

Addendum Postcovidonderzoek.nl.

Dit addendum heeft betrekking op het Postcovidonderzoek.nl en de additionele onderzoeksgegevens die in dat kader worden verwerkt ten opzichte van Tekenradar 2.0.

1. Aanleiding en korte beschrijving van de aanvulling

Inleiding

Dit addendum is geschreven als aanvulling op de DPIA van Tekenradar 2.0. Hoewel er een aantal verschillen zijn tussen het nieuwe onderzoek via postcovidonderzoek.nl en het onderzoek via Tekenradar 2.0, is er gekozen om een addendum te schrijven, omdat er vooral veel overeenkomsten zijn. Tekenradar 2.0 wordt op dezelfde manier gehost en beveiligd als Postcovidonderzoek.nl. Ook zijn de verwerkingslocaties, de techniek en methode van gegevensverwerking, juridisch en beleidsmatig kader, rechten van betrokkenen, en een deel van de risico's en maatregelen hetzelfde. Met alle consortium partners zijn dezelfde afspraken gemaakt wat betreft verwerking van gegevens e.d. met onder meer ook hetzelfde software pakket met systeem voor vragenlijsten, data opslag, accountbeheer en researcher backend waarmee deelnemers kunnen worden uitgenodigd voor aanvullende deelonderzoeken. Er zijn ook een aantal verschillen tussen Tekenradar 2.0 en dit onderzoek. Ten eerste gaat het om een andere ziekte, post-COVID in plaats van tekenbeten en lymeziekte. Ook is het onderzoek opgezet vanuit een ander samenwerkingsverband, namelijk het Post-COVID Netwerk Nederland (PCNN), in plaats van het Tekenradar consortium. Verder is een verschil dat dat de vragenlijst data gekoppeld wordt met verschillende nationale registraties en onderzoeken, waaronder andere dataverzamelingen binnen het Post-COVID Netwerk Nederland en daarnaast ook koppeling met het RIVM longCOVID onderzoek (longcovid.rivm.nl). Koppeling gebeurt onder andere in een CBS remote access omgeving. Daarnaast kunnen als een patiënt te beperkt is om zichzelf te kunnen aanmelden ook huisartsen en andere behandelend artsen hun patiënt aanmelden, en kunnen ook familieleden of bekenden voor iemand anders de melding doen. Tot slot verschilt de grondslag, bij Tekenradar werd er toestemming gevraagd voor de verwerking van de persoonsgegevens en in dit onderzoek is dat algemeen belang.¹ Bovengenoemde verschillen met betrekking tot Tekenradar 2.0 worden in dit addendum uitgebreid beschreven.

Post-COVID in Nederland

Sommige mensen houden langdurige klachten nadat ze COVID-19 (corona) hebben gehad. Houden de klachten minimaal 3 maanden aan, dan is er sprake van post-COVID. Er is nog veel onbekend over post-COVID. Daarom wordt er zowel in Nederland als in het buitenland veel onderzoek naar gedaan.

Mensen met post-COVID hebben vaak klachten als:

¹ Met de kennis van nu, zou er ook voor algemeen belang zijn gekozen als grondslag voor Tekenradar 2.0

- vermoeidheid;
- concentratieproblemen;
- geheugenproblemen;
- kortademigheid;
- overgevoeligheid voor licht en geluid;
- hoofdpijn;
- somberheid/prikkelbaarheid;
- slaapproblemen;
- spierpijn;
- duizeligheid

Deze klachten houden soms meerdere maanden of zelfs langer aan. De aard en de ernst van de klachten verschilt per persoon. Bij sommige mensen worden de klachten minder in de loop van de tijd. Bovenstaande lijst bevat niet alle mogelijke klachten die bij post-COVID horen. In [onderzoek van The Lancet](#) (Engelstalig) werden bijvoorbeeld bijna 200 klachten geteld.

Voor langdurige klachten na corona werd eerder de Engelse term 'Long COVID' gebruikt. Long betekent hier: 'langdurig'. De langdurige klachten komen na corona, wanneer de infectie achter de rug is. Daarom is de term post-COVID (condition/syndroom) meer passend. 'Post' betekent 'na'.

In hoofdlijnen het onderzoek

Postcovidonderzoek.nl wordt een online citizen science platform waar post-COVID patiënten zich centraal kunnen aanmelden voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Mensen kunnen zichzelf aanmelden, maar deelnemers kunnen ook worden aangemeld door een familielid of bekende, of hun arts, als ze (door hun klachten) zelf niet in staat zijn om de aanmelding te doen. Dit staat ook beschreven in de online informatiebrief (informed consent) die de deelnemers krijgen voordat het onderzoek begint. Hierin staat uitgebreid beschreven dat wanneer mensen zelf niet in staat zijn om mee te doen aan het onderzoek, een familielid of bekende hiermee kan helpen. Wel is dan belangrijk dat de betrokkene goed geïnformeerd is over het onderzoek en toestemming geeft om mee te doen. Derden die helpen bij de aanmelding, moeten bij start van de aanmelding middels aanvinken bevestigen dat degene zelf niet in staat is om de melding te doen en dat de deelnemer toestemming heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek. Dit wordt gedaan bij de informed consent. Als de informed consent als pop-up in beeld komt wordt er aan derden gevraagd om de informed consent samen door te lezen. Vervolgens wordt er gevraagd om te bevestigen (middels aanvinken) dat de informed consent samen is doorgenomen en akkoord is bevonden door de deelnemer en dat de deelnemer toestemming heeft gegeven om te worden aangemeld door een derde. Door dit zo expliciet uit te vragen wordt geborgd dat ook bij aanmelden door een derde informed consent correct wordt gegeven. Bovenstaande aanpak geldt ook voor artsen die een aanmelding doen voor hun patiënt: artsen moeten expliciet bevestigen dat patiënten toestemming geven voor de aanmelding, het delen van hun gegevens en om benaderd te mogen worden door onderzoekers voor wetenschappelijk onderzoek. De aanmelding door derden is toegevoegd om dit onderzoek toegankelijker te maken, wat juist nodig is voor deze doelgroep. Meedoen aan dergelijk onderzoek kan een grote belasting zijn voor deze patiënten vanwege hun klachten. Daarom is het noodzakelijk, om geen patiënten uit te sluiten en representatief te zijn voor de hele patiëntenpopulatie, om deze functionaliteit te hebben.

De portal wordt gebouwd en gehost door het RIVM in een door ZonMw gefinancierde samenwerking met het landelijke Post-COVID Netwerk Nederland.² Na online aanmelding op de website van de portal, maken patiënten een account aan, geven informed consent

voor deelname aan het online vragenlijst onderzoek, vullen een aantal gegevens over hun gezondheid in via de eerste vragenlijst, en geven toestemming om te worden benaderd voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek. Na deze melding wordt periodiek via een online vragenlijst gevraagd om een update van hun gezondheidsgegevens. Vervolgens kunnen deze mensen worden uitgenodigd voor specifieke onderzoeksprojecten. De portal zal gebouwd worden met dezelfde software als Tekenradar 2.0 en op dezelfde manier door het RIVM gehost worden en beveiligd zijn.

Het grootste verschil tussen Tekenradar.nl en het Postcovidonderzoek.nl zal zijn dat de persoonsgegevens worden gekoppeld met verschillende nationale registraties, in een digital research environment, waarschijnlijk via het CBS (zie bijlage D). Dit zal gebeuren met behulp van de geboortedatum, postcode (6 digits) en geslacht, zodat koppeling op basis van waarschijnlijkheid mogelijk is. Naar verwachting kunnen zo meer dan 90% van de deelnemers gekoppeld worden. Ook zullen er deels andere consortium partners aanwezig zijn. In Tekenradar 2.0 zijn dit Wageningen University & Research, Amsterdam UMC, Radboudumc en de Stichting voor Duurzame Ontwikkeling, en gecoördineerd door het Epidemiologie Centrum en Surveillance (EPI) van het RIVM. In het Postcovidonderzoek.nl zet het RIVM de nieuwe portal als enige eigenaar op, maar na het ondertekenen van een consortiumovereenkomst zal het eigenaarschap gedeeld worden met Leids Universitair Medisch Centrum, Radboudumc en eventuele andere partners uit het Post-COVID Netwerk Nederland. Partijen uit dit landelijke netwerk tekenen een aparte data sharing agreement om toegang tot de data te krijgen, waaronder onder meer ook Amsterdam UMC.

Naast de koppeling van data met nationale registraties zoals hierboven beschreven, zal ook koppeling plaats vinden met andere onderzoeken. Dat zijn de onderzoeken waarbij de deelnemers via Postcovidonderzoek.nl zijn geworven en daarnaast ook het RIVM longCOVID onderzoek. Daarvoor zullen gepseudonimiseerde koppelcodes worden gebruikt gegenereerd vanuit postcovidonderzoek.nl, die ofwel de onderzoeker van het andere onderzoek direct uit de backend van postcovidonderzoek.nl kan halen, of de deelnemer zal de koppelcode zelf kunnen overhandigen aan de onderzoekers. Voor het RIVM longCOVID onderzoek zullen deelnemers aan dat onderzoek een zelfde soort koppelcode overhandigen aan de onderzoekers van postcovidonderzoek.nl. Koppelcodes die patiënten zelf doorgeven zullen samengestelde codes zijn van 2 unieke koppelcodes, om fouten te voorkomen. De koppeling zal ook duidelijk worden beschreven in de online informatiebrief die de mensen krijgen voordat ze meedoen aan het onderzoek. Koppeling van data van verschillende verwerkingsverantwoordelijken kan alleen plaatsvinden na het tekenen van een data sharing agreement (DSA).

Een ander verschil met Tekenradar is dat emailadressen en contactgegevens van mensen die interesse hebben in ander onderzoek ook als batch gedownload kunnen worden ter verzending vanuit dat andere onderzoek. Zie ook bijlage 2a.

² [ZonMw](#): de Nederlandse organisatie voor gezondheidszorgonderzoek en zorginnovatie en werkt aan verschillende gezondheidsvraagstukken. Samen met haar belangrijkste opdrachtgevers, onder andere het ministerie van VWS, worden programma's ontworpen. Binnen het [COVID-19-programma](#), dat is opgezet in opdracht van het ministerie van VWS, zijn ook verschillende [onderzoeken naar post-COVID](#) gestart. ZonMw doet zelf geen onderzoek. Zij zijn geen partner/eigenaar van deze portal en hebben ook geen recht op eigenaarschap of inzage in data/persoonsgegevens.

Aansluiting doelstelling

De huidige doelstelling van Tekenradar 2.0 is als volgt (zoals vermeld in de DPIA):

“Het algemene doel van het Tekenradar onderzoek en de daaruit voortvloeiende verwerkingen is het onderzoeken van het vóórkomen van teken, tekenbeten, Lymeziekte en andere tekenoverdraagbare ziekten, en de gezondheidsimpact op patiënten. Hierbij ligt de focus op cognitief functioneren, pijn, vermoeidheid en kwaliteit van leven. Daarnaast wordt gekeken naar risicofactoren en zorgbehoefte en zorggebruik.”

De doelstelling van Postcovidonderzoek.nl is anders namelijk: Een portaal creëren waar patiënten zich kunnen inschrijven voor deelname aan Post-COVID vragenlijst onderzoek en daaruit voortvloeiende onderzoeken naar langdurige klachten bij Post-COVID en/of langdurige klachten na Post-COVID vaccinatie. Het is ook mogelijk dat een familielid/bekende de post-COVID patiënt kan inschrijven en zorgverleners kunnen patiënten aanmelden voor mogelijke deelname aan onderzoek naar post-COVID, waarbij online informed consent het mogelijk maakt om benaderd te worden voor nieuwe onderzoeken en/of biobanken. Bovendien zullen via dit portaal gestandaardiseerde gegevens worden verzameld (bijvoorbeeld Case Report Form, door patiënten gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's)). Deze gegevens maken het mogelijk specifieke subgroepen van patiënten te selecteren voor de werving van een specifiek ander onderzoek, bijvoorbeeld alleen post-COVID patiënten die zowel ernstige vermoeidheid als concentratiestoornissen hebben. Daarnaast zullen de gegevens gebruikt worden voor beschrijvend onderzoek naar klachten die voorkomen bij post-COVID patiënten in Nederland. Ook zal de informed consent van patiënten worden gevraagd voor zowel de gegevenskoppeling met nationale registraties (bijvoorbeeld het Bevolkingsregister (PR), Landelijk Doodsoorzaken Registratie (NCDR), CIMS (nationaal COVID-19 vaccinatie register), GGD COVID19 besmettingsmeldingen, INDICWLZ (Indicaties afgegeven langdurige zorg), en koppeling met GEBWLZ (gebruikte langdurige zorg), Nederlands Ziekenhuisontslagregistratie (DHDR), medicijntab, NIVEL, VEKTIS declaratiegegevens, huisartsenregistraties, UWV etc., alsook andere onderzoeken binnen het Post-COVID Netwerk Nederland, en daarnaast ook het RIVM longCOVID onderzoek. Het portaal zal zowel post-Covid-patiënten omvatten, als patiënten met langdurige klachten na -COVID vaccinatie, als patiënten van wie de gegevens kunnen worden gebruikt voor geschikte controlegroepen.

Voor het huidige onderzoek worden dezelfde software en hosting gebruikt als bij Tekenradar 2.0, met dezelfde verwerkingslocaties, techniek en methode van gegevensverwerking, juridisch en beleidsmatig kader, rechten van betrokkenen. Ook zijn een deel van de risico's en maatregelen hetzelfde. Met alle consortium partners zijn dezelfde afspraken gemaakt wat betreft verwerking van gegevens e.d. met onder meer ook hetzelfde systeem voor vragenlijsten, data opslag, accountbeheer en researcher backend waarmee deelnemers kunnen worden uitgenodigd voor aanvullende deelonderzoeken. Vanwege deze gelijkenis met Tekenradar 2.0 met de reeds bestaande maatregelen voor waarborging van de privacy, (informatie)beveiliging en zonder hosting bij externe partijen, is ervoor gekozen om voor Postcovidonderzoek.nl een addendum op de DPIA van Tekenradar 2.0 te schrijven.

2. Persoonsgegevens

Categorie betrokkenen	Categorie persoonsgegevens	Persoonsgegevens	Type persoonsgegevens	Toelichting
Alle mensen die zijn geregistreerd in Postcovidonderzoek.nl	Contactgegevens*	<ul style="list-style-type: none"> • Naam • Adres • E-mailadres • Telefoonnummer 	Gewoon	<ul style="list-style-type: none"> • Naam is noodzakelijk omdat mensen benaderd moeten kunnen worden door onderzoekers voor deelname aan onderzoek waarvoor het duidelijk moet zijn om wie het gaat. • Adres is noodzakelijk omdat het mogelijk moet zijn mensen per post te benaderen voor deelname aan onderzoek. • E-mailadres is noodzakelijk omdat het mogelijk moet zijn mensen per e-mail te benaderen voor deelname aan onderzoek. • Telefoonnummer is noodzakelijk omdat het mogelijk moet zijn mensen per telefoon te benaderen voor deelname aan onderzoek.
	Demografische gegevens	<ul style="list-style-type: none"> • Geslacht • Geboortedatum • Postcode 	Gewoon	<ul style="list-style-type: none"> • Geslacht is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is dat nodig is voor de analyses, en omdat het in combinatie met geboortedatum en postcode koppeling mogelijk maakt met andere databronnen zoals de elders genoemde nationale registraties • Geboortedatum is noodzakelijk omdat het in combinatie met geslacht en postcode koppeling mogelijk maakt met andere databronnen zoals de elders genoemde nationale registraties • Postcode is noodzakelijk omdat het in combinatie met geboortedatum en geslacht koppeling mogelijk maakt met andere databronnen zoals de elders genoemde nationale registraties
	Gezondheidsgegevens	<ul style="list-style-type: none"> • Vermoeidheid • Pijn • Concentratiestoornisse 	<ul style="list-style-type: none"> • Bijzonder 	<ul style="list-style-type: none"> • Vermoeidheid is noodzakelijk omdat het een

	<ul style="list-style-type: none"> • n • Post exceptionele malaise (klachten na inspanning) • Chronische aandoeningen (zoals astma, COPD en diabetes) • Medicijn gebruik 		<ul style="list-style-type: none"> • onderzoeksgegeven is, het is namelijk een mogelijk gevolg van postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd. • Pijn is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is, het is namelijk mogelijk gevolg van postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd. • Concentratiestoornissen is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is, het is namelijk mogelijk gevolg van postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd. • Post exertionele malaise is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is, het is namelijk mogelijk gevolg van postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd. • Chronische aandoeningen is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is, het is namelijk mogelijk oorzaak van klachten die lijken op postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd. • Medicijn gebruik is noodzakelijk omdat het een onderzoeksgegeven is, het is namelijk mogelijk van invloed op de kans en gevolgen van postcovid. Zonder dit gegeven kan het onderzoek niet compleet worden uitgevoerd.
Contact gegevens arts	<ul style="list-style-type: none"> • Naam arts en praktijk/ziekenhuis • E-mailadres arts • Telefoonnummer arts 	Gewoon	Contactgegevens zijn noodzakelijk omdat de arts dan zo nodig ook benaderd kan worden om aanvullende gegevens te verstrekken over de patiënt (na informed consent).

*Is afhankelijk van het andere onderzoek, en mensen kunnen voor meerdere onderzoeken benaderd worden.

3. Gegevensverwerkingen

Opbouw / processtappen

In "postcovidonderzoek.nl -flows beschrijving" (zie bijlage 2a) en "postcovidonderzoek.nl -flows" (zie bijlage 2b) staan een schematische weergave en uitgebreide beschrijving van de flows van gegevensverwerking in het kader van postcovidonderzoek.nl. Hieronder volgt een beknoptere beschrijving van de verwerkingen per stap.

A. Verzamelen data

1. Burger bezoekt de website Postcovidonderzoek.nl op eigen initiatief. Hier wordt gevraagd of de burger functionele cookies op wil slaan die nodig zijn om het systeem goed te laten werken. Zo ja, dan wordt het volgende opgeslagen (niet in een cookie maar in local storage, volgens HTML5): token (state key) voor toegang naar de resources. Het IP-adres wordt wel gestuurd naar de centrale F5 firewall van het RIVM. Echter, deze stuurt zijn eigen adres door naar de applicatie. De applicatielog bevat dus geen IP-adressen van burgers.
2. Burger bezoekt de website Postcovidonderzoek.nl en kiest voor aanmelden voor het Postcovid-vragenlijst onderzoek. Dit gaat middels de participant.api. De burger kan op deze manieren aanmelden:
 - a. zich als deelnemer aanmelden via de aanmeldknop om alleen een account aan te maken. Op dit moment wordt er nog geen melding gedaan van een postcovid, postcovid-vaccinatie syndroom etc., maar geeft de deelnemer al wel toestemming voor deelname aan het postcovid vragenlijst onderzoek. De deelnemer zal worden geïnformeerd door middel van een online informatiebrief (informed consent).
 - b. Eerst (met of zonder account) een differentiatievragenlijst invullen waarin wordt gevraagd wat men wil melden (postcovid, postcovid-vaccinatie syndroom etc.) en welke leeftijd in jaren de persoon heeft. Daarnaast wordt ook de aanmaakdatum geregistreerd. Zie in punt 4 welke persoonsgegevens worden opgeslagen. Na afronding van de differentiatievragenlijst wordt gevraagd om deel te nemen aan het postcovid vragenlijst onderzoek. Direct daarna vullen mensen een uitgebreidere vragenlijst in over wat ze hebben gemeld (postcovid syndroom bij volwassene of kind, postcovid vaccinatie syndroom meedoen als controlepersoon etc.), en zo nodig vragen over hun gezondheid. Vervolgens vullen ze tot drie jaar later vervolgvragenlijsten in over hun melding. Voordat gestart kan worden met de uitgebreidere vragenlijst na de differentiatie-vragenlijst wordt mensen eerst toestemming gevraagd voor deelname aan het postcovid vragenlijstonderzoek, waarna ze een account moeten aanmaken met een geldig e-mailadres en password. De deelnemer zal daarvoor worden geïnformeerd door middel van een online informatiebrief (informed consent). Direct daarna worden ze doorgeleid naar de eerste uitgebreidere vragenlijst.
3. Op het moment dat iemand een account met e-mailadres en wachtwoord aanvraagt, worden persoonsgegevens opgeslagen namelijk: e-mailadres, wachtwoord. Deze gegevens worden opgeslagen in de Mongo User database op de server van RIVM. Daarnaast worden ook alle account acties geregistreerd, zoals de aanmaakdatum, wijzigingsdatum en verwijderdatum van het account en de differentiatievragenlijst. Gegevens uit de vragenlijsten worden opgeslagen in een aparte collection met onderzoeksgegevens van de Study database, tenzij het

vragen met algemene persoonsgegevens (bijv. contact- of NAW gegevens) betreft, dan worden deze gegevens opgeslagen in een aparte collection met gevoelige persoonsgegevens binnen de Study database.

Na de keuze om een account aan te maken met e-mailadres en wachtwoord (zie stap 2) wordt er automatisch een verificatie e-mail verstuurd naar de burger ter controle van het e-mailadres. In de verificatiemail kunnen burgers door op een link te klikken bevestigen dat zijzelf zich hebben aangemeld met het betreffende e-mailadres. Tevens wordt een link getoond waarmee ze juist kunnen aangeven dat zij zich niet zelf hebben aangemeld voor Postcovid of niet langer wensen deel te nemen (opting out optie). Als de verificatietoken uit deze e-mail (die tot 24 uur na verzending geldig is) niet wordt gebruikt én er niet op de opting out link is geklikt, wordt 48 uur na het versturen van deze verificatietoken een automatische herinneringsmail verstuurd voor verificatie. Wordt ook deze niet gebruikt, dan wordt binnen 12 dagen na deze herinnering (en dus 14 dagen na het aanmaken van een account en de eerste verificatiemail) het account automatisch verwijderd. Deelnemers verifiëren dan het e-mailadres door te drukken op de link naar de vragenlijst in de e-mail.

Er worden geen gegevens verstrekt in de bevestigingsemail.

4. Burger verifieert zich middels de mail door te drukken op de link. De link zal op een volgende manier samengesteld worden:
 - https://webclient.Postcovidonderzoek.nl/link/verify-contact?token=<random_token>.

Uiteindelijk wordt het volgende opgeslagen in het account van de deelnemer:

- a. Aanmelddatum + tijd
- b. Confirmatiedatum
- c. Laatste logindatum + tijd
- d. Datum + tijd laatste account update
- e. Email
- f. Gebruikersnaam
- g. Wachtwoord (hashed)
- h. Token
- i. Account ID (nummer in het systeem van de deelnemer)

De volgende informatie (onder j.) is ook zichtbaar voor de deelnemer na inloggen in haar of zijn Postcovidonderzoek.nl account, maar worden niet opgeslagen in het account. Deze gegevens worden opgehaald uit de report history collection van de Study database. Als de gebruiker toegang wil tot zijn report history, zal het systeem de study service vragen om dit op te zoeken voor de participant ID welke is gegenereerd (door hashing) van het profile ID van deze gebruiker. Als er een dergelijk verzoek binnenkomt zal de study service checken of de gebruiker geauthentiseerd is en data van zijn eigen profile wordt opvraagd. Zo niet, dan wordt het verzoek afgewezen en gelogd.

- j. Type melding (postcovid syndroom/postcovid vaccinatie syndroom/controlepersoon), inclusief datum van melding
5. Burgers die een account hebben aangemaakt in Postcovidonderzoek.nl zijn vanaf dan deelnemers van Postcovidonderzoek.nl. Zij kunnen nu inloggen op Postcovidonderzoek.nl. Inloggen vindt plaats middels: gebruikersnaam + wachtwoord en een multifactor 6-cijferige code die deelnemers per e-mail ontvangen. Zoals beschreven in stap 4, wordt de inlogdatum van de gebruiker opgeslagen in de User database.
 6. Eenmaal ingelogd heeft de burger de mogelijkheid om (nieuwe) postcovid of postcovid vaccinatie syndroom te melden, en de bijbehorende meldvragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten betreffen bijzondere persoonsgegevens. De vragen zijn opgenomen in bijlage 3. Deelnemers worden geattendeerd op het feit dat hun gegevens worden gekoppeld t met nationale registraties in een digital

research environment van het CBS, op basis van geslacht, geboortedatum en pc6 (zie eerder). Ook staat er in de informatie aan de deelnemer dat de persoonsgegevens ook gekoppeld kunnen worden met andere dataverzamelingen binnen het Post-COVID Netwerk Nederland. Binnen de meldvragenlijsten wordt een deelnemer ook gevraagd of hij/zij in aanmerking wil komen voor deelname aan een aanvullend (deel)onderzoek. Daarvoor wordt in de vragenlijsten aanvullende toestemming gevraagd. De deelnemer wordt, indien van toepassing voor het aanvullende (deel)onderzoek, ook uitdrukkelijk toestemming gevraagd voor opslag van persoonsgegevens die nodig zijn voor het aanvullende onderzoek, waaronder de volgende kunnen vallen:

- a. NAW-gegevens, voor toesturen van bloedafname pakketten (of pakketten voor andere monsternames zoals urine)
- b. Huisartscontactgegevens, om relevante medische informatie met uitdrukkelijke toestemming van de deelnemer te kunnen opvragen.
- c. Geboortedatum, ook t.b.v. opvragen bovengenoemde gegevens bij de huisarts
- d. Telefoonnummer, om de deelnemer te kunnen benaderen voor checken van inclusiecriteria voor het aanvullend onderzoek, en contact opnemen als herinnering voor invullen van vervolgvragenlijsten.

Persoonsgegevens genoemd onder punt 4 worden in de User database opgeslagen, apart van de Study database. Gegevens uit de vragenlijsten worden opgeslagen in een aparte collection met onderzoeksgegevens binnen de Study database. Uitzondering hierop is wanneer het vragen over persoonsgegevens zoals genoemd onder punt 6 betreft. Deze worden opgeslagen in een aparte collection met contactgegevens binnen de Study database en zijn niet zichtbaar in het account van de deelnemer. Per vraag uit eenzelfde vragenlijst is het mogelijk te specificeren op welke plek de gegevens van deze vraag opgeslagen moeten worden, zodat de contactgegevens in een aparte collection binnen de Study database worden opgeslagen dan de onderzoeksgegevens collection van het (deel)onderzoek. De contactgegevens uit de Study database zijn alleen toegankelijk voor de onderzoekers van het betreffende (deel)onderzoek die betrokken zijn bij de logistiek van monsternames en/of contact opnemen met de huisarts en/of deelnemer. De functioneel beheerder moet hen hiervoor toegang verlenen. Zie ook in de eerdergenoemde autorisatiematrix in bijlage 2a.

Het account wachtwoord wordt gehashed in de User database opgeslagen. De onderzoeksgegevens worden gepseudonimiseerd verwerkt. De profile ID \neq participant ID \neq participant ID2. Zowel de link tussen een profile ID en een participant ID van eenzelfde persoon, als de link tussen een participant ID en participant ID2 van eenzelfde persoon, wordt middels een hashing algoritme gehashed. De timestamp - de tijd waarop de hash is gecreëerd - wordt voor de collection met contactgegevens binnen een (deel)onderzoek niet opgeslagen. Hierdoor zijn onderzoeksgegevens ook niet via de timestamp te herleiden naar contactgegevens. Alleen de technische administrator heeft toegang tot de contactgegevens collection in combinatie met toegang tot de global en study specifieke secret key om het hashing algoritme op de correcte manier te laten draaien en hiermee de onderzoeksgegevens te kunnen linken aan de contactgegevens. De technische administrator kan een (hoofd)onderzoeker van een (deel)onderzoek ook toegang geven tot de contactgegevens en de sleutel tussen participant ID en participant ID2, als dat nodig is voor de uitvoering van een deelonderzoek], én dat ze uitdrukkelijk toestemming geven om ze hiervoor te benaderen. Voor het benaderen van patiënt en diens huisarts is het in dat geval nodig om de onderzoeksgegevens van de melding te koppelen aan contactgegevens.

Op postcovidonderzoek.nl hebben diegenen die zich aanmelden een mogelijk veelal chronische aandoening, en komen daardoor jarenlang in aanmerking voor deelname aan onderzoek. Het is namelijk cruciaal om ook jaren later te kunnen onderzoeken in hoeverre mensen nog steeds last hebben van postcovid. Daarom worden de contactgegevens maximaal 10 jaar opgeslagen. In de instellingen van het account kunnen deelnemers voor elk profiel hun toestemming om hen te benaderen voor toekomstige deelonderzoeken intrekken. Dan worden de contactgegevens verwijderd. Ook kunnen deelnemers in de instellingen van het account hun toestemming voor het Postcovidonderzoek en/of het versturen van vragenlijsten intrekken. Dan worden er geen e-mails met vervolgvragenlijsten meer gestuurd.

7. Op de ingelogde omgeving kunnen, nadat de meldvragenlijst is ingevuld, ook de vervolgvragenlijsten worden ingevuld. Deze vervolgvragenlijsten worden 3-maandelijks ingevuld en ze betreffen bijzondere persoonsgegevens welke in de Study database worden opgeslagen. De vragen zijn opgenomen in de bijlage 3.
8. Op de geplande tijdstippen worden er automatisch herinneringsmails verstuurd naar de deelnemers van [Postcovidonderzoek.nl](https://postcovidonderzoek.nl) over hun vervolgvragenlijsten. Deze herinneringsmails worden verstuurd vanaf noreply@postcovidonderzoek.nl. De tekst is aangemaakt door de onderzoeker, middels de API. De deelnemer heeft eerder, bij aanmelding, toestemming gegeven voor deze mailing via het toestemmingsformulier. In deze herinneringsmail worden geen bijzondere persoonsgegevens vermeld.
De data over de uitgestuurde mails wordt opgeslagen in de Message database. Het volgende wordt opgeslagen:
 - a. Berichttype (template)
 - b. Onderwerp
 - c. Verzendadres
 - d. Tijd
 - e. De inhoud van het mailbericht wordt niet opgeslagen. Dit ter voorkoming van een onnodig grote database.
9. Middels de herinneringsmail gaat de betrokkene naar [Postcovidonderzoek.nl](https://postcovidonderzoek.nl) via een unieke link. Deze link bevat een token (18 digits; 42 dagen geldig), en de deelnemer komt daarna direct terecht bij de vervolgvragenlijst.
Hierna is het voor de deelnemer mogelijk om de vervolgvragenlijst in te vullen zoals beschreven in stap 7. Ook hier wordt weer de laatste logindatum bijgewerkt in de User database.
10. Onderzoekers kunnen een email of sms-notificatie ontvangen zodra er een voor een (deel)onderzoek als relevant aangeduide melding wordt gedaan via [Postcovidonderzoek.nl](https://postcovidonderzoek.nl). In deze email of SMS worden geen bijzondere persoonsgegevens vermeld. De functioneel beheerder verleent onderzoekers toegang tot deze email/SMS service. De hoofdonderzoeker van een (deel)onderzoek bepaalt welke onderzoekers gebruik kunnen maken van deze email/SMS service en vraagt de admin de toegang te verlenen. Toegang wordt alleen verleend als dat nodig is voor het uitvoeren van het (deel)onderzoek. De onderzoeker kan de service daarna ook zelf aan- en uitzetten.
11. Ook kunnen mensen persoonlijk aangeschreven worden na willekeurig te zijn geselecteerd uit de Basisregistratie Personen om als controlegroep te dienen bij het onderzoek. Deze mensen ontvangen een brief met een onderzoekscode, met een link naar de website om zich aan te melden. De onderzoekscode kan worden ingevuld in de vragenlijst, en door de onderzoekers te linken met de demografische gegevens (leeftijd/geslacht/regio) uit de Basisregistratie Personen, zodat vastgesteld kan worden of de leeftijd/geslacht/regio verdeling van de deelnemers representatief is. De BRP-gegevens worden voor bovenstaand doeleinde gebruikt en vervolgens verwijderd. Het persoonlijk aanschrijven van willekeurig uit de Basisregistratie Personen geselecteerde personen om als

controlegroep te dienen bij onderzoek is als standaard procedure voor onderzoek centraal bij het RIVM ingeregeld. De grondslag hiervoor is algemeen belang en moet gevonden worden in Autorisatiebesluit 2015-0000768960, (art. 6 lid 1(e)) jo artikel 3 wet op het RIVM. Een alternatief voor bovenstaande uitnodiging van controlepersonen kan nog zijn dat deelnemers die zich aanmelden met postcovid of postcovid-vaccinatie klachten gevraagd wordt om hun eigen controlepersoon te laten aanmelden, bijvoorbeeld een kennis met dezelfde leeftijd, geslacht en woonplaats. Hoe dat dan precies zal gaan is nog niet bekend, maar een aanpak zou kunnen zijn om de controlepersonen dan in de vragenlijst te laten bevestigen dat iemand ze gevraagd heeft als controle aan te melden, en dat de deelnemer met postcovid of postcovid-vaccinatie klachten in de follow-up vragenlijst aangeeft dat het gelukt is om een controlepersoon zich aan te laten melden. Linken van de meldingen aan elkaar is waarschijnlijk niet nodig.

12. Extra functionaliteit die mogelijk nog wordt toegevoegd, is het tijdelijk stopzetten van vervolgvragenlijsten, na start deelname aan een ander onderzoek van het Post-COVID Netwerk Nederland. Dat zal dan wellicht door de deelnemer zelf worden gedaan, en/of door een onderzoeker die de deelnemer via de researcher backend rekruteert voor een ander onderzoek. Zo wordt voorkomen dat iemand te veel vragenlijsten tegelijk moet invullen. Als de gekozen termijn verstreken is, gelijk aan de duur van het andere onderzoek, starten de vervolgvragen van postcovidonderzoek.nl weer.

B. Wetenschappelijke analyses, publicatie van data en andere output

Voor wetenschappelijke analyses, publicatie, en de geplande specifieke werving voor aanvullende onderzoeken zijn de volgende verwerkingen nodig:

1. Het uitnodigen van deelnemers voor aanvullende onderzoeken kan op twee manieren, met voorkeur voor optie b: optie a) geselecteerde deelnemers krijgen een e-mail vanuit het postcovidonderzoek.nl systeem met informatie over het aanvullende onderzoek, en een contact extern e-mailadres en/of telefoonnummer van het betreffende onderzoek zodat ze zichzelf kunnen aanmelden. In de e-mail vanuit postcovidonderzoek.nl wordt een unieke gepseudonimiseerde code meegeleverd, die de deelnemer zelf aan de onderzoeker van het aanvullende onderzoek kan geven, om achteraf eventuele koppeling van onderzoeksgegevens van het aanvullende onderzoek en de onderzoeksgegevens op postcovidonderzoek.nl mogelijk te maken. Koppeling mag alleen na informed consent van de deelnemer dat bijvoorbeeld gegeven kan worden bij inclusie in het aanvullende onderzoek, en na ondertekening van een data sharing agreement met het RIVM door de onderzoekers; optie b) onderzoekers van het aanvullende onderzoek tekenen van tevoren een data sharing agreement en krijgen daardoor toegang tot een lijst met geselecteerde deelnemers, die direct door hen benaderd kunnen worden. Hiervoor moeten eerst (externe) onderzoekers toegang krijgen van de functioneel beheerder om de contactgegevens in het systeem op te vragen. Zij krijgen ook alleen toegang tot contactgegevens van personen die in aanmerking komen voor (deel)onderzoek waarbij deze (externe) onderzoeker betrokken is op basis van vooraf bepaalde criteria (bijv. alleen mensen die postcovid met een bepaalde vermoedheidsscore hebben gedaan of alleen mensen waarvan de diagnose postcovid is gesteld door de huisarts). Het systeem filtert en biedt de contactgegevens van de personen die aan de criteria voldoen aan de onderzoeker aan. Deze kan dan de respondenten in batch benaderen (bijvoorbeeld via e-mail/telefoon). Er is een notificatiesysteem waarbij de onderzoekers via e-mail worden gewaarschuwd als er een melding is gedaan die overeenkomt met de criteria van het deelonderzoek

waar de onderzoeker bij betrokken is. Zo kan de onderzoeker ook een enkele respondent aanschrijven.

2. De onderzoeker gebruikt de REST API Research and Maintainer Interface om toegang tot het systeem te krijgen. Dit kan zijn in bijv. Postman, Insomnia of Visual Studio Code via Campus Pro Extra. API requests sturen is alleen mogelijk binnen het RIVM domein. De onderzoeker kan alleen werken met de research API. Voor toegang voor onderzoekers van de consortiumpartners zal waarschijnlijk bij livegang al gebruik gemaakt kunnen worden van MS Entra ID federatieve authenticatie. Ten tijde van deze PIA is deze mogelijkheid nog niet volledig geïmplementeerd. Mocht het nodig zijn dan kan eventueel noggebruik gemaakt worden van Active Directory koppeling (ADFS). De functioneel beheerder geeft toestemming welke externe emailadressen/personen hiervoor in aanmerking komen. Voor (externe) onderzoekers geldt dat zij alleen bij onderzoeksgegevens kunnen komen voor (deel)onderzoeken waar zij bij betrokken zijn. De onderzoeker kiest met bijhorend JSON script voor het uploaden (van een wijziging) van een study. Hiervoor zijn een inlognaam + wachtwoord + juiste rol + omgeving (test, acceptatie, productie) vereist. Daarnaast is een study key vereist; een naam voor de study. Bovenstaande gegevens worden opgenomen in de code welke klaar staat voor uitvoer. De study (aanpassing) wordt aangemaakt in de Study database. Het script wordt uitgevoerd en de nieuwe data wordt naar de applicatie gestuurd.

Als de onderzoeksresultaten binnen zijn kan een onderzoeker van RIVM-EPI of onderzoeker van een consortiumpartner een download van de onderzoeksgegevens via het Postcovidonderzoek systeem doen. Wanneer onderzoeksdata niet via het Postcovidonderzoek systeem uitgewisseld kan worden met onderzoekers van een consortiumpartner, zal gebruikt gemaakt worden van zorgmail. Bij hele grote bestanden die niet via zorgmail verstuurd kunnen worden zal filesender gebruikt worden (encrypted en met password).

Data komt gepseudomiseerd uit de Study database. De data worden opgevraagd door de onderzoeker middels de API REST Research and Maintainer Interface.

De data welke de onderzoeker beschikbaar krijgt staan in bijlage 1.

De database krijgt de JSON commando's binnen en antwoord met de gevraagde informatie, in JSON formaat.

- a. De onderzoeker krijgt de gevraagde resultaten in JSON formaat. De gegevens worden geplaatst op een afgeschermd gedeelte van de R-schijf binnen het RIVM domein. De onderzoeker zal verder gaan met analyse van de gegevens in het programma R.
- b. Eventuele uitkomsten van het onderzoek kunnen gepubliceerd worden door het RIVM via verschillende kanalen, zoals rivm.nl of de media. Uiteraard zijn de gepubliceerde gegevens geaggregeerd en daardoor anoniem.
- c. Een RIVM-EPI onderzoeker kan aan de hand van verzamelde gegevens, of andere inhoudelijke redenen besluiten de uitnodigingsmail voor een vervolgvragenlijst aan te passen. De RIVM-EPI onderzoeker stelt het bericht samen in de API REST Research and Maintainer Interface (JSON). De onderzoeker zal vervolgens het bericht uploaden naar de API met inlognaam + wachtwoord + juiste rol + omgeving (test, acceptatie, productie). De data wordt opgeslagen in de Message database. Het bericht wordt gevuld met onderwerp en tekst.
- d. Een functioneel beheerder kan accounts voor onderzoekers beheren, door middel van de API. Hiervoor gebruikt de beheerder dezelfde stappen als 1

en 2 maar gebruikt nu de gebruikersscripts. Onder beheer valt accounts (voor onderzoekers) toevoegen, verwijderen of wijzigingen of rechten verlenen of intrekken. Deze acties worden gelogd in de applicatie-log.

Data delen met externe onderzoekers:

- e. Externe onderzoekers zullen in eerste instantie op dezelfde manier als RIVM onderzoekers toegang krijgen tot het systeem, namelijk met hun emailadres waarbij gebruik gemaakt wordt van 2- factor authenticatie. De functioneel beheerder geeft toestemming welke externe emailadressen/personen hiervoor in aanmerking komen. Voor (externe) onderzoekers geldt dat zij alleen bij onderzoeksgegevens kunnen komen voor (deel)onderzoeken waar zij bij betrokken zijn. Dit gebeurt in een omgeving waarbij externe onderzoekers toegang krijgen via federatieve authenticatie.

Datakoppeling met CBS-gegevens

De datakoppeling met het CBS gebeurt in 3 fasen:

1. Data overdracht vanuit postcovidonderzoek.nl naar CBS door het RIVM namens het consortium
2. De koppeling door het CBS aan de eigen CBS-gegevens
3. Het doen van analyses door consortiumpartners

Fase 1: Dataoverdracht vanuit postcovidonderzoek.nl naar CBS door het RIVM namens het consortium

Het CBS ontvangt van het RIVM de geboortedatum, postcode (6 digits) en geslacht van de deelnemer via [Filesender RIVM](#) of een vergelijkbare beveiligde verbinding met encryptie. Wanneer de postcovidonderzoek.nl gegevens in de RA-omgeving van CBS geplaatst zijn en het RIVM een verwijderingsverzoek heeft ontvangen, worden bij een volgende update de gegevens van de deelnemer uit de RA-omgeving gehaald. Wanneer datasets eenmaal door het CBS verRINd zijn worden geen aanpassingen meer doorgevoerd. De onderzoeker verwijdert dus zelf geen gegevens uit de dataset. Een verzoek tot verwijdering heeft geen invloed op de reeds bestaande resultaten van het onderzoek.

Fase 2: Datakoppeling binnen CBS

Het gedownloade CBS postcovidonderzoek.nl bestand wordt binnen het CBS naar een zeer beveiligde, specialistische afdeling gestuurd om alle persoonsdatabestanden te pseudonimiseren. Op deze afdeling worden de bestanden onder andere 'verRINd'. Dit houdt in dat de data wordt versleuteld met een uniek RIN-nummer³, op basis van specifieke koppeldata. Het verRINnen gebeurt automatisch. Mochten er "missings" zijn, dan onderzoeken de CBS-medewerkers op basis van hun expertise of deze alsnog gekoppeld kunnen worden. Niet gekoppelde records blijven in het bestand, zij krijgen een andere code. In het koppelrapport wordt hierop een toelichting gegeven. Wanneer de data zijn versleuteld, wordt de gepseudonimiseerde data beschikbaar gesteld in de CBS remote access omgeving (RA-omgeving).

³ Het BSN wordt als zeer identificerend beschouwd en daarom vervangt het CBS dit nummer door een intern persoonsidentificatienummer, het betekenisloze RIN-nummer. Met dit RIN-nummer kan het bestand worden gekoppeld aan andere bestanden bij het CBS.

RIN-nummers worden toegekend op basis van postcode, geslacht en geboortedatum. Omdat er verder niet voldoende identificerende gegevens in het bestand aanwezig zijn, kan er niets extra worden gedaan. Records waarvoor het CBS een RIN-persoon heeft gevonden hebben code 'R' (RINPersoon).

Fase 3: Onderzoek van het consortium.

De RA-omgeving bestaat al een langere tijd en is een instrument van het CBS om op een veilige manier met andere partijen, in dit geval het consortium behorende bij het Post-COVID Netwerk Nederland, onderzoek uit te kunnen voeren. In casu zal de gepseudonimiseerde data gecombineerd worden met sociaaleconomische, omgevings- en huishoudgegevens van het CBS en andere relevante databronnen (bijvoorbeeld het Bevolkingsregister (PR), Landelijk Doodsoorzaken Registratie (NCDR), CIMS (nationaal COVID-19 vaccinatie register), GGD COVID19 besmettingsmeldingen, INDICWLZ (Indicaties afgegeven langdurige zorg), en koppeling met GEBWLZ (gebruikte langdurige zorg), Nederlands Ziekenhuisontslagregistratie (DHDR), medicijntab, NIVEL, VEKTIS declaratiegegevens, huisartsenregistraties, UWV etc. De onderzoekers van het consortium die toegang hebben tot deze gecombineerde data kunnen vervolgens analyses doen aan de hand hiervan. Voorwaarden en afspraken hieromtrent worden vastgelegd in de daarvoor bestemde overeenkomsten.

De resultaten zullen in internationale peer reviewed tijdschriften worden gepubliceerd. Indien van toepassing zullen nieuwsberichten over de gevonden resultaten worden gepubliceerd vanuit de consortiumpartners.

C. Bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal

1. Accounts die 10 jaar niet zijn gebruikt worden door de applicatie verwijderd uit de User database. De eerder verzamelde resultaten van (deel)onderzoeken die bij deze accounts horen blijven bestaan in de onderzoeksgegevens collection binnen de Study database. Deze gegevens zijn op geen enkele manier meer herleidbaar tot een natuurlijke persoon, ook niet met aanvullende informatie. Vragen uit de vragenlijsten waarin gegevens die herleidbaar zijn naar een persoon (zoals een emailadres of NAW gegevens) uitgevraagd worden zijn vooraf gemarkeerd. Bij het verwijderen van een account worden dan ook deze gegevens verwijderd uit de contactgegevens collection binnen de Study database.
2. De technische en openshift beheerders kunnen daarnaast dezelfde stappen uitvoeren als een onderzoeker en functioneel beheerder (behalve dat zij ook toegang hebben tot de encryptiesleutels)..
3. Lichaamsmateriaal, mocht dat ook verzameld worden, zal 15 jaar bewaard worden en daarna vernietigd worden. Procedures daarvoor zullen worden vastgelegd in een goedgekeurd METC protocol.

De dataflows, inclusief autorisatiematrix, van postcovidonderzoek.nl zijn uitgebreider beschreven in "postcovidonderzoek.nl -flows beschrijving" (zie *bijlage 2a*) en weergegeven in "postcovidonderzoek.nl -flows" (zie *bijlage 2b*).

4. Bewaartermijnen

Originele datasets

De bewaartermijn van de onderzoeksgegevens is 15 jaar (zie selectielijst 4.6), om herhaalmetingen en vergelijkende analyses over de tijd mogelijk te maken voor eventuele langdurige klachten na een COVID besmetting. Zo kan dus goed onderzocht worden hoe lang deze klachten voortduren. Het "basis" PostCOVIDonderzoek.nl onderzoek is niet WMO plichtig, maar eventuele toekomstige deelonderzoeken via de portal kunnen dat wel zijn als bijvoorbeeld bloedafname ook onderdeel is van het deelonderzoek.

Lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal wordt nu nog niet verzameld, mocht dat ooit verzameld worden, zal dit 15 jaar bewaard worden en daarna vernietigd worden. Zie ook selectielijst 4.6. Procedures hiervoor zullen worden vastgelegd in een goedgekeurd METC protocol.

Accountgegevens en (van volledig geregistreerde deelnemers)

Accountgegevens worden beheerd binnen de applicatie. Deze informatie wordt bewaard totdat de deelnemer zich afmeldt, of tot 10 jaar na de laatste activiteit van deze deelnemer. Met de termijn van 10 jaar behoudt een deelnemer de mogelijkheid om mee te doen aan aanvullende onderzoeken naar de langetermijn prognose van postcovid, een aandoening die mogelijk jarenlang aanhoudt. Ook geverifieerde accounts die nooit klachten registreren of deelnemen aan (deel)onderzoek blijven 10 jaar bestaan in de User database. Dit komt niet vaak voor. Accounts die 10 jaar inactief zijn geweest worden verwijderd. In eerste instantie zal dit handmatig gedaan worden. Accounts die 10 jaar inactief zijn krijgen een 'flag' in het systeem en worden vervolgens door de functioneel beheerder uit de User database verwijderd. Er wordt gewerkt aan de automatisatie van dit proces binnen de applicatie. De deelnemer heeft een duidelijke opt-out voor deelname – namelijk de mogelijkheid 'afmelden onderzoek' in de persoonlijke instellingen. Dit houdt onder andere in dat deelnemersaccount en contactgegevens worden verwijderd.

Accountgegevens (van niet volledig geregistreerde deelnemers)

Potentiële deelnemers die zich opgeven voor een account, maar niet hun e-mail verifiëren hebben het administratieproces niet voltooid. Dit zijn niet volledig geregistreerde deelnemers. Deelnemers die een account aanmaken moeten het emailadres verifiëren. Daarvoor wordt een e-mail gestuurd met een verificatietoken die 24 uur geldig is. Als de verificatietoken uit deze e-mail niet wordt gebruikt én er niet op de opting out link is geklikt, wordt 48 uur na het versturen van deze verificatietoken een automatische herinneringsmail verstuurd voor verificatie. Wordt ook deze niet gebruikt, dan wordt binnen 12 dagen na deze herinnering (en dus 14 dagen na het aanmaken van een account en de eerste verificatiemail) het account automatisch verwijderd.

Loggegevens

De loggegevens worden bewaard voor 6 maanden, conform de BIO.

Gepubliceerde data

De data die gepubliceerd wordt door RIVM (cat 3.3) worden permanent bewaard. Deze data zullen overigens niet herleidbaar zijn naar individuele personen en vallen daarmee niet onder de reikwijdte van de AVG.

5. Betrokken partijen

Partij	Rol	Belang
RIVM	RIVM is verwerkingsverantwoordelijke voor het technische beheer. RIVM heeft als host van de Postcovid portal website en databases in eigen beheer en is verantwoordelijk voor de verwerkingen zoals beschreven in deze PIA. Het RIVM en consortiumpartners zijn voor de (deel)onderzoeken waar zij bij betrokken zijn gezamenlijk verwerkersverantwoordelijk, deze stellen namelijk het doel en de middelen vast, en dienen zich te houden aan de afspraken omtrent AVG.	Het RIVM heeft als belang het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met als doel het bewaken en bevorderen van de volksgezondheid op het gebied van infectieziekten.
CBS	Koppelen van gegevens	Onderzoek doen, gefinancierd door ZonMW.
Consortiumpartijen	Gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke	Onderzoek doen, gefinancierd door ZonMW.
Enquinix	Verwerker	Commercieel belang
Partners uit het Post-COVID Netwerk Nederland	Verwerkingsverantwoordelijke	Onderzoek doen, gefinancierd door ZonMW.

6. Grondslag en juridisch kader

In tegenstelling tot Tekenradar 2.0 geven deelnemers toestemming om mee te doen aan het onderzoek. Maar is de grondslag voor de gegevensverwerking van persoonsgegevens algemeen belang. Dit kan worden gevonden in artikel 6 lid 1 sub e AVG. Die taak bestaat uit nationale en regionale surveillance van infectieziekten (zoals COVID-19) zoals beschreven in artikel 3 lid 1 van de Wet op het RIVM.

In Tekenradar 2.0 is gekozen voor de grondslag toestemming. Echter, op grond van art.3 van de Wet op het RIVM, had hier ook gekozen kunnen worden voor algemeen belang.

Door de grondslag algemeen belang, hebben deelnemers volgens artikel 21 AVG recht op bezwaar. Echter artikel 21 lid 1, tweede volzin, AVG is niet van toepassing op het RIVM (artikel 6c lid 4 Wet publieke gezondheid), hetgeen betekent dat het RIVM de verwerking niet hoeft te staken als de betrokkene bezwaar maakt tegen de gegevensverwerking. Overigens geldt het recht van bezwaar in casu sowieso niet op grond van artikel 21 lid 6 AVG

Wel kan de deelnemer net zoals in Tekenradar 2.0 op elk moment haar toestemming (om mee te doen aan het onderzoek) intrekken via het account. Op het moment van de intrekking worden de accountgegevens, het telefoonnummer en eventuele NAW/contactgegevens gewist en worden de onderzoeksgegevens anoniem. De onderzoeksgegevens die al waren ingevuld in eerdere vragenlijsten worden niet verwijderd, maar zijn ook op geen enkele manier te herleiden naar een persoon.

7. Aanvullende risico's

De generieke risico's zoals beschreven in de Tekenradar 2.0 gelden ook voor Postcovidonderzoek.nl, alleen zijn de specifieke risico's per processtap anders.

A. Verzamelen data

1.

Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Als mensen niet in staat zijn om zelf informed consent te geven om mee te doen aan het onderzoek, dan kunnen familie/bekenden daarmee helpen. Zij kunnen dan in de naam van de deelnemer toestemming geven. Het kan voorkomen dat de deelnemer zelf niet goed geïnformeerd is door het familielid/de bekende, waardoor er de deelnemer onvoldoende geïnformeerd toch meedoet aan het onderzoek.
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Goed in de informatiebrief schrijven dat wanneer een familielid/bekende de deelnemer helpt bij het onderzoek, deze ook voldoende geïnformeerd moet worden. In de informatiebrief kunnen dan een aantal kernpunten staan die sowieso aan de deelnemer dienen worden verteld.

Actiehouder	RIVM
Impact na maatregelen	Laag

2.

Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Als mensen niet in staat zijn om zelf aan te melden, dan kan ook hun arts de eerste aanmelding doen. Zij geven dan aan dat hun patiënt toestemming heeft gegeven voor delen van hun contactgegevens en relevante gezondheidsgegevens. Ook geeft de arts aan of de patiënt informed consent heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek. Het kan voorkomen dat de deelnemer per abuis niet goed geïnformeerd is door de arts, waardoor contactgegevens en gezondheidsgegevens gedeeld worden zonder toestemming van de deelnemer en/of de deelnemer onvoldoende geïnformeerd toch meedoet aan het onderzoek.
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Goed in de aanmeldvragenlijst voor artsen schrijven dat wanneer een arts de deelnemer aanmeldt voor het onderzoek, deze daarvoor toestemming moet hebben gegeven, en ook voldoende geïnformeerd moet worden. In de informatiebrief kunnen weer een aantal kernpunten staan die sowieso aan de deelnemer dienen worden verteld. Om de vragenlijst af te ronden zal de arts actief moeten aanvinken dat de patiënt toestemming heeft gegeven voor delen van contact- en gezondheidsgegevens, en voldoende geïnformeerd is over het onderzoek.
Actiehouder	RIVM
Impact na maatregelen	Laag

- Het verzamelen van de data gaat verder hetzelfde als bij Tekenradar 2.0. Er zijn daarom verder geen aanvullende risico's bij het verzamelen van de data.

B. Wetenschappelijke analyse, publicatie van data en andere output
3.

Categorie	Schade/ maatschappelijk nadeel
Incident	In de rapportage van onderzoeksanalyses met data van postcovidonderzoek.nl is de betrokkene herkenbaar.
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Controle van de rapportage op herkenning van afzonderlijke personen. Voor de publicatie wordt sterk geaggregeerde data gebruikt. Geaggregeerde data omvatten gemiddelden op groepsniveau. Denk bijvoorbeeld aan leeftijdsgroepen en geslacht.
Actiehouder	RIVM en consortiumpartners, en in geval van analyses van de RA omgeving ook het CBS.
Impact na maatregelen	Laag

4.

Categorie	Schade/ maatschappelijk nadeel
Incident	De onderzoeks- en/of contactdata bestanden worden misbruikt
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Het CBS en het RIVM screenen hun medewerkers die toegang hebben tot bestanden op betrouwbaarheid en bindt hen aan vertrouwelijkheid. Met consortiumpartners zal een data sharing agreement afgesloten worden waarin ook de vertrouwelijkheid van de gegevens geborgd wordt, voordat hun

	medewerkers toegang krijgen tot de data. Onderzoekersmedewerkers krijgen alleen toegang tot gegevens die nodig zijn voor het betreffende onderzoek waar ze op dat moment aan werken.
Actiehouder	RIVM,CBS en consortiumpartners
Impact na maatregelen	Laag

5.

Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Gebruik van de data voor doeleinden die geen relatie hebben met het onderzoek ('verwatering aan het medisch beroepsgeheim)
Impact op betrokkene	Medium
Kans	Medium
Risico	Medium
Aanbevolen maatregelen	Categorisch verbod om de gegevens van postcovidonderzoek.nl al dan niet in de RA-omgeving voor een ander doel dan is afgesproken te gebruiken, tenzij met toestemming van het RIVM.
Actiehouder	RIVM, als beheerder van postcovidonderzoek.nl namens de consortiumpartners
Impact na maatregelen	Laag

- De wetenschappelijke analyse, publicatie van data en andere output gaat verder hetzelfde als bij Tekenradar 2.0. Er zijn daarom verder geen aanvullende risico's bij deze processtap.

C. Bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal

- Er zijn geen aanvullende risico's bij het bewaren, vernietigen en archiveren van persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal ten opzichte van de DPIA Tekenradar 2.0.

8. Aanvullende maatregelen

De maatregelen voor postcovidonderzoek.nl zijn grotendeels gelijk aan de maatregelen beschreven in de DPIA van Tekenradar 2.0. Er zijn echter nog vier aanvullende maatregelen die niet zijn genoemd in de DPIA van tekenradar.

1. Er wordt in de informatiebrief stil gestaan bij het feit dat de deelnemer zelf ook goed geïnformeerd dient te worden, ook als iemand anders hem/haar helpt bij het onderzoek of de aanmelding. Tijdens de aanmelding moet expliciet aangevinkt worden dat degene waarover de aanmelding gaat zelf geïnformeerd moet zijn en toestemming geeft.
2. Controle van de rapportage op herkenning van afzonderlijke personen.
Voor publicatie worden sterk geaggregeerde data gebruikt. Geaggregeerde data omvatten gemiddelden op groepsniveau. Denk bijvoorbeeld aan leeftijdsgroepen en geslacht.
3. Het CBS en het RIVM screenen hun medewerkers die toegang hebben tot bestanden op betrouwbaarheid en bindt hen aan vertrouwelijkheid. (Dit doen het RIVM en het CBS al). Consortiumpartners tekenen een data sharing agreement waarin de vertrouwelijkheid geborgd wordt. Onderzoeksmedewerkers krijgen alleen toegang tot onderzoeks- en contactdata die nodig is voor de betreffende onderzoeken waar ze aan werken.
4. Categorisch verbod om de gegevens voor een ander doel te gebruiken, tenzij met toestemming van het RIVM, vastgelegd in data sharing agreement met de consortiumpartners.

Er zijn geen restrisico's of overige risico's bekend waar dientengevolge rekening mee gehouden dient te worden. Echter, wij achten de kans op overige risico's zeer klein. De kleine kans op restrisico's weegt niet op tegen de mogelijke invloed die dit onderzoek heeft op het gebied van volksgezondheid in Nederland of daarbuiten en wordt daarom geaccepteerd.

9. Bijlage

1. Quickscan privacy
 2. Flows
 - a. Postcovidonderzoek.nl-flows beschrijving v1.0
 - b. Postcovidonderzoek-flows v1.0
 3. Vragenlijst deelnemers Postcovidonderzoek.nl_20240402_v2
 4. Privacyverklaring RIVM Postcovidonderzoek.nl
 5. Toestemmingsverklaring
 - a. Algemene toestemmingsverklaring Postcovidonderzoek.nl
 - b. Toestemming om benaderd te worden voor aanvullend onderzoek
 6. Quickscan BIO
- T.t.z. worden de data sharing agreements hier opgeslagen.

