldig identiteitsbewijs naar ons opsturen. In dit 'Aanvraag formulier' zal de deelnemer de volgende gegevens moeten invullen: voornaam, achternaam, geslacht, 4-cijferige postcode, e-mailadres, en CoronIT nummer. Vervolgens moeten wij bij GGD GHOR controleren of de naam correspondeert bij het ingevulde CoronIT nummer. Wanneer dit het geval is, kunnen wij met deze identificerende gegevens de juiste vragenlijst en laboratorium uitslagen terug vinden.

Risico: er is geen overeenkomst afgestemd tussen het RIVM en GGD GHOR.

Maatregel: de overeenkomst tussen het RIVM en GGD GHOR is vastgelegd in de Data Sharing Agreement (DSA). Daarnaast verstrekt het RIVM het onderzoeksprotocol en de Privacy Impact Assessment (PIA) aan GHOR GGD. Beide Partijen moeten de DSA ondertekenen voorafgaand aan de uitvoering van de studie.

Mogelijk zijn er restrisico's waar voorafgaande aan dit onderzoek geen rekening gehouden is. Echter wij achten de kans op overige risico's zeer klein.