

Gegevensbeschermings- effectbeoordeling (Privacy Impact Assessment)

VWS/RIVM/I&V/Centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)

PIA t.a.v. de onderzoeken IIVAC, VIDO, VIVO en VOCAAL

Bilthoven, 26 april 2021

Vaststelling verwerkingsverantwoordelijke

Naam: 5.1.2e

Datum: invullen

5.1.2e

Naam: 5.1.2e

Datum: invullen

5.1.2e

Naam: 5.1.2e namens 5.1.2e

Datum: invullen

Contact:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Parnassusplein 5
2511 VX Den HaagRijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven

Inhoudsopgave

A.	Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen.....	4
1.	Voorstel.....	4
2.	Persoonsgegevens.....	5
3.	Gegevensverwerkingen.....	6
4.	Verwerkingsdoeleinden.....	13
5.	Betrokken partijen.....	14
6.	Belangen bij de gegevensverwerking.....	15
7.	Verwerkingslocaties.....	15
8.	Techniek en methode van gegevensverwerking.....	16
9.	Juridisch en beleidsmatig kader.....	17
10.	Bewaartermijnen.....	17
B.	Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen.....	18
11.	Rechtsgrond.....	18
12.	Bijzondere persoonsgegevens.....	19
13.	Doelbinding.....	19
14.	Noodzaak en evenredigheid.....	19
15.	Rechten van de betrokkene.....	20
C.	Beschrijving en beoordeling risico's voor betrokkenen.....	22
16.	Risico's.....	22
D.	Beschrijving voorgenomen maatregelen.....	26
17.	Maatregelen.....	26

A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen

1. Voorstel

Beschrijf het voorstel waar de gegevensbeschermingseffectbeoordeling op ziet en context waarbinnen deze plaatsvindt op hoofdlijnen.

Aanleiding

Op dit moment heeft Nederland te maken met een coronapandemie. Een pandemie met grote impact op de maatschappij.

De eerste infectie in Nederland is bevestigd op 27 februari 2020. Het gaat om een virusziekte die nieuw is bij mensen. Daarom is nog weinig bekend over het virus zelf, de verspreiding van het virus en de opbouw van immuniteit tegen dit virus. Met de studies IIVAC¹, VIDO², VIVO³ en VOCAAL⁴ willen we de invloed van de coronavaccinatie op het afweermechanisme onderzoeken in verschillende leeftijdsgroepen in Nederland. Dit doen we door een deel van de bevolking te testen op SARS-CoV-2 specifieke antilichamen in serum, voor en na de vaccinatie. Het serum wordt verkregen vanuit bloed. Bij een deel van de deelnemers wordt meer bloed afgenomen voor cellulair onderzoek en wordt er ook neusvocht, speeksel en feces onderzocht. Het onderzoek richt zich op de volksgezondheid en niet op de individuele gezondheidszorg. Binnen VIDO, VOCAAL en VIVO wordt de rol van veroudering op de afweer verder uitgelicht. Daarnaast wordt in de VIVO studie gekeken wat de invloed is op immuniteit bij het gelijktijdig geven van een griep- en pneumokokkenvaccinatie en vergeleken met de immuunreactie tegen SARS-CoV- in dezelfde ouderen. Deze studies passen en sluiten aan bij het takenpakket van het RIVM zoals beschreven in de Wet op het RIVM en de Wet Publieke Gezondheid. De studies dienen het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.

Bundeling van vier studies

Deze PIA beschrijft in hoofdlijnen de verwerking van persoonsgegevens, de risico's die hierbij komen kijken, en in hoeverre deze risico's worden gemitigeerd of geaccepteerd. Deze PIA gaat over vier studies, namelijk IIVAC, VIDO, VIVO en VOCAAL. Er is dus gekozen voor een gebundelde PIA om de volgende redenen:

- 1) het hoofddoel van al deze studies is gelijk, namelijk het onderzoeken van de werkzaamheid van de vaccinatie op het afweermechanisme;
- 2) de type persoonsgegevens die worden verwerkt zijn identiek;
- 3) de vergaarde datasets uit de studie worden aan elkaar gekoppeld;
- 4) bundeling van studies in een PIA vergroot het inzicht in de keten, en worden risico's beter beheerst;
- 5) de studies lijken inhoudelijk sterk op elkaar, bij vier separate PIA's zou er zeer veel overlap zijn.

Goedkeuring

De studies worden uitgevoerd door het RIVM.

Het VIDO protocol (bijlage I A) en de bijbehorende documenten zijn door de medisch-ethische commissie (METC) goedgekeurd op 26 februari 2021 (METC Utrecht besluit 21-056/M, NL76551.041.21). De studie is ook opgenomen in het EudraCT register onder nummer: 2021-001976-40.

Het VOCAAL protocol (bijlage I B) en de bijbehorende documenten zijn door de medisch-ethische commissie (METC) goedgekeurd op 11 maart 2021 (METC Utrecht besluit 21-161/M, NL76710.041.21). De studie is ook opgenomen in het EudraCT register onder nummer: 2021-002363-22.

¹ IIVAC: Onderzoek van de immuunrespons (de afweer) na coronavaccinatie

² VIDO: SARS-Cov-2 vaccine responsiveness in middle-aged and older persons

³ VIVO: Vaccine responsiveness in older persons

⁴ VOCAAL: Vaccination of older persons against SARS-CoV2 and inducing cellular immunity

Het IIVAC protocol (bijlage I C) en de bijbehorende documenten zijn door de medisch-ethische commissie (METC) goedgekeurd op 03 mei 2021 (METC Utrecht besluit 21-261/G-D, NL76440.041.21). De studie is ook opgenomen in het EudraCT register onder nummer: 2021-001357-31.

Het VIVO protocol (bijlage I D) en de bijbehorende documenten zijn door de medisch-ethische commissie (METC) goedgekeurd op 04 september 2020 (METC Utrecht besluit 20-510/D, NL74843.041.20). De studie is ook opgenomen in het EudraCT register onder nummer: 2020-003620-16.

De scope van de PIA

Deze PIA beperkt zich tot de uitvoering van het onderzoek conform het door de METC goedgekeurde protocol. Het gaat dus over verwerkingen van persoonsgegevens t.a.v. studiemangement, het werven van deelnemers, de studie zelf, het verkrijgen van data en lichaamsmaterialen, laboratoriumanalyse, statistiek, en het sluitstuk: de publicatie van data. Ook op het archiveren en het vernietigen van data wordt ingegaan. De PIA heeft geen betrekking op:

- de verwerking van persoonsgegevens uit voorgaande studies, tenzij anders aangegeven;
- de verwerking van persoonsgegevens door andere centra binnen het RIVM;
- de verwerking van persoonsgegevens bij andere verwerkingsverantwoordelijken die een door de wet aangewezen taak vervullen, zoals het METC, het CCMO en IGJ (zij zijn zelf verantwoordelijk);
- de verwerking van persoonsgegevens voor tertiair gebruik (open data). In dat geval wordt een separate PIA opgemaakt of wordt deze PIA van een addendum voorzien;
- de verwerking van persoonsgegevens van teamleden die voortvloeien uit wettelijke verplichtingen, zoals de Arbowet, regelingen inz. de biologische veiligheid, of de personeels- en salarisadministratie.
-

2. Persoonsgegevens

Som alle categorieën van persoonsgegevens op die worden verwerkt. Geef per categorie van persoonsgegevens tevens aan op wie die betrekking hebben. Deel deze persoonsgegevens in onder de typen: gewoon, bijzonder, strafrechtelijk en wettelijk identificerend.

Binnen de vier studies worden de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt van verschillende groepen betrokkenen, zoals (aspirant-)deelnemers, familieleden of wettelijke vertegenwoordigers van (aspirant-)deelnemers, en de medewerkers binnen het onderzoek:

Gewone persoonsgegevens:

- | | |
|---|----------------------------|
| • voor- en achternaam | • geslacht |
| • geboortedatum en leeftijd | • handtekening |
| • contactgegevens (adres, telefoonnummer en emailadres) | • deelnemersnummer |
| | • Doetinchem Cohort Nummer |

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens:

- | | |
|---|-------------------------|
| • Gezondheidsgegevens zoals medische achtergrond, medicijn gebruik en | vaccinatiesgeschiedenis |
|---|-------------------------|

Nationale identificatienummers:

- A-nummer (BRP-nummer)
- BIG-nummer
-

Betrokkenen en hun persoonsgegevens in tabelvorm:

Betrokkene	Gewone gegevens	Bijzondere categorieën van persoonsgegevens	Nat. ID nummers
Aspirant deelnemers	Ja	Nee	Nee
Deelnemers	Ja	Ja	Ja
Medewerkers van het studieteam	Ja	Nee	Ja

Aanvullende informatie over de betrokkenen:

- Aspirant-deelnemer

Aspirant-deelnemers hebben op het toestemmingsformulier aangegeven voor vervolgonderzoek benaderd te mogen worden. De deelnemers van studies VIDO, VIVO en VOCAAL zijn personen die hebben deelgenomen aan de Doetinchem Cohort Studie (DCS). Voor de IIVAC studie komen deze personen uit o.a. de VASCO studie. Deze aspirant-deelnemer wordt vrijblijvend benaderd met de vraag of hij wil deelnemen aan een nieuwe studie. De deelnemers van de DCS en VASCO ontvangen bij deze uitnodiging een door de METC goedgekeurde informatiebrief. De vernietigingstermijn indien deelnemers niet willen deelnemen, wordt nader bepaald. Er is hier nog geen strikte termijn voor, maar het uitgangspunt is dat gegevens op zeer korte termijn worden verwijderd.

Daarnaast zullen voor de IIVAC studie willekeurig geselecteerde inwoners van Nederland worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Deze inwoners worden uitgenodigd op basis van een aselecte steekproef vanuit de Basis Registratie Personen (BRP; autorisatiebeleid RIVM 2014-0000415392) in het gebied rondom Utrecht. Het betreft een nog onbekend aantal personen in de leeftijd van 18-60 jaar. Dit gebeurt indien het aantal deelnemers niet voldoende is op het moment dat wordt gestart met de studie. Zij ontvangen ook een door de METC goedgekeurde informatiebrief die specifiek voor deze groep is opgesteld.

- Deelnemer

Een aspirant-deelnemer kan deelnemer worden door zelf actief aan te geven dat hij wil deelnemen aan deze vervolgstudie. Deelnemers kunnen behoren tot meer kwetsbare groepen binnen de bevolking ten aanzien van de gezondheid, zoals ouderen. Het is belangrijk dat deze groepen meegenomen worden in deze studie. Deelnemers hebben voor zover bekend geen afhankelijkheidsrelatie met het RIVM; deelname is geheel vrijwillig. Een deelnemer is pas formeel een deelnemer na het tekenen van het toestemmingsformulier.

- Medewerkers aan de studie

Een beperkte dataset over medewerkers wordt verzameld voor de doeleinden van deze studie. Het gaat dan om de naam, contactgegevens, opleiding en werkervaring van medewerkers van de studie en de onafhankelijk onderzoeker.

3. Gegevensverwerkingen

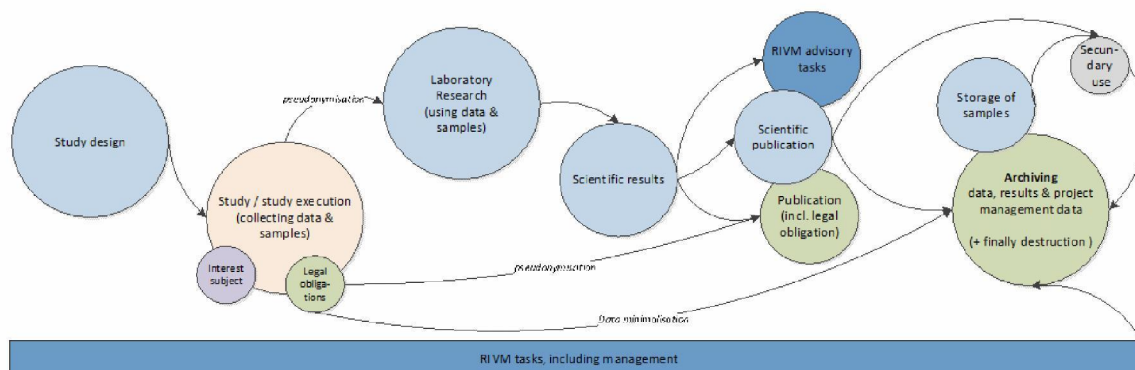
Geef alle voorgenomen gegevensverwerkingen weer.

Het algehele verloop van mensgebonden onderzoeken

Binnen mensgebonden onderzoek zijn er verschillende manieren om gegevens te gebruiken. Wanneer wordt gesproken over 'primaair gebruik', dan heeft dit betrekking op de verwerking van gegevens zoals beschreven in het protocol. 'Secundair gebruik' omvat verwerkingen die zijn afgeleid van het primaire gebruik, maar niet zijn beschreven in het protocol. Deze verwerkingen vallen binnen dezelfde doeleinde, zoals omschreven in de PIF (proefpersoneninformatie) van de studies (bijlage III A/B/C/D). Hiervoor is separate toestemming van de deelnemers verkregen.

RIVM | IIV - Immunologie van Infectieziekten en Vaccins

Het uitvoeren van een studie omvat een langdurige processtroom die hieronder stapsgewijs wordt besproken. Zie onderstaand figuur voor het verloop van de studie. Zie ook bijlage II.

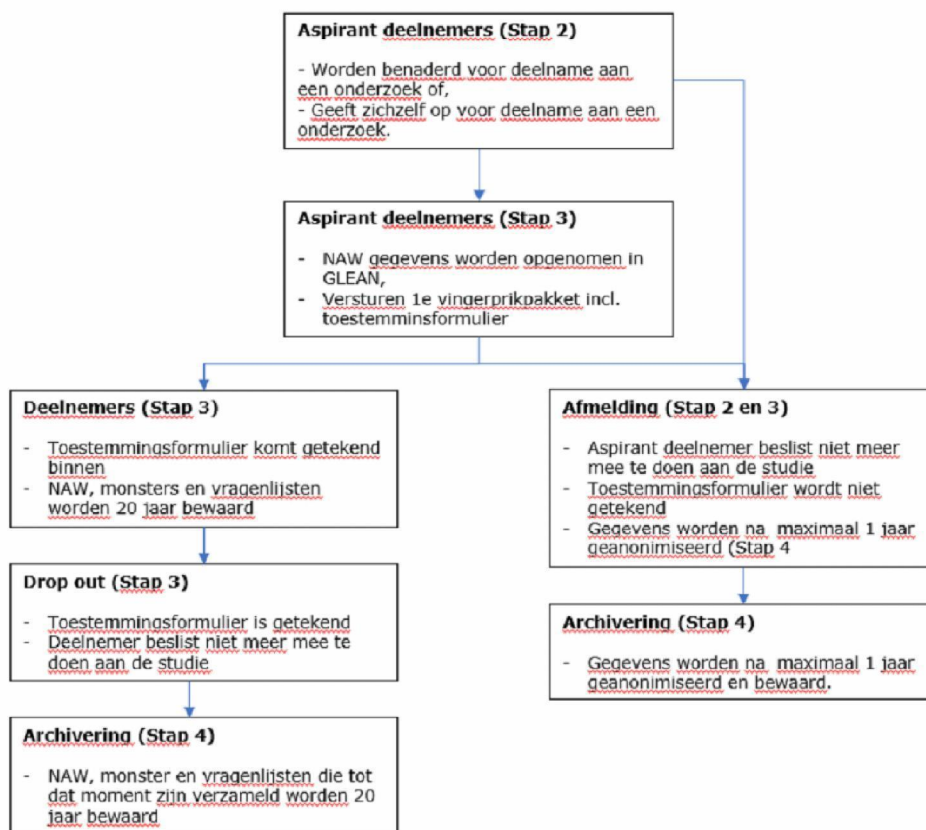


Opbouw / processtappen van de studie

• Stap 1: Studie ontwerp

Medewerkers ontwerpen de studie en schrijven het protocol en de daarbij behorende documenten, zoals de informatiebrief en het toestemmingsformulier voor de deelnemers. Hierbij worden de formele rollen vastgelegd, zoals die van de hoofdonderzoeker, verantwoordelijk arts en onafhankelijke deskundige. De studiedocumentatie wordt ingediend bij de METC en de Bevoegde Instantie voor de geneesmiddelen (BI) voor de formele toetsing conform de WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek). Bij deze indiening worden persoonsgegevens verstrekt van de teamleden.

Indiening verloopt via ToetsingOnline, e-mail (METC) en Eudralink (BI). ToetsingOnline is het internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Eudralink is het beveiligde filetransfer systeem van de EMA – geen persoonsgegevens van deelnemers worden hier uitgewisseld. De METC heeft het dossier besproken en is op ethische aspecten getoetst, vragen zijn gesteld en beantwoord door het RIVM en uiteindelijk is de aanvraag goedgekeurd. Daarnaast heeft de bevoegde instantie, bijv. het CCMO, een marginale toets uitgevoerd op het dossier en heeft een verklaring van geen bezwaar afgegeven. De studie is opgenomen in ToetsingOnline, het CCMO-register en het EudraCT Trial Register (onder het NL nummer of EudraCT nummer genoemd in onderdeel A1 van deze PIA), het RIVM studieregister en RIVMdata (AVG-register).



• Stap 2: Studie uitvoering - werving en aanmelding van deelnemers

Deelnemers worden via twee routes geworven, de manier van werving en aanmelding is afhankelijk van de studie:

- **Via vorige studies:** Deelnemers voor de VIDO, VIVO en VOCAAL studie worden geworven vanuit de Doetinchem Cohort Studie (DCS). Voor de IIVAC studie worden de deelnemers geworven uit de VASCO studie. Een deel van de deelnemers uit deze studies hebben toestemming gegeven om vrijblijvend benaderd te mogen worden voor (vervolg)onderzoek die benoemd is in de informatiebrief van de originele studie.
- Bij de **VIDO, VIVO en VOCAAL** studies ontvangen de nog levende personen, gecheckt in het BRP, op hun adres een brief die hen vrijblijvend informeert over de vervolgstudie en hen uitnodigt om aan te geven of zij deel willen nemen aan de studie of niet. De uitnodigingen zijn verstuurd vanuit naam en door het DCS onderzoeksteam, de wervingsbrief voor de VIDO studie is op verzoek van de DCS verstuurd door Xerox. Aspirant deelnemers kunnen aangeven of ze deel willen nemen door het insturen van de antwoordkaart, het invullen van een Formdesk formulier via de website of door te bellen/e-mailen naar het onderzoeksteam.
- Bij de **IIVAC** studie krijgen aspirant deelnemers een uitnodiging via een e-mail of post. Deze mail wordt verstuurd door het VASCO-team. Zij kunnen zich opgeven door hun naam en adresgegevens in een Formdesk formulier in te vullen via de website. Aspirant-deelnemers ontvangen per e-mail een herinnering van de uitnodiging indien zij niet reageren.
-

- o **Via een BRP-steekproef:** Bij IIVAC wordt een aselechte steekproef genomen uit het BRP (autorisatiebeleid RIVM 2014-0000415392 en 2015-0000768960). Deze personen ontvangen van Xerox een brief met de uitnodiging voor deelname. Deze uitnodiging wordt verstuurd door het onderzoeksteam op dezelfde wijze als de deelnemers die zijn geworven via de voornoemde route. Deze output uit het BRP betreft een beveiligd Excelbestand op de beveiligde R schijf wordt bewaard.

De aspirant-deelnemer ontvangt bij de uitnodiging de **informatiebrief** (zie de proefpersoneninformatie in bijlage III, A, B, C en D). Voor de informatiebrief wordt gebruik gemaakt van het **standaardtemplate** dat beschikbaar wordt gesteld door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). De informatiebrief met bijbehorend toestemmingsformulier is afgestemd op de leeftijdscategorie waartoe de aspirant deelnemer behoort. De informatiebrief met bijbehorend toestemmingsformulier is beoordeeld en goedgekeurd door de METC. De deelnemersinformatie bevat o.a. informatie over de toestemming, de verwerking van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen.

Aanmelding komt tot stand via directe of indirecte aanmelding in Formdesk. Bij **directe aanmelding** vullen aspirant-deelnemers zelf het aanmeldingsformulier online in.

Bij **indirecte aanmelding** wordt er aangemeld op een andere manier, bijvoorbeeld via een antwoordkaart (alleen bij studies VIDO, VIVO en VOCAAL), telefonisch of via de email. Vervolgens verwerkt een teamlid deze aanmelding handmatig in Formdesk. Een datamanager zet vervolgens de aanmeldingen geautomatiseerd over in GLEAN. Hierbij worden controles via R scripts uitgevoerd. R-scripts is een statistisch standaloneprogramma (zoals SPSS) waarin geen persoonsgegevens worden opgeslagen. Er blijft geen data achter; de output is de Excelbestand op de beveiligde R – schijf. Bij deze indirecte aanmelding wordt de originele aanmelding (antwoordkaart, e-mail, telefoonverslag) als brondocument bewaard, digitaal of in afgesloten kasten of kamers afhankelijk van de manier waarop de aanmelding binnen is gekomen.. **Afmeldingen** worden voor maximaal 1 jaar bewaard, daarna worden ze geanonimiseerd en uitsluitend voor statistische doeleinden gebruikt (leeftijd (geen geboortedatum), postcode of plaats (4-cijferig reden van afmelding/niet meedoen etc)).

• Stap 3: Studieverloop uitvoering klinisch onderzoek – het verzamelen van data en monsters

Bij de **start van de uitvoering** bereidt het studieteam de applicatie GLEAN voor op de studie waarbij vragenlijsten worden aangemaakt. Er vinden controlestappen plaats om correcte vulling van de database te waarborgen. Er wordt bijvoorbeeld gecontroleerd op leeftijd en datum. Het RIVM wordt hierbij ondersteund door provider Sidekick IT. Zij zorgen ervoor dat de applicatie klaarstaat. Met deze verwerker is een verwerkersovereenkomst met geheimhoudingclausule voor de medewerkers opgenomen.

Na de **aanmelding** van de aspirant-deelnemer zorgt GLEAN support teamlid dat het deelnemersportal 'GLEAN Portal' wordt afgesteld op de aspirant-deelnemer. Bij de deelnemers die digitaal gaan werken, wordt op het moment van versturen van de vingerprikset de juiste **digitale vragenlijst** en de juiste **e-mail** klaargezet. In die e-mail staan de inloggegevens voor de GLEAN Portal. Op verzoek kan de deelnemer ook de **vragenlijst per post** ontvangen van het RIVM-studieteam, zodat ook deelnemers die minder digitaal zijn onderlegd mee kunnen doen aan de studie. Voor deze groep worden ook de vragenlijsten klaargezet in GLEAN, maar niet in GLEAN Portal.

De **vingerprikset** wordt door de afdeling of Daklapack geprepareerd en de etiketten met deelnemersnummer onder andere door Argus geprint. Daarbij is alleen voor hun (Daklapack en Argus) het deelnemersnummer zichtbaar. Vervolgens wordt het pakket op het RIVM van een adreslabel voorzien en wordt het deelnemersnummer gekoppeld aan de deelnemer en stuurt het RIVM de vingerprikset op. Het pakket bevat ook het te ondertekenen toestemmingsformulier. De deelnemer tekent het toestemmingsformulier en stuurt deze terug naar het RIVM.

Bij de VIDO en IIVAC studie wordt het **toestemmingsformulier**, vanwege de vele deelnemers, van te voren getekend door de onderzoeker. Bij de VIVO en VOCAAL studie zal dit formulier bij binnenkomst op het RIVM worden getekend door de onderzoeker of een gedelegeerde studiemedewerker en wordt een

kopie van het volledig getekende toestemmingsformulier naar de deelnemer gestuurd. Iemand neemt pas deel aan de studie als het toestemmingsformulier (IC) door de deelnemer is getekend.

Alle antwoorden uit de **vragenlijsten** worden in GLEAN gedocumenteerd. Dit is mogelijk omdat de deelnemer zelf de vragenlijst digitaal invult binnen GLEAN Portal. Binnen GLEAN vindt een controle plaats op volledigheid. Indien er papieren vragenlijsten worden teruggestuurd naar het RIVM, worden deze antwoorden handmatig door een RIVM-teamlid ingevoerd in GLEAN. De papieren versie wordt als brondocument bewaard in afgesloten kasten of kamers. Indien bij controle blijkt dat het formulier niet volledig is ingevuld of er onduidelijkheden zijn, dan zal een teamlid contact opnemen met de deelnemer. Hier vindt ook een controle op volledigheid plaats.

De data van de **onderzoeksmomenten** wordt bepaald op basis van het verloop van de Coronavaccinaties, alsmede de in het protocol opgenomen tijdstippen voor onderzoekshandelingen. De deelnemers ontvangen voor dit tijdstip per post een nieuwe onderzoeksset en een nieuwe e-mail. Deelnemers die hebben aangegeven te willen stoppen met de deelname (drop out) aan de studie, ontvangen geen nieuwe email en geen nieuwe onderzoeksset.

Een deelnemer die het toestemmingsformulier heeft getekend maar tijdens de studie besluit af te zien van verdere deelname is een **drop out**. Alle data (incl. NAW gegeven) die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor analyse zoals beschreven in het protocol en de PIF, NAW gegevens worden bewaard als onderdeel van de codelijst. De datum en reden (indien gegeven) van drop out wordt genoteerd voor statistische doeleinden.

- Stap 4: Opsplitsing database – de uitvoer van de studie en de wetenschappelijke analyse

Ten behoeve van de bescherming van de persoonsgegevens van de deelnemers, zijn er in GLEAN twee datasets:

- Data die is verzameld voor de uitvoering van de studie met deelnemersgegevens;
- Gepseudonimiseerde data, zoals de gezondheidsdata en vragenlijsten, die nodig zijn voor de wetenschappelijke analyse (CRF).

In GLEAN zijn **beide datasets** zichtbaar voor de leden van het studieteam die zich bezighouden met het klinische deel van de studie en de controle van de data. De wetenschappelijke gegevens staan in het Clinical Research Form (CRF) in GLEAN.

De koppeling binnen GLEAN tussen de deelnemersgegevens en de wetenschappelijke gegevens (CRF) wordt geregeld door een Uniek Subject Nummer (USN). Ook krijgt de deelnemer een onderzoeksafhankelijk deelnemersnummer. De deelnemer krijgt een deelnemersnummer dat is opgebouwd uit het studienummer (AAA) en een uniek volgnummer (XXXX). Dit nummer is ook in beide databases opgenomen. Het **deelnemersnummer** wordt gebruikt bij het pseudonimiseren van de wetenschappelijke database. Het gebruik van twee type nummers (USN en deelnemersnummer) waarborgt de data-integriteit tussen de twee databases.

Alvorens de wetenschappelijke database wordt aangemaakt, wordt de data in GLEAN **gecontroleerd op inconsistenties** door de datamanagers met het programma R scripts. Hierbij wordt gekeken naar de gegevenssets en samplelijsten.

Data voor het wetenschappelijke onderzoek mag pas definitief uit GLEAN worden **geëxporteerd** na goedkeuring door de datamanager of de studiecoördinator. Na de laatste export wordt GLEAN definitief afgesloten. Deze export vanuit GLEAN vindt plaats naar een met wachtwoord beveiligd geencrypt document in Excel van waaruit verdere analyse plaatsvindt. GLEAN is daarna leeg.

De **wetenschappelijke database** is een combinatie van de vragenlijsten, de testresultaten en inclusie- en drop-outgegevens. In deze wetenschappelijke database zitten geen direct herleidbare gegevens behalve de geboortemaand, geboortjaar en het deelnemersnummer.

Na **afsluiting** van de studie worden **alle essentiële documenten en de data** bewaard. Dit zijn o.a. de codelijst (koppeling van deelnemersnummer aan de deelnemerslijst incl. NAW gegevens (WMO/GCP verplichting)), het toestemmingsformulier met daarop de naam, geboortedatum en handtekening. Dit vormt samen met het protocol, de toestemming van het METC, de brondata (bijv. ingevulde vragenlijsten) en een kopie van de wetenschappelijke database de kern van het mensgebonden onderzoek. Deze data en documenten worden na afsluiting van de studie **gearchiveerd** in het centraal archief (papierdocumenten) en RIVMdocs (digitale documenten).

Indien deelnemers toestemming hebben gegeven om benaderd te mogen worden voor **vervolgonderzoek/ander onderzoek**, wordt een apart beveiligd bestand aangemaakt met hun naam en de contactgegevens. Indien opnieuw contact met de deelnemer nodig is, verloopt dit via de hoofdonderzoeker en de medewerkers die vanuit hun aangewezen rol toegang mogen hebben tot direct herleidbare gegevens. Daarnaast zal deze lijst gebruikt worden om te bepalen of deelnemers benaderd mogen worden voor ander onderzoek en of de lichaamsmaterialen bewaard mogen worden voor gebruik voor ander onderzoek.

wordt een lijst bewaard met de koppeling van het **Doetinchem Cohort/VASCO deelnemersnummer** en het **VIDO/VIVO/VOCAAL/IIVAC deelnemersnummer**. Deze lijst wordt gebruikt om de data uit de verschillende onderzoeken met elkaar te koppelen om de doelstellingen die in het protocol zijn beschreven te onderzoeken.

De voornoemde flow, en hoe met data wordt omgegaan, wordt ook beschreven in het **Data Management Plan met Autorisatiematrix** (bijlage IV). Hierin staan de rollen en autorisaties in relatie tot de applicaties, mappen en bestanden uitgewerkt. Toegang tot direct identificerende gegevens van deelnemers is beperkt tot enkele studiemedewerkers zoals de studietoelators en GLEAN support (zie ook de Autorisatiematrix). Het 'need-to-know-principe' is hier van toepassing waarbij toegang rolafhankelijk is en de autorisaties uitsluitend verleend worden aan degenen die direct betrokken zijn bij het mensgebonden deel van de studie.

• Stap 5: Wetenschappelijke analyse

Gepseudonimiseerde data en de lichaamsmaterialen worden verder verwerkt voor wetenschappelijke analyse. Een onderscheid moet gemaakt worden tussen data dat reeds aanwezig is uit vorige onderzoeken, en 'nieuwe' data die wordt verkregen via het huidige onderzoek.

- Relevante data uit de vorige onderzoeken (DCS, VASCO, ISA, VITAL) wordt gecombineerd met nieuwe datasets uit de IIVAC, VIDO, VIVO en VOCAAL studies. Data en lichaamsmaterialen uit eerdere studies (ISA (geen PIA), VITAL(aparte PIA)) worden alleen gebruikt als deelnemers expliciet toestemming voor hebben gegeven voor gebruik voor ander onderzoek zoals beschreven in de PIF van de oorspronkelijke studie. Deze toestemming is als opt in opgenomen in het toestemmingsformulier.
-
- Alle gegevens die zijn verkregen worden uit laboratoriumonderzoek worden bewaard in mappen op de R- of S-schijf. De R en S schijf worden gelogd. Indien er een vermoeden is van oneigenlijk gebruik, kan er monitoring via SSC Campus plaatsvinden. Waar mogelijk worden de gegevens geencrypt en met een wachtwoord beveiligd opgeslagen. De hoofdonderzoeker of gedelegeerde datamanager houdt bij waar de lichaamsmaterialen zich bevinden en waarvoor deze verwerkt worden.

Wetenschappelijke onderzoek is een doorlopend proces, waarbij uit nieuwe bevindingen nieuwe wetenschappelijke vragen ontstaan die passen binnen het oorspronkelijke onderzoeksdoel. Het type data die gegenereerd wordt, wordt opgenomen in het Data Management Plan.

• Stap 6: Publicatie van data

Voor een wetenschappelijke publicatie wordt uitsluitend sterk geaggregeerde data gebruikt t.b.v. beleidsadvisering en de bijbehorende taken van het RIVM op het gebied van infectieziektenbestrijding. Zo worden notities met tussentijdse resultaten gedeeld met het Outbreak Management Team (OMT) en VWS. Een samenvatting met resultaten van het onderzoek wordt ook gepubliceerd op de website van het RIVM, het Nederlands Trial Register, en via ToetsingOnline voor het METC.

Geaggregeerde data vindt altijd plaats met gemiddelden op groepsniveau. Denk daarbij aan leeftijdsgroepen, geslacht en algehele kwetsbaarheid.

- Stap 7: Bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en lichaamsmaterialen

Het beleid t.a.v. het bewaren en vernietigen van persoonsgegevens dat is verzameld voor de studie en het wetenschappelijk onderzoek, staat beschreven in het protocol (hoofdstuk 10). Gegevens uit de verschillende datastromen worden gearcheveerd. Dit gebeurt voor een periode die afhankelijk is van het type data en de toestemming van deelnemers. Afhankelijk van het type gegeven, vindt er vernietiging of archivering plaats:

- o Zo worden essentiële documenten en data gearcheveerd, dus de naam, contactgegevens, de toestemming en de onderzoeksdatabase (20 jaar).
- o Zo wordt niet-essentiële persoonsgegevens zoals NAW gegevens van de deelnemers, e-mails over het proces met deelnemers en gepersonaliseerde brieven aan deelnemers vernietigd, 12 maanden na het moment 'last visit, last patient'. Tenzij een deelnemer heeft aangegeven benaderd te mogen worden, en deel te willen nemen, aan vervolgonderzoek.

De hoofdonderzoeker ziet toe op de archivering en vernietiging in samenwerking met de archivaris.

Overig

- Algemene info over Good Clinical Practices:

Klinisch onderzoek met mensen moet veilig zijn en het welzijn van proefpersonen moet zijn beschermd. Ook moeten uitkomsten van klinisch onderzoek betrouwbaar zijn. Daarom voldoet klinisch onderzoek bij het RIVM aan nationale en internationale wet- en regelgeving. Medewerkers zijn aantoonbaar getraind en de uitvoering van de studie wordt goed gedocumenteerd. Medewerkers voeren daarnaast alleen taken uit waarvoor ze geautoriseerd zijn.

- Medewerkersgegevens bij de studie uitvoering

Indien een teamlid een account nodig heeft in GLEAN, worden de naam en contactgegevens opgenomen in GLEAN. Ook bij publicaties worden namen en professionele contactgegevens van teamleden vermeld - met toestemming.

- Controle op de juistheid van data

Het onderzoek bevat verwerkingen die gericht zijn op de monitoring en kwaliteitsbewaking conform de GCP principes. Zo zijn er controles op correctheid. Zo is GLEAN specifiek ingericht om afwijkingen in query's te registreren en af te handelen. Tevens wordt een (on)geplande afwijking van het protocol genoteerd en afgehandeld in afstemming met de hoofdonderzoeker.

Bij de uitvoering van de studie wordt ook gemonitord op naleving van de GCP. Daarbij wordt de studie op cruciale delen gecontroleerd op basis van het monitoringsplan. Verder wordt de invoer en wijziging van

CRF-data gelogd en gecontroleerd, en er is een audittrail aanwezig. Dit wil zeggen dat een teamlid bij elke wijziging moet aangegeven wat de reden van wijziging is.

4. Verwerkingsdoeleinden

Beschrijf de doeleinden van de voorgenomen gegevensverwerkingen.

Het RIVM voert wetenschappelijke onderzoek uit op basis van de taken die zijn vastgelegd in de Wet op het RIVM (art. 3 lid 1 onder a en b). De onderzoeksdoeleinden zijn in het belang van de volksgezondheid. De studie draagt bij aan het opbouwen van wetenschappelijke kennis op het gebied van infectieziektebestrijding, zoals benoemd in de Wet Publieke Gezondheid. De studie kan ook data leveren voor toekomstige programma's t.b.v. infectieziektebestrijding.

De doeleinden voor dit onderzoek zijn op te delen in subdoeleinden. Deze zijn onderling met elkaar verbonden zodat het einddoel van de studie bereikt kan worden.

Verwerkingsdoeleinden	Beschrijving	Betrokkenen
Ontwerp en de uitvoering van de studie	Protocol, goedkeuring van de studie met wettelijke vereisten, amendementen, projecttaken zoals inbedding verantwoordelijkheden, taakverdeling, kwalificatie voor taken etc.	Teamleden
Uitvoering van de studie (primair gebruik)	Uitvoer van de studie, zoals de communicatie, werving, planning, het verkrijgen van wetenschappelijke data en lichaamsmaterialen, datadeling binnen het studieteam, toegang tot de data, terugkoppeling van de resultaten aan de deelnemers.	(Aspirant-) deelnemers, teamleden
Wetenschappelijke analyse (primair gebruik)	Wetenschappelijk onderzoek zoals de hypothesevorming, laboratoriumonderzoek, de gepseudonimiseerde database, de biobank met het verkregen humaan lichaamsmateriaal, registratie van uitgevoerde taken, publicatie van resultaten, archiveren voor verder wetenschappelijk onderzoek.	Deelnemers en teamleden
Wetenschappelijke analyse (secundair gebruik)	Secundair onderzoek dat niet in het protocol is benoemd, maar wel past binnen dezelfde doeleinde. Dit is inclusief het onderzoek met lichaamsmateriaal waarop extra analyses worden gedaan met expliciete toestemming van de deelnemer.	Deelnemers en teamleden
Voldoen aan wettelijke verplichtingen (betrouwbaarheids- en veiligheidsdoeleinden)	• Rapportage over ongewenste voorvallen (adverse events) • Mogelijke inspectie door de CCMO of IGJ • Controle op data robuustheid en betrouwbaarheid conform de GCP.	Deelnemers en teamleden
Overige wettelijke verplichtingen	• Archivering op basis van de Archiefwet • Open data • Wob en Who (voor zover van toepassing)	Alle betrokkenen
Uitvoeren wettelijke taken RIVM	Het gaat hier bijvoorbeeld om de publicatie van resultaten en adviezen over Corona-infecties en infectieziektenbestrijding aan de Minister van VWS, de Tweede Kamer en de Gezondheidsraad.	Geaggregeerd data (gemiddelden op groepsniveau)

NB:

- Het definiëren van de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek en het opsplitsen naar subdoeleinden is opgesplitst conform het advies van de EDPB (opinion 3/2019, sectie 1(7)).
- De verwerking van persoonsgegevens kunnen voor meerdere subdoeleinden tegelijk verwerkt worden.
-

5. Betrokken partijen

Benoem welke organisaties betrokken zijn bij welke gegevensverwerkingen. Deel deze organisaties per gegevensverwerking in onder de rollen: verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, verstrekker en ontvanger. Benoem tevens welke functionarissen binnen deze organisaties toegang krijgen tot welke persoonsgegevens.

Het RIVM maakt gebruik van de volgende partijen, ook in de benoemde studies.

Partij	Applicatie of toepassing	Contractuele borging	Contactpersoon bekend?
SidekickIT (verwerker)	GLEAN	Verwerkersovereenkomst aanwezig	Ja, op aanvraag te overleggen.
Innovero Software Solutions B.V. (verwerker)	Formdesk	Ja, betreft RIVM-brede inhuur	Ja, op aanvraag te overleggen.
Xerox (verwerker)	Drukwerk	Ja, betreft Rijksbrede inhuur	Ja, op aanvraag te overleggen.
Daklapack (verwerker)	Prepareren onderzoekssets	Contract aanwezig, betreft IIV inhuur	Ja, op aanvraag te overleggen.
Argus etiketten bv (verwerker)	Drukken etiketten deelnemer nummers VIVO en VOCAAL	Contract aanwezig, betreft IIV inhuur	Ja, op aanvraag te overleggen.
GGD Noordoost Gelderland (verwerkingsverantwoordelijke)	Planning bezoeken en bloedafnames bij deelnemers VIVO en VOCAAL	Clinical Trial Agreement aanwezig via Doetinchem Cohort studie	Ja, op aanvraag te overleggen
Saltro/CTS/MBR/Julius centrum (Nog onbekend welke partner dit gaan doen voor deze studies)	Bezoeken en bloedafnames bij deelnemers IIVAC	Contract aanwezig, betreft IIV inhuur	Ja, op aanvraag te overleggen.
METC (ontvanger)	ToetsingOnline	Nee, applicatie komt vanuit de Rijksoverheid (METC/CCMO).	Ja, op aanvraag te overleggen.
EMA (verwerkingsverantwoordelijke)	Eudralink	Nee, applicatie komt vanuit de Rijksoverheid of EU.	Ja, op aanvraag te overleggen.
Enovation (verwerker)	Zorgmail	Ja, verwerkersovereenkomst is aanwezig (betreft RIVM-brede inhuur)	Ja, op aanvraag te overleggen.
Filesender	Filesender	Afspraken zijn gemaakt door SCC-Campus en SURF.	Ja, op aanvraag te overleggen.
Huisarts (ontvanger)	Melden van	Nee, taak vanuit hun wettelijke	

RIVM | IIV - Immunologie van Infectieziekten en Vaccins

	bevindingen tijdens de studie		
--	----------------------------------	--	--

6. Belangen bij de gegevensverwerking

Beschrijf alle belangen die de verwerkingsverantwoordelijke en anderen hebben bij de voorgenomen gegevensverwerkingen.

De huidige uitbraak van het coronavirus vraagt veel van de gezondheidszorg en de maatschappij. De Nederlandse overheid, het Ministerie van VWS en het RIVM hebben er belang bij dat de gevolgen van deze uitbraak en ook van toekomstige uitbraken zoveel mogelijk beperkt zullen blijven. De burger en de maatschappij hebben belang bij een goede gezondheid van henzelf en de mensen om hen heen.

RIVM/VWS:

- Uitvoering van de opgelegde taken op het gebied van infectieziektenbestrijding;
- Opbouwen van kennis over het coronavirus en infectieziekten in het algemeen;
- Uitvoering van het onderzoek conform de wettelijke eisen en normen in het veld van wetenschappelijk observationeel gezondheidsonderzoek dat aansluit bij de huidige stand van kennis en techniek;
- Gebruik van de kennis voor o.a. de adviserende taken naar overheden en zorgverleners;
- Wetenschappelijke publicatie van de resultaten en publieksvoorlichting;
- Het RIVM heeft belang bij het vertrouwen van de Nederlandse bevolking, de politiek, zorgverleners, de pers etc.
- De uitvoering van de taken van het RIVM wordt gefinancierd door het Ministerie van VWS.

Medewerkers aan de studie:

- Uitvoering van de taken die passen bij hun aanstelling zoals het opmaken van de wetenschappelijke publicaties, alsmede de wettelijke verantwoordelijkheden die horen bij een WMO-plichtige studie;
- Bijdrage leveren aan het maatschappelijk belang en de infectieziektebestrijding;
- Wetenschappelijke nieuwsgierigheid;
- Aanstelling met bijbehorende financiële belangen.

Verwerkers:

- Financiële en contractuele belangen, waaronder het uitvoeren werkzaamheden en/of het leveren diensten conform het contract;
- Leveren van een bijdrage aan de bestrijding van het coronavirus.

Deelnemers:

- Filantropische redenen. Zij leveren een bijdrage aan de bestrijding van coronavirussen. In tegenstelling tot ander WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen hebben de deelnemers geen persoonlijk medisch belang. Er is geen sprake van een medische behandeling. Op het moment dat toch besloten wordt dat gegevens worden teruggekoppeld aan de deelnemers, dan gebeurt dit met toestemming van de METC.
-

7. Verwerkingslocaties

Benoem in welke landen de voorgenomen gegevensverwerkingen plaatsvinden.

Gegevensverwerkingen vinden plaats in Nederland. Er is geen internationale samenwerking voorzien.

8. Techniek en methode van gegevensverwerking

Beschrijf op welke wijze en met gebruikmaking van welke (technische) middelen en methoden de persoonsgegevens worden verwerkt. Benoem of sprake is van (semi-)geautomatiseerde besluitvorming, profilering of big data-verwerkingen en, zo ja, beschrijf waaruit een en ander bestaat

Geen geautomatiseerde besluitvorming of profilering

De verwerking van persoonsgegevens betreft wetenschappelijk onderzoek. Er is geen sprake van geautomatiseerde besluitvorming of profilering over individuele betrokkenen binnen het onderzoek. Ook vinden er geen big-data verwerkingen plaats.

Gebruikte technieken en methodes

Techniek en/of methode	Toelichting
Post	De uitnodiging, deelnemersinformatie worden door het RIVM (VIVO en VOCAAL) of door Xerox (VIDO en IIVAC) verstuurd naar de aspirant-deelnemer. Naam en contactgegevens worden geautomatiseerd overgenomen en gedrukt op brieven en etiketten. Dit proces wordt steekproefsgewijs handmatig gecontroleerd. Onderzoekspakketten worden door het RIVM verstuurd naar de deelnemers. Naam en contactgegevens worden uitgeprint en op de betreffende pakketten geplakt voordat Geretourneerde post, zoals toestemmingsformulieren en bloedsamples komen in één envelop via Xerox terug bij RIVM. Indien deelnemers een papieren vragenlijst wensen, sturen deelnemers deze los van het sample terug.
Papieren documenten	Papieren documenten zoals antwoordkaartjes, Clinical trial forms (CRF), toestemmingsformulieren en vragenlijsten worden bewaard in een afgesloten kast of kluis.
E-mail	Deelnemers ontvangen inloggegevens van GLEAN op het door hun opgegeven emailadres. Ook worden er vanuit GLEAN gestandaardiseerde berichten verstuurd, zoals een aankondiging voor een volgende onderzoeksrunde. (Aspirant)deelnemers hebben de mogelijkheid om per e-mail contact op te nemen met het studieteam. Het studieteam kan deze methode ook gebruiken om uitvoeringsvragen te stellen aan de deelnemer. Indien gewenst kunnen gegevens via Zorgmail worden gestuurd.
Telefoon	(Aspirant)deelnemers hebben de mogelijkheid om telefonisch contact op te nemen met het studieteam. Ook kan het studieteam telefonisch contact opnemen met deelnemers.
Interne data-export (binnen de organisatie)	Data-export vanuit GLEAN vindt plaats naar een met wachtwoord beveiligd geencrypt document in Excel. De database voor vervolgonderzoek wordt gecreëerd en de direct identificerende gegevens worden vernietigd. Essentiële brongegevens worden bewaard, alsmede de gepseudonimiseerde wetenschappelijke brondatabase.
Externe data-export (buiten de organisatie)	Indien gepseudonimiseerde data moeten worden verzonden, dan zijn hiervoor Filesender, Zorgmail en mSafe beschikbaar.
Controle op data integriteit met	

constraints	Controle op de data-integriteit vindt zowel geautomatiseerd als op handmatige wijze plaats. Controle van de in GLEAN overgenomen formulieren worden handmatig gedaan. Controle op het correct invullen van vragenlijsten gaat via een geautomatiseerde controle via checks ('constraints') in de vragenlijst. Een handmatige en via R scripts geautomatiseerde controle gebeurt na de export van de vragenlijsten in Excel. Deze zijn geencrypt en met een wachtwoord beveiligd.
Aanmelding systeem en identiteitscontrole	Aanmelding gaat via de website middels applicatie Formdesk. Indien iemand geen gebruik wenst te maken van Formdesk, dan wordt de voorkeur van de deelnemer gehanteerd. In dat geval komen de gegevens direct in GLEAN. Er kan na sluiting van de aanmeldingenperiode op handmatige wijze controle plaatsvinden op de identiteit van de deelnemer via het opgegeven emailadres of de BRP bij de IIVAC. Bij VIDO, VIVO en VOCAAL kan controle plaatsvinden via het studieteam van de DCS. Het is nog niet duidelijk of dit gaat plaatsvinden en wordt later over besloten.
Fysieke beveiliging van humaan materiaal	Laboratoriumtechnieken voor het immunologische onderzoek zijn nodig voor het verwerken van lichaamsmaterialen en het verkrijgen van serum uit bloed. Alleen de deelnemersnummers worden hier verwerkt. Het bewaren van bloedsamples wordt gedaan in een koelkast of vriezer met temperatuurlogging en automatisch alarmsysteem. Alarmen worden 24/7 opgevolgd.

9. Juridisch en beleidsmatig kader

Benoem de wet- en regelgeving, met uitzondering van de AVG en de Richtlijn, en het beleid met mogelijke gevolgen voor de gegevensverwerkingen.

Bij dit onderzoek zijn o.a. de volgende wetten, regelingen en gedragscodes van toepassing:

- Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek (WMO);
- Verklaring van Helsinki;
- Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen;
- Code goed gedrag en code goed gebruik;
- Code op Wetenschappelijke integriteit;
- Good Clinical Practice (GCP);
- Wet op het RIVM;
- Wet Publieke Gezondheid;
- BRP;
- Archiefwet.

10. Bewaartermijnen

Bepaal en motiveer de bewaartermijnen van de persoonsgegevens aan de hand van de verwerkingsdoeleinden

Het protocol en toestemmingsformulier

In het protocol, het toestemmingsformulier en de deelnemersinformatie wordt aangegeven dat persoonsgegevens, lichaamsmaterialen en essentiële documenten zoals de uitnodigingsbrief, het toestemmingsformulier en de ingevulde vragenlijsten worden bewaard voor 20 jaar (minimaal 15 jaar voor de oorspronkelijke VIVO data en lichaamsmaterialen).

Deze periode van 20 jaar gaat in vanaf het moment dat de laatste lichaamsmaterialen van de laatste deelnemer binnen zijn (LSLV) en is een afspraak met de METC. Deze tijd is nodig om het onderzoek uit te

voeren, maar ook om nieuwe analyses te kunnen doen. Indien toestemming is gegeven, is het ook mogelijk om ander onderzoek te doen met de lichaamsmaterialen en de data. Het bewaren van deze data en lichaamsmaterialen maakt ook controle mogelijk door de officiële instanties zoals de IGJ en CCMO. Deze bewaartermijn geldt ook voor direct herleidbare persoonsgegevens.

B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen

11. Rechtsgrond

Bepaal op welke rechtsgronden de gegevensverwerkingen worden gebaseerd.

Het belangrijkste doel van de studie is "het doen van wetenschappelijke onderzoek ten behoeve van de volksgezondheid". Het RIVM voert hier een taak uit van algemeen belang. De studie en het wetenschappelijke onderzoek maken deel uit van de taken van het RIVM zoals vermeld in de Wet op het RIVM (art. 3 lid 1 onder a en lid 2).

Om dit doel te bereiken, zijn de volgende rechtsgronden van toepassing om de verwerking van persoonsgegevens te legitimeren:

Verwerking	Rechtsgrond
Verwerking van gewone en bijzondere categorieën van persoonsgegevens van (aspirant) deelnemers. Bijvoorbeeld: uitvoering van de studie en het wetenschappelijke onderzoek (primair gebruik (binnen het protocol) en secundair gebruik (buiten het protocol)).	Toestemming Art. 6 lid 1 onder a AVG, Art. 9 lid 2 onder a AVG Art. 89 lid 1 AVG Art. 24 onder c UAVG
Verwerking van gewone en bijzondere categorieën van persoonsgegevens t.b.v. de veiligheid en betrouwbaarheid. Bijvoorbeeld: verwerking van persoonsgegevens bij onverwachte gebeurtenissen, archivering, afhandelen van records en rapporten, inspecties.	Wettelijke verplichting Art. 6 lid 1 onder c AVG Art. 9 lid 2 onder i AVG
Verwerking van gewone en bijzondere categorieën van persoonsgegevens van het personeel t.b.v. studiemangement. Bijvoorbeeld: gebruik van het CV van het personeel i.h.k.v. opleiding/training/ervaring, afhandelen van audits, nationaliteit, veiligheidsrapportages en archivering.	Wettelijke verplichting Art. 6 lid 1 onder c AVG Art. 9 lid 2 onder i AVG

Deelname is geheel vrijwillig. Aan het begin van de wervingsfase van het onderzoek staat het aspirant-deelnemers vrij te kiezen of zij al dan niet toestemming geven voor de verwerking van persoonsgegevens. Betrokken deelnemers hebben vrijelijk toestemming gegeven voor de verwerking van hun persoonsgegevens ten behoeve van het onderzoek. Deelnemers kunnen vrijelijk kiezen om hun deelname te stoppen zonder dat dit gevolgen heeft voor het contact, de dienstverlening of andere activiteiten van het RIVM of de overheid.

12. Bijzondere persoonsgegevens

Indien bijzondere of strafrechtelijke persoonsgegevens worden verwerkt, oordeel of één van de wettelijke uitzonderingen op het verwerkingsverbod van toepassing is. Bij verwerking van een wettelijk identificatienummer oordeel of dat is toegestaan.

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek kan niet uitgevoerd worden zonder dat bijzondere persoonsgegevens van deelnemers worden verwerkt. Het gaat om bijzondere gegevens die al voor de Doetinchem Cohort studie, VASCO, VITAL en ISA verzameld zijn in combinatie met nieuwe gegevens die o.a. voor VIDO, VIVO, VOCAAL en IIVAC verzameld worden. Daar waar dit van toepassing is hebben de deelnemers toestemming gegeven voor vervolgonderzoek.

Bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt op grond van toestemming van de betrokkene (art. 6 lid 1 onder a en art. 9 lid 2 onder a AVG). Het gebruik van het wettelijk identificatienummer zoals het BIG nummer van medewerkers is toegestaan op grond van een wettelijke verplichting (art. 6 lid 1 onder c en art. 87 AVG). Het A-nummer uit het BRP mag door RIVM gebruik worden op basis van autorisatiebesluiten.

13. Doelbinding

Indien de persoonsgegevens voor een ander doel worden verwerkt dan oorspronkelijk verzameld, beoordeel of deze verdere verwerking verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk zijn verzameld.

Persoonsgegevens worden uitsluitend verwerkt voor het oorspronkelijke doeleinde (het verzameldoel), waaronder zowel het primaire als het wetenschappelijke secundaire gebruik valt.

(Aspirant-) deelnemers:

- De naam en contactgegevens van de Doetinchem cohort studie en VASCO zijn bewaard, zodat ze vrijblijvend kunnen worden benaderd voor vervolgonderzoek. De deelnemer heeft hiervoor toestemming gegeven. De verwerking is daarmee in lijn met het doel waarvoor de gegevens eerder verzameld zijn.
- Indien de betrokkene kiest om ook deel te nemen aan De VIDO/VIVO/IIVAC/VOCAAL, dan wordt een deel van de gegevens en de lichaamsmaterialen uit beide studies gecombineerd voor het wetenschappelijk onderzoek. De deelnemer heeft hiervoor expliciete toestemming gegeven. De doeleinden voor de verwerking zijn vergelijkbaar voor beide oorspronkelijke doeleinden, namelijk wetenschappelijk onderzoek op het gebied van immunologie van infectieziekten en infectieziektebestrijding.
-

14. Noodzaak en evenredigheid

Beoordeel of de voorgenomen gegevensverwerkingen noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de verwerkingsdoeleinden. Ga hierbij in ieder geval in op proportionaliteit en subsidiariteit.

a) Proportionaliteit: staat de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen in evenredige verhouding tot de verwerkingsdoeleinden?

b) Subsidiariteit: kunnen de verwerkingsdoeleinden in redelijkheid niet op een andere, voor de betrokkene minder nadelige wijze, worden verwezenlijkt?

Het coronavirus is een ernstige grensoverschrijdende infectieziekte, die voor een deel van de patiënten een ernstig ziektebeeld veroorzaakt waarbij langdurige opname op de IC nodig is en de dood tot gevolg kan hebben. De epidemie van deze infectieziekte en de bijbehorende maatregelen hebben grote impact op de samenleving. Aangezien dit specifieke coronavirus sinds kort bij mensen bekend is, is wereldwijd nog maar beperkte kennis beschikbaar over de infectie, de verspreiding van de infectie en de opbouw van de immuniteit tegen dit virus. Deze studies dragen bij aan de noodzakelijke opbouw van medisch wetenschappelijke kennis en dient daarmee het maatschappelijke en publieke belang van goede gezondheidszorg.

Bij de VIVO studie wordt ook onderzocht hoe het immuunsysteem ons beschermt tegen pneumokokkenbacteriën en griepvirussen. Beide ziekten veroorzaken ernstige longontsteking. Als mensen

ouder worden en/of kwetsbaarder zijn gaat de het immuunsysteem achteruit, maar dit verschilt per persoon. Hierdoor kan de werking van vaccinaties, zoals SARS-CoV-2, ende pneumokokken- en griepvaccinatie, die ons beschermen tegen ziektes, ook verschillen. De Gezondheidsraad in Nederland heeft naar aanleiding van de coronapandemie besloten om in het najaar van 2020 ouderen uit geboortjaar 1941-1947 te vaccineren tegen de luchtweginfecties veroorzaakt door pneumokokken en griep. Met dit onderzoek kan het RIVM evalueren hoe de immunogeene de vaccinaties zijn in de Nederlandse (ouderen) populatie en nieuwe infecties mogelijk nog beter proberen te voorkomen door vaccinatieprogramma's te verbeteren.

Subsidiariteit

Gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de doeleinden waarvoor ze bedoeld zijn. Zo worden naam en contactgegevens gebruikt voor het uitvoeren van de studie. Voor wetenschappelijke analyse wordt alleen gebruik gemaakt van gepseudonimiseerde gegevens om de betrokkene zo veel mogelijk te beschermen. Bij gepseudonimiseerde gegevens is er nog enig restrisico op heridentificatie, met name door informatie te gebruiken zoals leeftijd. Herleidbaarheid wordt zoveel mogelijk voorkomen, bijvoorbeeld door het gebruik van leeftijdsgroepen. Vanuit wetenschappelijk perspectief is behoefte aan kennis over de risico's bij verschillende leeftijdsgroepen en kwetsbaarheid. Publicatie vindt alleen plaats met geaggregeerde data, bijvoorbeeld publicatie met gemiddelden op groepsniveau.

Proportionaliteit

Bij het schrijven van het protocol en de bijbehorende vragenlijsten is gekeken naar de doeleinden die voor het onderzoek nodig zijn en welke data nodig zijn om deze wetenschappelijke doeleinden te bereiken. Omdat de kennis over het coronavirus nog beperkt is, is niet exact van te voren te bepalen welke gegevens nodig zijn voor maatschappelijke of wetenschappelijke relevante bevindingen. Dit is bij exploratief en innovatief wetenschappelijk onderzoek gebruikelijk. De vragenlijsten van het onderzoek zijn daarom ingediend voor beoordeling door de METC. De METC heeft een beoordeling gedaan op basis van de vereisten vanuit de WMO. Hieronder valt zowel een proportionaliteitstoets als een ethische beoordeling. De commissie heeft voor deze studies een positieve beoordeling afgegeven.

15. Rechten van de betrokkene

Geef aan hoe invulling wordt gegeven aan de rechten van betrokkenen. Indien de rechten van de betrokkene worden beperkt, bepaal op grond van welke wettelijke uitzonderingen dat is toegestaan

De rechten van de betrokkenen zijn o.a. belegd in de AVG. Daarnaast kent de Uitvoeringswet van de AVG (UAVG) een aantal uitzonderingen op deze rechten ingeval van wetenschappelijk onderzoek.

Wanneer een betrokkene zijn rechten wil uitvoeren, zal de hoofdonderzoeker een goede afweging maken t.a.v. het honoreren van een verzoek. Het RIVM streeft altijd naar een zorgvuldige afweging tussen de belangen van de betrokkene, het algemeen belang en het wetenschappelijke belang. In beginsel zal de hoofdonderzoeker bepalen wat in redelijkheid is uit te voeren en hoe de rechten en vrijheden van de betrokkenen zo goed mogelijk worden gewaarborgd. De hoofdonderzoeker wordt geacht het beste overzicht te hebben over de verwerkingen binnen de studie en hier ook verantwoordelijkheid over draagt. Hieronder volgt een toelichting per recht.

Recht op duidelijke informatie over wat het RIVM met de gegevens doet (art.13 en 14 AVG)

De aspirant-deelnemers hebben voorafgaand aan de deelname aan de studie proefpersoneninformatie (PIF) ontvangen en zij hebben de gelegenheid gekregen hierover na te denken en vragen te stellen. Hiervoor is de CCMO-template gebruikt voor WMO-plichtig onderzoek. In deze PIF staat ook informatie over de verwerking van persoonsgegevens, inclusief de rechten van de betrokkene. Daarbij wordt

verwezen naar de privacy statement en andere informatie over privacy op de website van het RIVM. De PIF is beoordeeld en goedgekeurd door de CCMO. Indien nodig ontvangt de deelnemer nog aanvullende informatie over de studie. Het RIVM zal de resultaten van het onderzoek in elk geval openbaar maken, o.a. op de site van het RIVM, het CCMO register en het EU Clinical trials register. De deelnemer kan informatie ophalen over uitslagen van het onderzoek in geaggregeerde vorm. Resultaten worden ook openbaar gemaakt via wetenschappelijke publicaties.

Stoppen met het onderzoek/intrekken toestemming deelname (art. 7 AVG)

De deelnemer kan zich op elk moment bedenken en stoppen met de deelname aan het onderzoek, zoals vermeld in het protocol en de proefpersoneninformatie. Indien de deelnemer stopt, worden er geen nieuwe gegevens meer verzameld bij de deelnemer en kan de deelnemer verzoeken om het lichaamsmateriaal te vernietigen. De reeds verzamelde gegevens blijven aanwezig voor wetenschappelijke analyse.

Indien de deelnemer de toestemming intrekt, bestaat er een keuze op welk deel de intrekking ziet, bijvoorbeeld voor toekomstig onderzoek. Indien de deelnemer zijn algehele toestemming intrekt worden ook de lichaamsmaterialen vernietigd. De gepseudonimiseerde gegevens die zijn verzameld voor de wetenschappelijke analyse, het toestemmingsformulier en de wettelijk vereiste documenten (zoals originele vragenlijsten) blijven bewaard en worden verder verwerkt voor de wetenschappelijke analyse en voor archivering.

Recht op inzage (art 15 en 89 AVG en art 44 UAVG)

Het recht op inzage is beperkt. Het betreft een wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in art. 89 lid 2 AVG en art. 44 van de UAVG. Dit heeft tot gevolg dat onderzoeksgegevens in een collectieve onderzoeksdatabase worden verwerkt die gericht is op wetenschappelijke analyse. Bij een gericht verzoek tot inzage zal beoordeeld moeten worden welke data kan worden teruggekoppeld, zoals de gegevens die verzameld zijn voor het uitvoeren van de studie. Nadat de studie is beëindigd, ofwel 12 maanden na de verwachte inlevering van het laatste bloedmonster of data, wordt gestart met het klaarmaken van de gegevens voor 'archivering'. Op dat moment begint de vernietiging van directe persoonsgegevens en zijn resterende direct herleidbare persoonsgegevens moeilijker doorzoekbaar. Vanaf dat moment is het verzoek tot inzage moeilijker te honoreren.

Recht op rectificatie en aanvulling (art. 16 en 89 AVG en art. 44 UAVG)

Indien een deelnemer of teamlid aangeeft dat informatie niet correct is, wordt de data aangepast tenzij dit niet mogelijk is. Wijzigingen in de studiedatabase worden gelogd. Daar waar nodig wordt dit recht beperkt voor de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek conform art. 89 lid 2 AVG en art. 44 van de UAVG.

Recht op vergetelheid/gegevenswissing (art. 17 AVG)

Per keer zal beoordeeld moeten worden of gegevens niet langer nodig zijn voor de doeleinden waarvoor zij verzameld zijn conform art. 17 van de AVG. Gegevenswissing van direct herleidbare persoonsgegevens is al als basisbeveiligingsstap voorzien, zoals beschreven in protocol.

Recht op beperking van de verwerking (art. 18 en art. 44 en 45 UAVG)

Dit recht is beperkt op basis van art. 89 AVG en art. 44 en 45 UAVG.

Kennisgevingsplicht (art. 19 AVG)

Er is geen specifieke beperking in de kennisgevingsplicht inzake rectificatie.

Recht op overdraagbaarheid van gegevens (art. 20 AVG en art. 45 UAVG)

De uitvoering van dit recht wordt per keer beoordeeld. Het kan zijn dat een deelnemer aan meerdere Corona onderzoeken wenst deel te nemen en om overdracht van de gegevens uit de vragenlijsten vraagt.

Recht op bezwaar te maken tegen de gegevensverwerking (art. 21 AVG)

Voor zover bekend gelden hiervoor geen beperkingen.

Recht met betrekking tot geautomatiseerde besluitvorming en profilering (art. 22 AVG)

Er wordt geen gebruik gemaakt van geautomatiseerde, gebaseerde besluitvorming, waaronder profilering.

C. Beschrijving en beoordeling risico's voor betrokkenen

16. Risico's

Beschrijf en beoordeel de risico's van de gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen. Ga hierbij in ieder geval in op:

a) welke negatieve gevolgen de gegevensverwerkingen kunnen hebben voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen; b) de oorsprong van deze gevolgen; c) de waarschijnlijkheid (kans) dat deze gevolgen zullen intreden; d) de ernst (impact) van deze gevolgen voor de betrokkenen wanneer deze intreden.

Uit bovenstaande analyse van de voorgestelde verwerking van persoonsgegevens zijn risico's gedistilleerd. Hieronder is per risico kort uiteengezet wat het risico voor betrokkenen is en hoe dit risico gekwalificeerd dient te worden.

De kwalificatie wordt gemaakt op basis van kans x impact = risiconiveau. In bijlage VI is een uitgebreide omschrijving opgenomen van de berekening en definities van kans, impact en risiconiveaus. In deze bijlage is ook aangegeven wat voor soort risicobeperkende maatregelen worden verwacht bij de verschillende risiconiveaus. Hieronder is aangegeven hoe de uiteindelijke risico calculatie plaatsvindt.

Calculatie van de risico's

We gebruiken de kans en impact om het niveau van het risico te bepalen, op basis van de beschreven aspecten:

- De kans (K) dat een risico effectueert; en
- De impact (I) op de organisatie of de betrokkene als het risico is geëffectueerd.

Het risiconiveau wordt toegekend door een vooraf vastgestelde matrix die het belang van mitigerende maatregelen aangeeft. De combinaties van kans en impact zijn gegroepeerd in hoog (H, rood), midden (M, geel) en laag (L, groen). De matrix toont hoe de risico's zijn geclassificeerd gebaseerd op de impact en kans.

Kans → Impact ↓	Laag	Middel	Hoog

Laag	Laag	Laag	Middel
Middel	Laag	Middel	Hoog
Hoog	Middel	Hoog	Hoog

Hieronder staan de geconstateerde risico's voor de betrokkene omschreven. RIVM zal maatregelen nemen om de kans dat deze risico's zich manifesteren te minimaliseren, alsmede om de impact indien zij toch manifesteren te beperken.

GENERIEKE RISICO'S

Hier worden allereerst kort enkele generieke risico's beschreven en daarna, in lijn met de beschrijving van de gegevensverwerkingen (hoofdstuk 3), worden de eventuele risico's per processtap beschreven.

Los van de risico's per processtap gelden voor elke processtap een aantal 'standaard' risico's die zich kunnen voltrekken als men niet volgens de wettelijke kaders en RIVM-protocollen werkt. Voorbeelden zijn beveiligingsincidenten/datalekken, het niet tijdig archiveren dan wel verwijderen van data, onrechtmatige verdere verwerking van persoonsgegevens etc. Die risico's zijn inherent aan elke gegevensverwerking en dus elke processtap.

Om deze risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen zijn al maatregelen getroffen; zie hiervoor onderdeel D waarin zowel de generieke als specifieke maatregelen zijn genoemd, alsmede de QuickScan BIO (bijlage VII, ook van toepassing op de VIVO-studie).

SPECIFIEKE RISICO'S PER PROCESSTAP (conform de stappen uit hoofdstuk 3)

• Stap 1: Studie ontwerp

Gezien de reeds genomen algemene maatregelen, zijn hier geen specifieke risico's te adresseren.

• Stap 2: Studie uitvoering - werving en aanmelding van deelnemers

Binnen deze stap zijn de volgende risico's te adresseren:

- A. In de voorbereidende fase worden rollen toegekend aan personen, zoals die van de hoofdonderzoeker, verantwoordelijk arts en onafhankelijke deskundige, studieteam etc. Rollen en bevoegdheden zijn nog niet volledig voorafgaand aan de studie opgenomen in een finaal Data Management Plan met een Autorisatiematrix. Dit kan tijdens de uitvoer van de studie resulteren in een datalek dat kan ontstaan wanneer gegevens worden uitgewisseld via ongeautoriseerde personen binnen de organisatie. Bijvoorbeeld: medewerkers binnen het RIVM die niet bij het onderzoek betrokken zijn, of medewerkers van derden zoals SidekickIT die verantwoordelijk zijn voor de technische aspecten van het databasebeheer in GLEAN.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat maatregelen worden genomen is middelgroot. Meer medewerkers dan nodig zouden toegang kunnen hebben tot gegevens, maar zijn er een beperkt aantal medewerkers betrokken bij het onderzoek.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is laag omdat onbevoegde medewerkers een contractuele geheimhoudingsplicht hebben ondertekend en met derden een vertrouwelijkheidsclausule is overeengekomen.

De **calculatie** komt uit op middel.

- B. Tijdens het maken van de uitnodigingen via een mailmerge (samenvoeging van e-mailadressen) kunnen de persoonsgegevens verspringen, wat resulteert in combinaties van verkeerde naam en adresgegevens.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat maatregelen worden genomen is middelgroot. Na het uitvoeren van de mailmerge door een externe partij (XEROX) of door de afdeling wordt de PDF gecontroleerd door iemand van het onderzoeksteam op correctheid van de gegevens. De uitnodigingen worden pas geprint na goedkeuring vanuit de afdeling.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is middel. Het gaat alleen om NAW gegevens van aspirant-deelnemers in deze fase van de studie en het gaat alleen om een uitnodiging. In het geval van VIDO, VIVO en VOCAAL staat er wel een DCS-nummer in de brief, hiermee is er wel een koppeling van het deelnemersnummer en de deelnemersgegevens mogelijk. Indien bij IIVAC aspirant-deelnemers worden uitgenodigd vanuit de VASCO studie, staat er een VASCO nummer in de uitnodiging.

De **calculatie** komt uit op laag.

- C. Bij het versturen van de uitnodigingen kan het zijn dat een aspirant-deelnemer niet meer op het adres woont wat in het systeem staat of dat de aspirant-deelnemer is overleden.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat maatregelen worden genomen is laag. Bij de studies VIDO/VIVO/VOCAAL wordt er na het maken van de database van de aan te schrijven aspirant-deelnemer een controle gedaan in het BRP. De adresgegevens van personen die zijn verhuisd worden aangepast en personen die zijn overleden worden uit de database gehaald. De uitnodigingen worden zo snel mogelijk na de BRP check verstuurd.

IIVAC e-mail: Er is recentelijk contact geweest met de deelnemers vanuit VASCO; de kans dat het mailadres van de deelnemer niet goed in de database staat is erg klein aangezien ze in de maanden daarvoor via dit emailadres contact hadden.

IIVAC BRP: Deelnemers worden verworven uit een aselechte steekproef uit het BRP. Deze personen ontvangen zo snel mogelijk na het verkrijgen van de NAW gegevens uit het BRP per post een uitnodiging om mee te doen met het onderzoek.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is middel. Als een aspirant-deelnemer niet meer woonachtig is op het adres, wordt zijn uitnodiging incl. DCS nummer ontvangen door een persoon die hier geen toegang toe mag hebben. Bij overlijden is er impact op de familie.

De **calculatie** komt uit op laag.

- D. Bij het uitsturen van de uitnodiging zijn er twee documenten met NAW gegevens in één envelop aanwezig voor de studies VIDO/VIVO/VOCAAL. Er is een kans dat deze documenten niet overeenkomen of dat er documenten van twee deelnemers in een envelop zitten. Voor VOCAAL en VIVO worden de uitnodigen verstuurd vanuit de afdeling zelf. Voor VIDO en het BRP gedeelte van IIVAC worden de uitnodigingen verstuurd vanuit XEROX.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat er maatregelen worden genomen is middelgroot. Voor IIVAC is er slechts één document met NAW gegevens en is dit risico niet aanwezig.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is middel. Indien per abuis toch twee documenten met verschillende gegevens bij een deelnemer terecht komen, gaat het alleen om NAW-gegevens. Een deelnemer ziet verder geen ingevulde vragenlijsten of medische informatie. Verder lijkt het onderwerp van de studie niet snel tot bijv. stigmatisering indien deelname bekend wordt.

De **calculatie** komt uit op middel.

E. Wanneer deelnemers zich niet aanmelden via Formdesk, maar middels een andere methode, zoals een antwoordkaart, telefonisch of per e-mail, worden gegevens handmatig door een studiemedewerker ingevoerd in Formdesk. Vervolgens vindt er een export plaats naar GLEAN. Aandacht dient besteed te worden aan de controle op de invoer van de benodigde gegevens.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat maatregelen worden genomen is middelgroot. Bij handmatige invoer van persoonsgegevens is de kans op de fouten groter, en kan dus invloed hebben op de data-integriteit van de database en dus de kwaliteit van het onderzoek. In deze fase van het onderzoek zal het vooral gaan om de contactgegevens van de deelnemer. Aangezien veel deelnemers zich direct aanmelden via Formdesk, is de kans op incorrecte data erg klein. De antwoordkaarten voor VIDO/VIVO/VOCAAL die worden ingestuurd zijn deels vooraf ingevuld met NAW gegevens. De kans op fouten hierin is hierdoor kleiner. Bij de invoer in GLEAN wordt er daarnaast nog gecontroleerd op het format van bijvoorbeeld telefoonnummers en postcodes.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is laag. Indien fouten worden gemaakt bij de invoer, heeft dit voor de betrokkene weinig impact. Er vindt geen medische behandeling/diagnostiek plaats; de gevolgen voor de deelnemer is dan ook heel klein.

De **calculatie** komt uit op laag.

- Stap 3: Studieverloop uitvoering klinisch onderzoek – het verzamelen van data en monsters

Binnen deze stap wordt gebruik gemaakt van applicatie GLEAN. Deze applicatie is veelvuldig getest (zie risicoanalyse en acceptatie GLEAN – bijlage VIII). Er is pentest en risicoanalyse uitgevoerd, en wordt er via twee-factor-authenticatie ingelogd op de applicatie door de deelnemer en studiemedewerker. Geen specifieke risico's zijn hier verder aanwezig.

- Stap 4: Opsplitsing database – de uitvoer van de studie en de wetenschappelijke analyse

Binnen deze stap wordt aandacht besteed aan de verdere verwerking voor wetenschappelijke analyse waarbij de kans op herleidbaarheid naar deelnemers zoveel mogelijk wordt beperkt. Er is een werkbare, gepseudonimiseerde en privacyvriendelijke database, geschikt voor de wetenschappelijke analyse. Daarnaast wordt invoer en wijziging in GLEAN gelogd en gecontroleerd en is een audittrail aanwezig. Er zijn in deze fase geen specifieke risico's te adresseren, gezien de algemene maatregelen die al zijn genomen.

- Stap 5: Wetenschappelijke analyse

Gezien de reeds genomen algemene maatregelen, zijn hier geen specifieke risico's te adresseren.

- Stap 6: Publicatie van data

Voor de publicatie van data wordt sterk geaggregeerde data gebruikt. Geaggregeerde data omvatten gemiddelden op groepsniveau. Denk bijvoorbeeld aan leeftijdsgroepen, geslacht of symptomen. Gezien de reeds genomen algemene maatregelen, zijn hier geen specifieke risico's te adresseren. Bij de publicatie van data is voorsnog geen herleidbaarheid naar een individuele deelnemer mogelijk.

- Stap 7: Bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en lichaamsmaterialen

Gezien de reeds genomen algemene maatregelen, zijn hier geen specifieke risico's te adresseren.

D. Beschrijving voorgenomen maatregelen

17. Maatregelen

Beoordeel welke technische, organisatorische en juridische maatregelen in redelijkheid kunnen worden getroffen om de hiervoor beschreven risico's te voorkomen of te verminderen. Beschrijf welke maatregel welk risico aanpakt en wat het restrisico is na het uitvoeren van de maatregel. Indien de maatregel het risico niet volledig afdekt, motiveer waarom het restrisico acceptabel is.

Er zijn door het RIVM verschillende maatregelen genomen om de risico's voor betrokkenen te beperken.

Hieronder zijn de reeds genomen maatregelen opgenomen, onderverdeeld in generieke maatregelen, en specifieke maatregelen per processtap. Daarnaast zijn er al informatiebeveiligingsmaatregelen getroffen om deze verwerkingen zo veilig mogelijk in te richten. Zie hiervoor bijlage VII (QuickScan BIO). Uit deze scan zijn geen restrisico's naar voren gekomen.

GENERIEKE MAATREGELEN (geldend voor de hele studie, dus processtap-overstijgend)
Organisatorische maatregelen
• Verwerking van persoonsgegevens vindt in Nederland plaats, met gecontroleerde verwerkers. Daardoor is er een minimaal niveau van gegevensbescherming gewaarborgd bij derden. Met de verwerkers Sidekick IT (GLEAN) en Innovero Software Solutions (Formdesk) en Daklapack voor prepareren pakketten, is een AVG-bestendige verwerkersovereenkomst afgesloten. • • Medewerkers, waaronder ook externe medewerkers vallen, hebben een geheimhoudingsverklaring ondertekend. • • Ten aanzien van een audittrial, is er specifieke regelgeving bij mensgebonden onderzoeken dat dit verplicht, en is dan ook aanwezig in de CRF in GLEAN. Verder worden alle documenten, op papier of elektronisch, na invulling door de studiemedewerker gecontroleerd, geparafeerd en gedateerd. Papieren documenten worden gearchiveerd in het dossier van de onderzoeker. • • Fysieke documenten, zoals toestemmingsformulieren en vragenlijsten, worden opgeslagen in een afgesloten kamer of brandkast op het RIVM-terrein. • • De hoofdonderzoeker ziet toe dat uitsluitend persoonsgegevens worden verwerkt die nodig zijn voor het onderzoek. Dit gebeurt door het opstellen en naleven van een protocol. Persoonsgegevens en monsters die niet langer hoeven te worden gearchiveerd, worden na 20 jaar vernietigd, tenzij expliciete toestemming is gegeven door de deelnemer t.b.v. vervolgonderzoek en toekomstige analyses. Wanneer de klinische fase is afgerond, worden alle gegevens geëxporteerd uit GLEAN naar een Excel database. Direct herleidbare persoonsgegevens worden vernietigd conform het protocol. Gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt voor de wetenschappelijke analyse en vindt uitsluitend plaats op de beveiligde R schijf. • • Wanneer de uitnodiging per post wordt verstuurd, wordt het adres gecontroleerd in het BRP. Hiermee wordt voorkomen dat post naar een verkeerd adres wordt gestuurd en beperkt dus de kans op een datalek. Na het drukken van brieven en adresetiketten worden deze papieren opnieuw gecontroleerd of de juiste koppeling is behouden tussen de naam en contactgegevens. De data-integriteit wordt hiermee gewaarborgd.

-
- Wanneer post wordt ontvangen, gaat dit naar een speciaal retour-antwoordnummer dat speciaal bedoeld is voor het mensgebonden onderzoek. Met de postverwerking is afgesproken dat de post niet wordt geopend en wordt doorgestuurd naar het centrum. Hiermee wordt voorkomen dat persoonsgegevens in de digitale postverwerking terechtkomen.
-
- Tussen medewerkers vindt de communicatie plaats in GLEAN, per telefoon of via interne email. Met medewerkers buiten het RIVM vindt communicatie plaats via telefoon of via de beveiligde mailapplicatie Zorgmail als persoonsgegevens worden gedeeld.
-
- Voor het veilig uitwisselen en verzenden van gepseudonimiseerde data zijn applicaties beschikbaar Filesender, Zorgmail en mSafe beschikbaar. Informatiebeveiliging acht deze applicaties voldoende beveiligd. Indien het RIVM rapporteert aan het METC gebeurt dit m.b.v. ToetsingOnline.
-
- Lichaamsmaterialen worden bewaard in vriezers waarvan de temperatuur wordt gecontroleerd. De vriezers zijn gekoppeld aan het meldsysteem IRAS. Het alarmsysteem staat zo ingesteld dat dit systeem het team waarschuwt bij een afwijking van de temperatuur buiten de gemelde marges. Het team staat 24/7 klaar om samples te verplaatsen en daarmee onbedoeld ontdooien te voorkomen bij een storing. Toegang tot de ruimte waarin de vriezers staan is beperkt door paslezers en toegang wordt gelogd.

Technische maatregelen

- Op de applicatie GLEAN is recentelijk een geslaagde pentest en risicoanalyse/acceptatie uitgevoerd (zie bijlage VIII)
-
- GLEAN is voor een externe medewerker alleen toegankelijk via twee-staps-authenticatie.
-
- In GLEAN Portal worden digitale vragenlijsten ingevuld door de deelnemer. De deelnemer ontvangt een inlogcode en een wachtwoord via het opgegeven en geverifieerde e-mailadres. Er vindt twee-factor authenticatie plaats o.b.v. het telefoonnummer. Ook wordt de deelnemer verplicht om bij het inloggen het wachtwoord direct te wijzigen.
-
- De gegevens van de deelnemer zullen via het internet naar GLEAN worden overgebracht met gebruikmaking van een beveiligd verbinding (<https://>).
-
- Voor het maken van vragenlijsten wordt Formdesk gebruikt. Documenten en formulieren worden voor korte tijd in Formdesk bewaard en worden geëxporteerd naar een met wachtwoord beveiligd Excel document. Het is alleen mogelijk om vanuit de Campus-omgeving een vragenlijst aan te maken en te beheren. Hierbij wordt een check uitgevoerd of Formdesk vanuit de Campus-omgeving wordt aangeroepen middels IP-filtering. Externe toegang wordt hierdoor voorkomen.
-
- Direct identificeerbare persoonsgegevens worden opgeslagen in beschermde toepassingen zoals GLEAN of mappen op de R schijf. De Excel- of SPSS of R databanken zijn voor wetenschappelijk onderzoek gepseudonimiseerd en worden gecodeerd en met een wachtwoord beveiligd.
-
- Alle gegevens worden automatisch opgeslagen en regelmatige back-ups zorgen ervoor dat er geen gegevens verloren gaan. Volledige back-ups worden maandelijks gemaakt, differentiële back-ups wekelijks en incrementele back-ups dagelijks. Back-ups worden 10 jaar bewaard door SCC-Campus. De uptime wordt gegarandeerd door SSC-Campus. Om de uptime van gegevens te waarborgen, blijven gegevens gedurende een bepaalde periode toegankelijk door het gebruik van o.a. snapshotting en back-ups.
-
- Er zijn verder digitale toegangsbeperkingen georganiseerd door SSC campus. Gegevens worden voornamelijk verwerkt binnen de digitale omgeving van SSC-campus. Vrijwel alle hardware en

software staan centraal onder het beheer van SSC-campus. Voor toegang tot de SSC-Campus werkomgeving is twee-staps-authenticatie van toepassing.

-
- Logging is binnen hoofdapplicatie GLEAN aanwezig voor de toegang en de wijziging van gegevens. Logging buiten GLEAN vindt plaats via toepassing Isilon. Dit betekent dat alle toegang tot (R:) home directories, shares, enz. worden gelogd, inclusief de Microsoft Office omgeving. SPSS wordt niet gelogd, omdat dit een werkplekapplicatie is, en dus buiten de standaardlogging van Campus valt.
-
- Monitoring op applicaties en folders en is niet structureel ingebed in de organisatie en is dan ook een restrisico.

SPECIFIEKE MAATREGELEN PER PROCESSTAP (conform de stappen uit hoofdstuk 3)

• Stap 1: Studie ontwerp

Generieke risico's die voor alle processtappen gelden, zijn al voldoende gemitigeerd door de genomen generieke maatregelen zoals hierboven beschreven.

•

• Stap 2: Studie uitvoering - werving en aanmelding van deelnemers

Om het hier geadresseerde risico te mitigeren, worden de volgende maatregelen genomen:

A. Om het hier geadresseerde risico te mitigeren, wordt nu tijdig een Data Management Plan opgesteld waarin o.a. de rollen en bevoegdheden van betrokken personen worden opgenomen. Ook wordt een Autorisatiematrix opgesteld. Het need-to-know principe is hier het uitgangspunt. Bovendien wordt ook de PIA voor de start van de studie opgemaakt.

B. Na het uitvoeren van de mailmerge door een externe partij (XEROX) of door de afdeling zelf wordt de PDF gecontroleerd door iemand van het onderzoeksteam op correctheid van de gegevens. De uitnodigingen worden pas geprint na goedkeuring vanuit de afdeling.

C.

D.

E. Bij de studies VIDO/VIVO/VOCAAL wordt er na het maken van de database van de aan te schijven aspirant-deelnemers een controle uitgevoerd in het BRP. De adresgegevens van de personen zijn 5 jaar oud, de personen die zijn verhuisd worden aangepast en personen die zijn overleden worden uit de database gehaald. De uitnodigingen worden zo snel mogelijk na de BRP check verstuurd.

Bij IIVAC via e-mail: Met deze deelnemer is er recent nog contact geweest vanuit de VASCO studie. De kans dat het mailadres van de deelnemer niet goed in de database staat is erg klein aangezien ze in de weken/maanden daarvoor via dit emailadres contact hadden.

F. Voor VOCAAL en VIVO worden de uitnodigen verstuurd vanuit de afdeling zelf en handmatig gecontroleerd. Voor VIDO worden de uitnodigingen verstuurd vanuit XEROX en worden beide documenten gescand bij het samenvoegen. Indien documenten niet overeenkomen wordt er een foutmelding gegeven. Er is dus een technische maatregel geïmplementeerd om het hiervoor beschreven risico te mitigeren.

G. Bij handmatige invoer van persoonsgegevens is de kans op de fouten groter. De antwoordkaarten voor VIDO/VIVO/VOCAAL die worden ingestuurd zijn deels vooraf ingevuld met NAW gegevens. De kans op fouten is hierdoor kleiner. Bij de invoer in GLEAN wordt er daarnaast nog gecontroleerd op het format

van bijvoorbeeld telefoonnummers en postcodes. Dit kans op fouten blijft aanwezig, en resulteert in een zeer klein restrisico.

- Stap 3: Studieverloop uitvoering klinisch onderzoek – het verzamelen van data en monsters

Generieke risico's die voor alle processtappen gelden, zijn al voldoende gemitigeerd door de genomen generieke maatregelen zoals hierboven beschreven.

- Stap 4: Opsplitsing database – de uitvoer van de studie en de wetenschappelijke analyse

Binnen deze stap worden al de nodige maatregelen getroffen om herleidbaarheid van de deelnemers zoveel mogelijk te voorkomen. Om direct herleidbare persoonsgegevens van deelnemers te beveiligen, krijgen alle deelnemers een uniek pseudonimiseringnummer. Deze code zal worden gebruikt voor het aanleggen van een gecontroleerde, gepseudonimiseerde database voor wetenschappelijke analyses. Na de klinische fase worden direct herleidbare persoonsgegevens gescheiden van alle onderzoeksgegevens en worden niet op dezelfde plek bewaard. De onderzoeker van de onderzoekslocatie of een aangewezen vertegenwoordiger zal verantwoordelijk zijn voor de sleutel die herleiding weer mogelijk kan maken. Er zijn geen specifieke maatregelen nodig.

- Stap 5: Wetenschappelijke analyse

Generieke risico's die voor alle processtappen gelden, zijn al voldoende gemitigeerd door de genomen generieke maatregelen zoals hierboven beschreven.

- Stap 6: Publicatie van data

Generieke risico's die voor alle processtappen gelden, zijn al voldoende gemitigeerd door de genomen generieke maatregelen zoals hierboven beschreven.

- Stap 7: Bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en lichaamsmaterialen

Generieke risico's die voor alle processtappen gelden, zijn al voldoende gemitigeerd door de genomen generieke maatregelen zoals hierboven beschreven.

RESTRISICO'S EN LESSONS LEARNED

1. Monitoring (geen GCP-monitoring) is organisatiebreed niet structureel geïmplementeerd

Monitoring is niet structureel ingebed in de organisatie. Monitoring kan alleen op verzoek plaatsvinden. Er loopt nu een RIVM-breed project om dit organisatiebreed te structureren. Dit risico zal in de toekomst dus worden gemitigeerd en wordt voor nu als restrisico aangemerkt.

2. Handmatige aanmelding door studiemedewerker in Formdesk

T.a.v. punt 2 D, is het risico op een foute invoer klein en is de impact beperkt. Het gaat om gaat gegevens van de deelnemer zelf en omvatten geen bijzondere persoonsgegevens. Het is daarmee een acceptabel restrisico.

Er kunnen resterende risico's zijn waarmee voorafgaand aan dit onderzoek geen rekening is gehouden. Wij achten de kans op andere risico's echter zeer klein. De kleine kans op resterende risico's weegt niet op tegen de mogelijke invloed van dit onderzoek op de volksgezondheid in Nederland of elders, en wordt daarom aanvaard. Een uitgebreide beschrijving van de berekening, de definities van waarschijnlijkheid, impact en risiconiveaus, is opgenomen in bijlage VI.