



Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (PIA)

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)

PIENTER Corona studie

Bilthoven, 3 mei 2021



VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

Vaststelling verwerkersverantwoordelijke: Selecteer/typ datum

Naam: 5.1.2e 5.1.2e

Advies 5.1.2e 5.1.2e Selecteer/typ datum

Naam: 5.1.2e

Advies 5.1.2e 26 maart 2021

Naam: 5.1.2e 5.1.2e namens 5.1.2e

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (PIA)

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)
PIENTER Corona studie

Contact:

Ministerie VWS
RIVM
Centrum voor Infectieziektenbestrijding (CIB)
Centrum voor Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)

Per e-mail: 5.1.2e@rivm.nl

Per telefoon: 5.1.2e

Per postadres: Antwoordnummer 3270, 3720 VB Bilthoven

Versie: 1.0 December 2017

Inhoudsopgave

A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen.....	5
1. Voorstel i	5
2. Persoonsgegevens i	6
3. Gegevensverwerkingen.....	8
4. Verwerkingsdoeleinden i	13
5. Betrokken partijen i	15
6. Belangen bij de gegevensverwerking i	15
7. Verwerkingslocaties i	16
8. Techniek en methode van gegevensverwerking i	16
9. Juridisch en beleidsmatig kader i	18
10. Bewaartermijnen i	18
B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen.....	19
11. Rechtsgrond i	19
12. Bijzondere persoonsgegevens i	20
13. Doelbinding i	21
14. Noodzaak en evenredigheid i	21
15. Rechten van de betrokkene i	22
C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen.....	25
16. Risico's i	25
D. Beschrijving voorgenomen maatregelen.....	28
17. Maatregelen i	28

A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen

Beschrijf op gestructureerde wijze de voorgenomen gegevensverwerkingen, de verwerkingsdoeleinden en de belangen bij de gegevensverwerkingen.

Onder A wordt de eerste stap beschreven van de PIA: een overzicht van de relevante feiten van de voorgenomen gegevensverwerkingen. Als de feiten onduidelijk zijn, werkt dit door in de beoordeling.

1. Voorstel



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

Deze PIA beschrijft in hoofdlijnen de verwerkingen van persoonsgegevens die nodig zijn voor de uitvoering van de PIENTER Corona studie die wordt uitgevoerd door het RIVM.

Deze PIA hoort bij het Protocol (bijlage I) en de bijbehorende documenten, dat door de METC MEC-U is goedgekeurd via de fast-track procedure op 21 maart 2020 (MEC-U besluit R20.022; NL73474.100.20). Deze PIA is inclusief de eerste drie amendementen goedgekeurd op 8 mei 2020, 29-06-2020 en 30-10-2020. De studie is ook opgenomen in het Netherlands Trial Register onder Trial NL8473.

Op dit moment heeft Nederland te maken met een Corona pandemie COVID-19. Een pandemie met grote impact op de maatschappij. COVID-19 wordt veroorzaakt door het Corona virus SARS-CoV-2. De ziekte dook voor het eerst op in China in november 2019. 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, de verspreiding van het virus en de opbouw van immuniteit tegen dit virus. Het doel van deze PIENTER Corona studie is de verworven immuniteit te bepalen in de verschillende leeftijdsgroepen in Nederland door een deel van de bevolking te testen op SARS-CoV-2 specifieke antilichamen in serum. Het serum wordt verkregen vanuit bloed. Het onderzoek richt zich op de volksgezondheid en niet op de individuele gezondheidszorg. PIENTER Corona is een observationele longitudinale prospectieve studie. Deze studie past en sluit aan bij het takenpakket van het RIVM zoals beschreven in de Wet op het RIVM en de Wet Publieke Gezondheid. De PIENTER Corona studie is voor een deel een vervolg op de PIENTER 3 studie waarin de immuniteit tegen andere infectieziekten is bepaald.

Deze PIA beperkt zich tot de uitvoering van het onderzoek conform het METC goedgekeurde Protocol. De PIA focust zich op de verwerking van persoonsgegevens van (aspirant) deelnemers. Ook verwerkingen m.b.t. de leden van het RIVM-studieteam (genoemd in het Site signature authorization log, bijlage VII) worden meegenomen voor zover de verwerking specifiek wordt uitgevoerd ten dienste van dit onderzoek. In de studie komen diverse gegevensverwerkingen aanbod, zoals het studiemangement, het werven van de deelnemers, de studie zelf, het verkrijgen van data en lichaamsmaterialen, laboratorium analyse & statistiek en uiteindelijk de publicatie van data. Het slotstuk is het archiveren en het vernietigen van data.

Om de scope te bepalen, wordt hier aangegeven dat de PIA geen betrekking heeft op:

- de verwerking van persoonsgegevens uit voorgaande PIENTER studies, waaronder de PIENTER 3 studie;
- de verwerking van persoonsgegevens door andere centra binnen het RIVM, anders dan IIV en EPI;
- de technische basisinfrastructuur binnen het RIVM, zoals ICT en de Beveiliging. De PIA richt zich op beveiligingsmaatregelen specifiek voor deze studie;
- de verwerking van persoonsgegevens bij andere verwerkingsverantwoordelijken die een door de wet aangewezen taak vervullen, zoals het METC, de CCMO en IGJ;
- 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 i.r.t. verplichtingen die kunnen voortvloeien uit de Arbwet 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.

De volgende categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt van verschillende groepen betrokkenen, zoals (aspirant-)deelnemers, familieleden of wettelijke vertegenwoordigers van (aspirant-)deelnemers, en RIVM-medewerkers binnen het PIENTER Corona project:

Gewone persoonsgegevens:

- voor- en achternaam
- geboortedatum en leeftijd
- contactgegevens (adres, telefoonnummer en emailadres)
- geslacht
- handtekening
- pseudonimiseringsnummer
- (opleiding, werksituatie, gezinssamenstelling)

Bijzondere categorieën van persoonsgegevens

- Geboorteland van ouders en verzorgers
- Gezondheidsgegevens
 - Lengte en gewicht
 - Medische geschiedenis
 - Huidige medische behandeling
 - Vaccinatiegeschiedenis
- Religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen
 - Godsdienst
- Etnische afkomst

Nationale identificatienummers:

- A-nummer (BRP-nummer)
-

Betrokkenen bij de studie PIENTER Corona

Betrokkene	Gewone	Bijzondere categorieën data	Nat. ID
------------	--------	-----------------------------	---------

	gegevens		
Aspirant deelnemers	Ja	Nee	Ja
Deelnemers	Ja	<ul style="list-style-type: none"> • Gezondheidsgegevens • Geboorteland ouders en verzorgers • Religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen • Etnische afkomst 	Ja
Ouders & wettelijke voogd (overige betrokken familie lid)	Ja, indien van toepassing	Nee	Nee
Medewerkers van het PIENTER Corona team t.b.v. de studie	Ja	Nee	Nee

Aspirant deelnemers & ouders/wettelijk voogd

Aspirant deelnemers zijn personen die hebben deelgenomen aan de PIENTER 3 studie en op het toestemmingsformulier hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek. Deze aspirant deelnemer wordt vrijblijvend benaderd met de vraag of deelname mogelijk is voor deze vervolgstudie. Hiervoor krijgt de deelnemer een door de METC goedgekeurde informatiebrief. Daarnaast zullen ook ad random geselecteerde inwoners van Nederland worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Deze inwoners worden uitgenodigd op basis van een aselechte steekproef vanuit de Basis Registratie Personen (BRP; autorisatiebeleid RIVM 2014-0000415392). Het betreft ongeveer 27.500 personen in de leeftijd van 1-93 jaar. Dit is nodig om een grotere deelnemersgroep te krijgen die beter verspreid is over Nederland. Zij ontvangen eveneens een door de METC goedgekeurde informatiebrief die specifiek voor deze groep is opgesteld.

Deelnemer & ouders/wettelijk voogd

Een aspirant deelnemer kan deelnemer worden door zelf actief aan te geven dat hij/zij wil deelnemen aan deze vervolgstudie. Deelnemers kunnen behoren tot meer 'kwetsbare' groepen binnen de bevolking, zoals minderjarigen en minderheidsgroeperingen. Het is belangrijk dat deze groepen meegenomen worden in deze studie. Zij maken op dezelfde manier onderdeel uit van onze gemeenschap als niet-kwetsbare groepen en ook hun risico's zijn belangrijk om in beeld te hebben. De uitnodiging voor PIENTER 3 studie is destijds gebeurd op basis van een aselechte steekproef vanuit de BRP of GBA. 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.

Een deel van de deelnemers is minderjarig. Voor minderjarigen tot 16 jaar geldt dat de ouders, dan wel de wettelijk voogd, (mede) toestemming moeten geven. Het contact met deze deelnemers verloopt vaak via deze ouders. Bij deelnemers tot 12 jaar hebben de ouders zelf toestemming gegeven voor deelname van hun kind. Ook bij andere deelnemers kan het contact verlopen via een familielid of vriend als de deelnemer dit wenst.

Medewerkers aan de studie

Een beperkte dataset wordt verzameld voor de doeleinden van deze studie. Het gaat voornamelijk om de naam, contactgegevens, opleiding en ervaring van medewerkers. Ten aanzien van de hoofdonderzoeker en verantwoordelijk arts en onafhankelijk deskundige, ontvangt de METC informatie over de geschiktheid voor deze rol in de vorm van een CV.

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

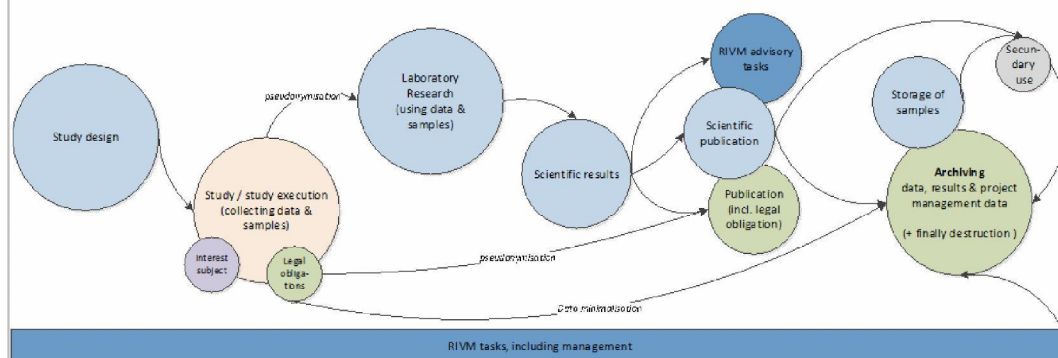
3. Gegevensverwerkingen

Geef alle voorgenomen gegevensverwerkingen weer.

Het algehele verloop van mensgebonden onderzoeken

Binnen mensgebonden onderzoeken zijn er verschillende manieren om gegevens te gebruiken. Wanneer wordt gesproken over 'primaire gebruik', dan heeft dit betrekking op de verwerking van gegevens die binnen het Protocol vallen. 'Secundair gebruik' omvat verwerkingen die zijn afgeleid van het primaire gebruik, maar binnen dezelfde doeleinden vallen. Dat kunnen bijvoorbeeld proeven zijn die niet vallen binnen het Protocol, maar wel binnen de doeleinden van de studie en waarvoor ook de toestemming van de deelnemers is verkregen.

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



Opbouw / processtappen van de studie (zie ook bijlage III voor een gedetailleerde studie-weergave)

• 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 voor de formele toetsing conform de WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek). Bij deze indiening worden persoonsgegevens verstrekt van de teamleden.

Indiening verloopt via ToetsingOnline. Dat is het internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. 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. De studie is opgenomen in het EudraCT Trial Register (onder het EudraCT of NL 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:

- Via vorige studies: Deelnemers worden geworven vanuit de eerdere Pieter 3 studie, zoals

beschreven in het Protocol. Een deel van de deelnemers deze hebben toestemming gegeven om vrijblijvend benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek. Van deze personen is met behulp van het BRP gecontroleerd of ze nog in leven zijn en wat het huidige adres is. Deze BRP-output is een beveiligd Excelbestand dat binnen EPI op de beveiligde R schijf wordt bewaard. Alleen enkele epidemiologen en hoofdonderzoekers zijn geautoriseerd.

- o De levende personen ontvangen op dit 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. Aspirant-deelnemers ontvangen een herinnering van de uitnodiging per post indien zij niet reageren. Indien een aspirant-deelnemer toch niet wensen deel te nemen, wordt het reguliere proces inz. de rechten van betrokkenen gehanteerd.
- o Via een BRP-steekproef wordt een aselechte steekproef genomen uit het BRP . Deze personen ontvangen een uitnodiging op dezelfde wijze als de deelnemers die zijn geworven via de voornoemde route, tenzij in het BRP staat aangegeven dat de betrokkene niet benaderd mag worden of indien de betrokkene zeer recent is overleden.

Wanneer een aspirant-deelnemer wenst deel te nemen, wordt deelnemersinformatie (zie de twee PIF's in bijlage III A en B) verstrekt. Hierbij 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 informatie over de toestemming, de verwerking van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen.

De daadwerkelijk aanmelding komt tot stand via een directe of indirecte aanmelding in Formdesk (zie bijlage IX met Quickscan Information Security). Bij directe aanmelding vullen aspirant-deelnemers zelf het online aanmeldingsformulier in. Bij indirecte aanmelding wordt er aangemeld op een andere manier, bijvoorbeeld telefonisch of via de email. Een teamlid verwerkt deze aanmelding dan handmatig in Formdesk. Een teamlid zet vervolgens de aanmeldingen geautomatiseerd over middels SAS in GLEAN. Hierbij worden controles (via R scripts) uitgevoerd. SAS en R-scripts zijn statistische programma's (zoals SPSS) en zijn stand-aloneprogramma waarin geen persoonsgegevens worden opgeslagen. Er blijft geen data achter; de output is de Excelbestand op de beveiligde R – schijf.

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

Bij de **start van de uitvoering** bereidt het studieteam de applicatie GLEAN (zie bijlage IV met de risicoanalyse en acceptatie van GLEAN en bijlage V voor de PIA van GLEAN) voor op de studie waarbij vragenlijsten worden aangemaakt. Er vinden controlestappen plaats om correcte vulling van de database te waarborgen. Zo wordt er gecontroleerd op leeftijd en datum. Het RIVM wordt hierbij ondersteund door provider Sidekick IT. Met deze verwerker is een verwerkersovereenkomst met geheimhoudingclausule voor het personeel opgenomen.

Na de **aanmelding** van de deelnemer zorgt een teamlid dat het deelnemersportal 'GLEAN Portal' wordt afgesteld op de deelnemer. Bij de **deelnemers die digitaal gaan** werken, wordt op moment van versturen van een vingerpriksset de juiste vragenlijst en de juiste mail klaargezet. In die mail staan de inloggegevens voor de GLEAN Portal. De vingerpriksset die wordt verstuurd, wordt door het RIVM gescand, gecontroleerd en in GLEAN gezet. Hierdoor wordt de juiste vingerpriksset gekoppeld aan de juiste deelnemer. Het pakket bevat ook het te ondertekenen toestemmingsformulier.

Op verzoek kan de deelnemer ook de **vragenlijst per post** ontvangen, 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. Naast de vragenlijst, ondertekent ook deze deelnemer het toestemmingsformulier, en houdt zelf een zelf een kopie. Het origineel gaat per post retour naar het

RIVM. De toestemmingsformulieren (eenmalig) en bloedsamples kwamen in één envelop via PostNL terug bij RIVM. Indien deelnemers een papieren vragenlijst wisten zat deze ook in dezelfde envelop als de bloedsamples. Inmiddels is dit veranderd gedurende het onderzoek, nu wordt de vragenlijst gescheiden van de vingerprikset ontvangen.

Wanneer deelnemers de **vragenlijst invullen**, gebeurt dit allemaal in GLEAN. Indien er papieren vragenlijsten worden teruggestuurd naar het RIVM, worden deze antwoorden handmatig 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 dus ook een controle op volledigheid plaats.

Tot slot bepaalt de hoofdonderzoeker de datum van de **volgende onderzoeksmomenten**, mede op basis van het verloop van de vaccinaties van de deelnemer. De deelnemers ontvangen op dit tijdstip per post een nieuwe onderzoeksset en een nieuwe e-mail. Bij elke nieuwe onderzoeksronde vindt een nieuwe BRP controle plaats waarbij een controle plaatsvindt op overlijden. Deelnemers die hebben aangegeven te willen stoppen met de deelname aan de studie, ontvangen geen nieuwe email en geen nieuwe onderzoeksset.

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

Ten behoeve van de bescherming van de persoonsgegevens van de deelnemers, wordt de database na de klinische fase van het onderzoek gesplitst in:

- Data die is verzameld voor de uitvoering van de studie;
- Gepseudonimiseerde data die nodig is voor de wetenschappelijke analyse.

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. Ook krijgt de deelnemer een onderzoeksafhankelijk deelnemersnummer. De deelnemer krijgt een deelnemersnummer dat is opgebouwd is uit het studienummer (AAA) en uniek volgnummer (XXXX). Dit nummer is in beide databases opgenomen. Het **gehele 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 de deelnemersomgeving GLEAN Portal **gecontroleerd op inconsistenties** door de datamanagers met het programma R scripts. Hierbij wordt gekeken naar de gegevenssets en samplelijsten. Vragenlijsten die gecontroleerd en goedgekeurd zijn, worden geëxporteerd uit deelnemersomgeving GLEAN Portal naar GLEAN.

Data voor het wetenschappelijke onderzoek mag pas definitief uit GLEAN worden **geëxporteerd** na goedkeuring door de datamanager of de studievoordrager. 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.

De **nieuwe wetenschappelijke database** is een combinatie van de vragenlijsten, de testresultaten en inclusie- en drop-offgegevens (dit zijn gegevens of iemand nog deelneemt, en zo nee, op welke datum de deelnemer gestopt is). Alle direct herleidbare gegevens zijn uit deze wetenschappelijke database verwijderd, dus de NAW en contactgegevens, behalve de geboortemaand en geboortjaar. In deze

wetenschappelijk database staat ook het deelnemersnummers.

Verder wordt alle **essentiële data** (GCP-bepaald) bewaard zoals de codelijst (koppeling van deelnemersnummer en deelnemerslijst), het toestemmingsformulier met daarop de naam, geboortedatum en handtekening. Dit vormt samen met het protocol, de toestemming van het METC, de brondata en een kopie van de wetenschappelijke database de kern van het mensgebonden onderzoek. Dit wordt na afsluiting van de studie gearchiveerd in RIVMdocs en geldt voor zowel papieren als digitale documenten.

Niet-essentiële data is data die niet nodig zijn voor het wetenschappelijk onderzoek en wordt niet meegenomen in de beide databases. NAW gegevens en contactgegevens worden 6 maanden na het moment 'last visit, last patient' verwijderd. Geen herleidbaarheid is meer mogelijk naar individuele onderzoeksresultaten.

Indien deelnemers toestemming hebben gegeven om benaderd te mogen worden voor **vervolgonderzoek**, wordt een apart beveiligd bestand aangemaakt met hun naam en de contactgegevens. Hierdoor blijft een koppeling mogelijk tussen de deelnemer en de onderzoeksgegevens. 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.

De voornoemde flow wordt ook beschreven in het **Data Management Plan met Autorisatiematrix** (bijlage II). Hierin staan ook 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 studie-coördinatoren en GLEAN support (zie ook de Autorisatiematrix). Het 'need-to-know-principe' is hier van toepassing waarbij toegang rolfhankelijk is en de autorisaties uitsluitend verleend worden aan diegenen 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. Relevante data uit PIENTER 3 wordt gecombineerd met data uit PIENTER Corona, zoals in het Protocol is beschreven. Deelnemers hebben hier expliciet toestemming voor gegeven. Het gaat hierbij om data die niet opnieuw is uitgevraagd voor PIENTER Corona, omdat deze al bekend waren voor dit wetenschappelijk onderzoek vanuit PIENTER 3: S-nummers, oversampling group, gemeente van inschrijving, regio, geboorteland ouders, etniciteit, levensovertuiging, opleidingsniveau volwassenen, BCG tuberculose vaccinatie en BMW vaccinatie.

Voor nieuwe deelnemers worden deze gegevens uitgevraagd of via lab-analyse verkregen. Alle gegevens die verkregen worden uit laboratoriumonderzoek worden verzameld in de centrale database is SAS. Alle gegevens worden bewaard op het voor deze studie gereserveerde mappen op de R- of S-schijf. 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 bijpassende taken van het RIVM op het gebied van infectieziektenbestrijding. Zo worden notities met tussentijdse resultaten gedeeld met het Nederlands 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, beroepssector en symptomen.

- 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 en in hoofdstuk 10. Gegevens uit de verschillende datastromen worden gearchiveerd. Dit gebeurt voor een periode die afhankelijk is van het type data, de toestemming van deelnemers en het METC-goedgekeurde Protocol. Afhankelijk van het type gegeven, vindt er vernietiging of archivering plaats:

- Zo wordt essentiële data gearchiveerd, dus de naam, contactgegevens, de toestemming en de onderzoek database.
- Zo wordt niet-essentiële persoonsgegevens zoals NAW gegevens van de deelnemers, emailcontact met deelnemers en gepersonaliseerde brieven aan deelnemers worden vernietigd, 6 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

- GCP principes, algemeen:

Klinisch onderzoek met mensen moet veilig zijn en het welzijn van proefpersonen moet zijn beschermd. Ook moeten uitkomsten van klinisch onderzoek betrouwbaar zijn. Daarom moet klinisch onderzoek met mensen voldoen aan nationale en internationale wet- en regelgeving. Er gelden extra regels voor onderzoek met geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Medewerkers moeten getraind zijn en de uitvoer van de studie goed documenteren. Zij voeren alleen taken uit waarvoor ze geautoriseerd zijn.

- RIVM-Medewerkersgegevens bij de studie uitvoering

De studie wordt uitgevoerd conform de GCP principes. Indien een teamlid een account nodig heeft in GLEAN, wordt de naam en contactgegevens opgenomen in GLEAN. Ook bij publicaties worden namen en professionele contactgegevens van teamleden vermeld met toestemming.

- Controle op data correctheid en controles conform GCP principes

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. Een (on)geplande afwijking van het Protocol wordt genoteerd en afgehandeld in afstemming met de hoofdonderzoeker.

Voor de studieuitvoer staat ook monitoring uitgevoerd. Daarbij wordt de studie op cruciale delen gecontroleerd op basis van het monitoringsplan. Daarnaast 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

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

moet aangegeven wat de reden van wijziging is.

4. Verwerkingsdoeleinden



Beschrijf de doeleinden van de voorgenomen gegevensverwerkingen.

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

De privacyregelgeving geeft als beginsel dat persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden mogen worden verzameld. De vaststelling van de verwerkingsdoeleinden is een noodzakelijk voorwaarde om te kunnen beoordelen of de voorgenomen gegevensverwerkingen rechtmatig zijn (onder B) en om vast te stellen welke maatregelen moeten worden getroffen om de risico's (onder C) te voorkomen of verkleinen (onder D). Omschrijf daarom per voorgenomen gegevensverwerking de verwerkingsdoeleinden zo specifiek mogelijk.

Bij verwerkingsdoeleinden kan gedacht worden aan: beveiligen van gebouwen en objecten, behandelen van personeelszaken, opsporen van strafbare feiten, direct marketing, het innen van vorderingen, het doen van leveringen en bestellingen, identificatie en authenticatie, het voorbereiden en nemen van Awb-besluiten en het behandelen van geschillen. Denk ook aan eventuele nevendoeleinden van de gegevensverwerking, zoals: wetenschappelijk, statistisch of historisch onderzoek, archiefbeheer, declaratiedoeleinden, rapportagedoeleinden, verbetering van dienstverlening of (door)ontwikkeling van beleid. De verwerkingsdoeleinden moeten zoveel mogelijk worden toegespitst op de concrete gegevensverwerking, waarbij het algemene overkoepelende doel kan worden gebruikt als kapstok waaraan verschillende subdoelen kunnen worden gehangen, bijvoorbeeld:

- e-mailadres: noodzakelijk voor communicatie met betrokkene;
- ip-adres: noodzakelijk ter verificatie dat alleen vanuit een bepaalde locatie contact wordt gemaakt met het systeem;
- adresgegevens: noodzakelijk om een beschikking naar de betrokkene te kunnen toezenden;
- financiële gegevens: noodzakelijk om vast te stellen of de betrokken partij in aanmerking komt voor een toeslag;
- strafrechtelijke gegevens: noodzakelijk om een screening te kunnen uitvoeren.

Wanneer de persoonsgegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene worden verkregen (met andere woorden: de persoonsgegevens zijn afkomstig van een andere persoon of organisatie dan wel uit een bestaand databestand), is het noodzakelijk om de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld te herleiden. De privacyregelgeving geeft namelijk als beginsel dat persoonsgegevens niet verder mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen. Met andere woorden: de verwerking van persoonsgegevens voor andere doeleinden dan die waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld, mag enkel indien de verwerking verenigbaar is met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld (zie voor de beoordeling van de verenigbaarheid punt 13 hieronder). Met verdere verwerking wordt bedoeld op gebruik van persoonsgegevens die al eerder voor een bepaald doel zijn verzameld. Denk hierbij aan verstrekkingen van persoonsgegevens aan een andere organisatie die niet oorspronkelijk, ten tijde van het verzamelen van de gegevens, was beoogd.

Bij **conceptregelgeving** wordt het doel van de gegevensverwerking in de regeling zelf vastgelegd of op zijn minst

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

benoemd in de memorie of nota van toelichting. Een wettelijke doelomschrijving bevordert de rechtszekerheid omdat hierdoor een nadere invulling is gegeven aan het beoordelingskader. Bij **overheidsverwerkingen** stelt de verwerkingsverantwoordelijke het doel van de gegevensverwerkingen zelf vast. Bij overheidsverwerkingen ter uitvoering van regelgeving moet binnen het doel worden gebleven dat daarin is vastgesteld. Het verdient de voorkeur de verwerkingsdoeleinden zoveel mogelijk op het niveau van werk- en organisatieprocessen te enten.

Het RIVM voert wetenschappelijke onderzoek uit op basis van de taken die zijn vastgelegd in de Wet op het RIVM (art. 3 (1)(a) en (b)). De onderzoeksdoeleinden zijn in het belang van de volksgezondheid. Het project 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 infectieziektebestrijding en vaccinatieprogramma's.

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 uitvoering van het onderzoeksproject	Protocol, goedkeuring van de studie met wettelijke vereisten, amendementen, project management taken zoals verantwoordelijkheden, taakverdeling, kwalificatie voor taken etc.	Projectmedewerkers
Uitvoering van de studie (primair gebruik)	Studieuitvoering, incl. communicatie, werving, planning, verkrijgen van wetenschappelijke data en lichaamsmaterialen, datadeling binnen het studieteam, toegang tot de data etc.	(Aspirant) deelnemers, project medewerkers
Wetenschappelijke analyse (primair gebruik)	Wetenschappelijk onderzoek zoals de hypothesevorming, laboratoriumonderzoek en de statistische analyse conform het Protocol, de gepseudonimiseerde database, de biobank met het verkregen humaan lichaamsmateriaal, registratie van uitgevoerde taken, publicatie van en toegang tot resultaten, archiveren voor verder wetenschappelijk onderzoek.	Deelnemers en projectmedewerkers
Wetenschappelijke analyse (secundair gebruik)	Secundair onderzoek dat niet in het Protocol is benoemd door het RIVM, maar wel past binnen dezelfde doeleinde. Dit is inclusief het onderzoek waarvoor extra analyses op het lichaamsmateriaal worden gedaan (met separate toestemming).	Deelnemers en teamleden
Wettelijke verplichting (betrouwbaarheids- en veiligheidsdoeleinden)	<ul style="list-style-type: none"> • Rapportage over ongewenste voorvallen (adverse events; niet verwacht, zoals gemeld in Protocol) • De WMO kent geen harde eis tot het bewaren van essentiële documenten; GCP kent dit wel, maar is voor niet-geneesmiddelen studies niet wettelijk verplicht. • Inspectie door de CCMO of IGJ (indien besloten door deze partijen) • Controle op data robuustheid en betrouwbaarheid 	Deelnemers en projectmedewerkers
Overige wettelijke	Verwerkingen op basis van de AVG (beperken en	Alle betrokkenen

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

verplichtingen	registratie toegang tot data) • Archivering op basis van Archiefwet • Open data • Wob en Who (voor zover van toepassing)	
Uitvoeren taken RIVM	Het gaat hier bijv. om de publicatie van resultaten en adviezen over Corona-infecties en infectieziektenbestrijding aan o.a. de Minister van VWS, de Tweede Kamer en de Gezondheidsraad.	Geaggregeerd data (gemiddelden op groepsniveau)
Doelen in het belang van de deelnemer en/of op verzoek van de betrokkene	Terugkoppeling van de resultaten aan de deelnemers.	Deelnemers
<ul style="list-style-type: none"> • Alle verwerkingsdoelen die gerelateerd zijn aan het PIENTER Corona Protocol en de bijbehorende onderzoeksproces vormen één geheel, van het begin van het studieontwerp t/m het einde van de archiveringsperiode. • Het definiëren van de doeleinden van wetenschappelijk onderzoek en het opsplitsen naar subdoeleinden opgesplitst conform het advies van de EDPB (opinion 3/2019, sectie 1(7)). • Verwerking van persoonsgegevens kunnen voor meerdere subdoeleinden tegelijk verwerkt worden. • Secundair wetenschappelijk onderzoek: in de deelnemersinformatie is opgenomen dat de gegevens en lichaamsmaterialen gedurende minimaal 20 jaar na afronding van de studie worden bewaard voor nieuwe analyses en bepalingen. Deelname is niet mogelijk indien de deelnemer dit niet wil. Voor ander onderzoek met lichaamsmaterialen bestaat een opt-in mogelijkheid. 		

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.

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

Om de rechtmatigheid van de voorgenomen gegevensverwerkingen te kunnen beoordelen, moet inzichtelijk zijn welke organisaties (functioneel) betrokken zijn bij welke gegevensverwerking en in welke hoedanigheid: verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, verstrekker of ontvanger.

Verwerkingsverantwoordelijk is de natuurlijke persoon, de rechtspersoon of het overheidsorgaan, die/dat het doel van en de middelen voor de gegevensverwerkingen vaststelt. Met andere woorden: degene die formeel bevoegd is te beslissen of persoonsgegevens worden verwerkt, voor welke doeleinden deze worden verwerkt en op welke wijze deze worden verwerkt. Wanneer twee of meer verwerkingsverantwoordelijken gezamenlijk de doeleinden en middelen van de verwerking bepalen, zijn zij gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke en moeten zij onderling vastleggen wie waarvoor verantwoordelijk en aansprakelijk is.

Verwerker is de natuurlijke persoon, de rechtspersoon of het overheidsorgaan die/dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. De verwerker verwerkt persoonsgegevens voor de verwerkingsverantwoordelijke, dat wil zeggen volgens diens instructies en onder diens verantwoordelijkheid. De verwerker is een buiten de organisatie van de verwerkingsverantwoordelijke staande persoon of organisatie. De verwerkingsverantwoordelijke en verwerker moeten onderling schriftelijk vastleggen wie waarvoor verantwoordelijk en aansprakelijk is. Om in een concreet geval te bepalen wie de verwerkingsverantwoordelijke is en wie de verwerker is, moet naast de formele taakverdeling zoals partijen die onderling hebben afgesproken ook worden gekeken naar de feitelijke omstandigheden (waarom vindt de verwerking plaats? Wie heeft deze geïnitieerd?). Dat

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

betekent dat enkel het schriftelijk vastleggen van de taakverdeling niet voldoende is: ook in de praktijk moet de verwerkingsverantwoordelijke zeggenschap hebben over het doel en de middelen van gegevensverwerkingen.

Ontvanger is de natuurlijke persoon, de rechtspersoon of het overheidsorgaan aan wie/waaraan de persoonsgegevens worden verstrekt. Verstrekker is de natuurlijke persoon, de rechtspersoon of het overheidsorgaan die/dat de persoonsgegevens ter beschikking stelt.

Bij **conceptregelgeving** kan het wenselijk zijn om daarin de hoedanigheid van de betrokken organisaties vast te leggen of volgens welke criteria deze wordt aangewezen. Indien een specifieke regeling over gegevensverwerkingen wordt opgesteld ten behoeve van een publiekrechtelijke taak, dient in de regeling de verwerkingsverantwoordelijke te worden aangewezen. Zo is in de Basisregistratie personen vastgelegd wanneer het college van burgemeester en wethouders en wanneer de minister verantwoordelijk is voor het bijhouden van persoonsgegevens in de basisregistratie. In bepaalde gevallen kan het ook wenselijk zijn om wettelijk voor te schrijven dat de toegang tot bepaalde persoonsgegevens beperkt blijft tot een specifieke functionaris, zoals een officier van justitie, vertrouwenspersoon of bedrijfsarts.

Bij **overheidsverwerkingen** zullen, voor zover niet reeds wettelijk voorgeschreven, de organisaties die (functioneel) betrokken zijn bij de gegevensverwerkingen zelf en in onderling overleg moeten bepalen wie in welke hoedanigheid de persoonsgegevens verwerkt. Tevens zal moeten worden bepaald, voor zover eveneens niet wettelijk voorgeschreven, welke functionarissen binnen deze organisaties toegang krijgen tot welke persoonsgegevens, bijvoorbeeld aan de hand van een autorisatiematrix, in relatie tot de doeleinden van de gegevensverwerking. Hierin kan tevens worden bepaald in welke gevallen en onder welke voorwaarden deze functionarissen toegang krijgen tot de persoonsgegevens.

Het RIVM maakt gebruik van de volgende verwerkers, waarmee verwerkersovereenkomsten – al dan niet RIVM-breed – zijn afgesloten.

- SidekickIT voor de applicatie GLEAN (ingehuurd door IIV);
- Innovero Software Solutions B.V. voor de applicatie Formdesk (RIVM-brede inhuur);
- Xerox voor drukwerk, (Rijksbreed ingehuurd);
- Daklapack voor de bezorging van o.a. onderzoekssets (ingehuurd door IIV).

Binnen de studie wordt ook de volgende ontvanger aangemerkt:

- ToetsingOnline (t.b.v. de uitwisseling van het Protocol wordt de naam en contactgegevens van de indiener uitgewisseld met de METC (CCMO)). Geen uitwisseling van deelnemersgegevens.

6. Belangen bij de gegevensverwerking i

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

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

Bij de beoordeling van de rechtmatigheid van de gegevensverwerkingen kunnen tevens de belangen (lees: de waarde of de voordelen) die met de gegevensverwerkingen gemoeid zijn een rol spelen. Het kan hierbij zowel gaan om de private belangen van de verwerkingsverantwoordelijke, betrokkene en derden als het algemeen

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

belang. Het gaat hier dus niet om de (mogelijk) negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan: bedrijfsbelangen, financiële belangen en commerciële belangen, het handhaven van juridische vorderingen, toezicht op medewerkers ten behoeve van de veiligheid of managementdoeleinden, (nationale of openbare) veiligheid, zoals de preventie van fraude, misbruik en netwerkbeveiliging, en gezondheid.

Het belang dat gemeend is met de gegevensverwerkingen werkt door in de toets van de noodzaak (zie punten 11 en 14 hierna).

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 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 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/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 is van een medische behandeling.

7. Verwerkingslocaties



Benoem in welke landen de voorgenomen gegevensverwerkingen plaatsvinden.

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

De locaties waar de voorgenomen gegevensverwerkingen plaatsvinden, kunnen aanvullende privacyrisico's met zich brengen en daarom onderworpen zijn aan strengere regels en aanvullende maatregelen vereisen. Tevens heeft de verwerkingslocatie invloed op de competentie van de (leidende) privacytoezichthouder.

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

Om te borgen dat de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens niet omzeild worden door persoonsgegevens in een ander land te verwerken, bepalen de AVG en de Richtlijn dat gegevensverwerkingen buiten de Europese Unie enkel onder bepaalde omstandigheden zijn toegestaan. Dit is bijvoorbeeld het geval indien het derde land naar het oordeel van de Europese Commissie een passend beschermingsniveau heeft (een adequaatheidsbesluit) of indien gebruik wordt gemaakt van passende waarborgen om de betrokkenen te beschermen. Daarnaast zijn een aantal specifieke situaties waarin gegevensverwerkingen in een derde land toch zijn toegestaan ondanks het ontbreken van een passend beschermingsniveau en passende waarborgen, zoals uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.

Naast de AVG en de Richtlijn kunnen andere wettelijke regels of beleid invloed hebben op de locaties waar persoonsgegevens kunnen worden verwerkt. Denk hierbij aan het VIRBI 2013 inzake gerubriceerde overheidsinformatie en situaties waarin opslag in een overheidsdatacenter geëigend is.

Gegevensverwerkingen vinden uitsluitend plaats in Nederland.

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	<p>De uitnodiging, deelnemersinformatie en onderzoekspakketten worden via PostNL verstuurd naar de aspirant deelnemer. Naam en contactgegevens worden geautomatiseerd overgenomen en gedrukt op brieven en etiketten voor het uitsturen van de uitnodiging door Xerox. Dit proces wordt steekproefsgewijs handmatig gecontroleerd. Inmiddels gaat Xerox alleen uitslagenbrieven versturen. Daklapack gaat het versturen van de brieven en onderzoekerspakketten uitvoeren van ronde 4.</p> <p>Retourneren van medische post: Toestemmingsformulieren (eenmalig) en bloedsamples kwamen in één envelop via PostNL terug bij RIVM. Indien deelnemers een papieren vragenlijst wensten zat deze ook in dezelfde envelop als de bloedsamples. Inmiddels is dit veranderd gedurende het onderzoek, nu</p>

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

	wordt de vragenlijst gescheiden van de vingerprikset ontvangen.
Papieren documenten	Papieren documenten zoals antwoordkaartjes, 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 onderzoeksronde. (Aspirant)deelnemers hebben de mogelijkheid om per 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 vindt na sluiting van de aanmeldingen op handmatige wijze controle plaats op de identiteit van de deelnemer. De opgegeven naam en het studienummer wordt vergeleken met de eerder opgegeven identiteit bij de vorige studie.
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.

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

De privacyregelgeving geeft als beginsel dat persoonsgegevens niet langer in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de verwerkingsdoeleinden noodzakelijk is. Met andere woorden: indien het voor de verwezenlijking van de verwerkingsdoeleinden niet meer noodzakelijk is de persoonsgegevens te bewaren, moeten deze worden vernietigd of geanonimiseerd. Op dit beginsel van opslagbeperking maakt de privacyregelgeving een uitzondering indien de persoonsgegevens uitsluitend worden verwerkt ten behoeve van archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden. Hieraan wordt wel de eis verbonden dat passende maatregelen worden getroffen om de betrokkenen te beschermen.

Bij **conceptregelgeving** zal moeten worden bepaald en gemotiveerd of het al dan niet wenselijk is om een specifieke minimale of maximale bewaartermijn voor te schrijven. Aan de hand van het uitgangspunt dat de bewaartermijn in verhouding moet staan met de verwerkingsdoeleinden, moet de gekozen termijn worden gemotiveerd. Motiveer ook het niet opnemen van een bewaartermijn.

Bij **overheidsverwerkingen** moet worden nagegaan of regelgeving een bewaartermijn voorschrijft. Indien dat het geval is, moet de verwerkingsverantwoordelijke zich aan die termijn houden. Indien geen wettelijke bewaartermijn is voorgeschreven, moet de verwerkingsverantwoordelijke zelf bewaartermijnen vaststellen of de gegevens periodieke toetsen aan het beginsel van opslagbeperking.

Hierbij moet rekening worden gehouden met andere regelgeving over bewaartermijnen, zoals de Archiefwet 1995.

Voorbeeld opsomming bewaartermijn voor persoonsgegevens bij overheidsverwerkingen (IT/uitvoering):

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

Persoonsgegevens	bewaartermijn	van bewaring	bewaring	voor verwijdering
Naam	Vanaf moment dat de betrokkene voor het eerst inlogt in het systeem.	365 dagen, als de gebruiker 'onthouden inloggegevens' aanklikt 30 dagen.	Deze persoonsgegevens zijn functioneel: het gegeven zorgt er voor dat je met slechts één handeling inlogt in het verschillende databases.	Functioneel beheerder

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 minimaal 15 jaar.

Deze periode van 15 jaar 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. Dit zijn de naam en contactgegevens van de deelnemers die toestemming hebben gegeven om na dit onderzoek benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

Indien de deelnemer geen toestemming heeft gegeven voor vervolgonderzoek, is de bewaartermijn voor direct herleidbare persoonsgegevens veel korter dan voor de overige gegevens. Het gaat hier dan om 6 maanden na het laatste bloedsample. Het WMO-plichtige toestemmingsformulier en de contactgegevens blijven voor minimaal 15 jaar bewaard.

B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen

Beoordeel aan de hand van de feiten zoals vastgesteld in onderdeel A of de voorgenomen gegevensverwerkingen rechtmatig zijn. Het gaat hier om de beoordeling van de juridische rechtsgrond, noodzaak en doelbinding van de gegevensverwerkingen. Beoordeel tevens de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de rechten van de betrokkenen. Voor dit onderdeel van de PIA is in het bijzonder juridische expertise nodig.

11. Rechtsgrond



Bepaal op welke rechtsgronden de gegevensverwerkingen worden gebaseerd.

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

Klik hier om Infotekst te verbergen

De AVG geeft als beginsel dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Als uitwerking van dit beginsel is geregeld dat een gegevensverwerking alleen rechtmatig is indien deze gebaseerd kan worden op ten minste één van de volgende zes rechtsgronden:

- a. de betrokkene heeft toestemming gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden;
- b. de verwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of om op verzoek van de betrokkene vóór de sluiting van een overeenkomst maatregelen te nemen;
- c. de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;
- d. de verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen;
- e. de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen;
- f. de verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde, behalve wanneer de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene die tot bescherming van persoonsgegevens nopen, zwaarder wegen dan die belangen, met name wanneer de betrokkene een kind is.

Of de gegevensverwerkingen noodzakelijk zijn, wordt beoordeeld onder punt 14.

Ten aanzien van de rechtsgronden c (wettelijke plicht) en e (taak van algemeen belang) geldt dat deze moet worden vastgesteld bij of krachtens de wet. De wettelijke verplichting (rechtsgrond c) hoeft niet noodzakelijkerwijs te bestaan uit een expliciete verplichting om persoonsgegevens te verwerken. Ook is mogelijk dat de verwerking van persoonsgegevens een basis vindt in een ruimer geformuleerde zorgplicht of wettelijke verplichting. Zonder verwerking van de persoonsgegevens moet het uitvoeren van een wettelijke verplichting redelijkerwijs niet goed mogelijk zijn. Met betrekking tot rechtsgrond e (de taak van algemeen belang) geldt dat deze taak zal moeten blijken uit regelgeving die op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is. Niet noodzakelijk is dat in de regelgeving ook expliciet is opgenomen dat ten behoeve van de vervulling van de wettelijke taak gegevens verwerkt mogen worden. Indien het noodzakelijk is om voor de uitvoering van de publieke taak persoonsgegevens te verwerken, kan de wettelijke grondslag voor de publieke taak tevens worden beschouwd als grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens.

De Richtlijn gegevensbescherming opsporing en vervolging voor dat een gegevensverwerking door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing of de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid alleen rechtmatig is indien die verwerking gebaseerd is op de wet.

Bij **conceptregelgeving** zal de regeling veelal tot gevolg hebben dat de verwerkingsverantwoordelijke de gegevensverwerking kan baseren op de rechtsgrond genoemd onder c (wettelijke verplichting). Dit is het geval indien de gegevensverwerking noodzakelijk is ter uitvoering van de wettelijke verplichting en indien de verwerkingsverantwoordelijke belast is met de uitvoering van de wettelijke plicht. Daarnaast kan regelgeving tot gevolg hebben dat een overheidsorgaan de gegevensverwerking kan baseren op de rechtsgrond genoemd onder

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

e (taak van algemeen belang). De publieke taak wordt (of is reeds) wettelijk vastgelegd waarbij, naast andere onderwerpen, volgens de Aanwijzingen voor de regelgeving ook aandacht moet worden geschonken aan de daarbij noodzakelijke gegevensverwerkingen. In regelgeving kan ook worden voorgeschreven dat toestemming van de betrokkene vereist is om persoonsgegevens te verwerken, en daarmee de andere rechtsgronden uitsluiten.

Bij **overheidsverwerkingen** zal het overheidsorgaan de voorgenomen gegevensverwerkingen moeten baseren op één van de zes rechtsgronden. De rechtsgrond genoemd onder f geldt niet voor gegevensverwerkingen in het kader van de uitoefening van publieke taken. Wel kan deze rechtsgrond gebruikt worden voor gegevensverwerkingen in de bedrijfsvoering, zoals cameratoezicht, bezoekersregistratie en toegangscontrole. In veel situaties zal de rechtsgrond genoemd onder a (toestemming) evenmin kunnen dienen als rechtsgrond voor gegevensverwerkingen door overheidsorganen, omdat de betrokkene in de gegeven situatie niet vrijelijk toestemming kan geven.

Indien de gegevensverwerkingen gebaseerd worden op de rechtsgrond genoemd onder f (het gerechtvaardigd belang van de verwerkingsverantwoordelijke of een derde), dan stelt de AVG als eis dat de belangen of de grondrechten en de fundamentele vrijheden van de betrokkene niet zwaarder mogen wegen dan de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of de derde.

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 wetenschappelijk onderzoeksproject maken deel uit van de taken van het RIVM zoals vermeld in de Wet op het RIVM (art. 3 lid 1 (a) en lid 2).

Om dit doel te bereiken, zijn er verschillende rechtsgronden 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 wetenschappelijk 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 2 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. project management. Bijvoorbeeld: gebruik van curriculum vitae van het personeel i.h.k.v. opleiding/training/ervaring, afhandelen van records voor audits, nationaliteit, BSN en BIG nummer, 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 i

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

[Klik hier om infotekst te verbergen](#)

De AVG verbiedt de verwerking van bijzondere persoonsgegevens. Op dit verwerkingsverbod gelden de volgende uitzonderingen:

- a. de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven;
- b. de verwerking is noodzakelijk met het oog op de uitvoering van verplichtingen en de uitoefening van specifieke rechten op het gebied van arbeids- en sociaalzekerheidsrecht;
- c. de verwerking is noodzakelijk ter bescherming van vitale belangen van de betrokkenen of een ander;
- d. de verwerking wordt verricht door een instantie die op politiek, levensbeschouwelijk, godsdienstig of vakbondsgebied werkzaam is;
- e. de verwerking betrekking heeft op persoonsgegevens die kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
- f. de verwerking noodzakelijk is voor de instelling, uitoefening of onderbouwing van een rechtsvordering;
- g. de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang;
- h. de verwerking noodzakelijk is voor preventieve en arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en –diensten of sociale stelsel en diensten;
- i. de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid;
- j. de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden.

Verdere uitzonderingen zijn te vinden in nationale regelgeving.

De AVG bepaalt daarnaast dat verwerking van strafrechtelijke gegevens alleen is toegestaan door of onder toezicht van de overheid of als dit bij wet geregeld is (zie voor de definitie van strafrechtelijke gegevens de toelichting bij punt 2).

De verwerking van nationale identificatienummers is alleen toegestaan ter uitvoering van de wet of voor doeleinden die bij wet zijn bepaald. Overheidsorganen kunnen bij de uitvoering van hun publieke taak gebruik maken van het burgerservicenummer, zonder dat daarvoor nadere regelgeving vereist is.

De Richtlijn schrijft voor dat verwerking van bijzondere persoonsgegevens slechts is toegestaan wanneer de verwerking strikt noodzakelijk is, geschiedt met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van betrokkene, en:

- a. wettelijk is toegestaan;

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

- b. noodzakelijk is om vitale belangen van de betrokkene of een andere natuurlijke persoon te beschermen; of
- c. die verwerking betrekking heeft op gegevens die kennelijk door de betrokkene zelf openbaar zijn gemaakt.

Bij **conceptregelgeving** kan van het verbod op de verwerking van bijzondere of strafrechtelijke persoonsgegevens worden afgeweken, mits passende waarborgen worden geboden ter bescherming van persoonsgegevens en andere grondrechten van de betrokkene.

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek kan niet uitgevoerd worden zonder bijzondere persoonsgegevens van deelnemers te verwerken. Het gaat om bijzondere gegevens die al voor PIENTER 3 verzameld zijn in combinatie met nieuwe gegevens die voor PIENTER Corona verzameld worden. De deelnemers hebben toestemming gegeven voor vervolgonderzoek.

Bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt op grond van toestemming van de betrokkene (art. 6 (1) (a) en art. 9 (2) (a) AVG). Het enige Nationale identificatienummer dat wordt gebruikt is het A-nummer. RIVM is geautoriseerd om dit nummer te gebruiken o.b.v. een ministerieel autorisatiebesluit.

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.

Data wordt uitsluitend verwerkt voor het oorspronkelijke doeleinde (het verzameldoel), waaronder zowel het primaire als het wetenschappelijk secundaire gebruik valt.

(Aspirant) deelnemers:

- De naam en contactgegevens van de PIENTER 3 deelnemers zijn bewaard, zodat ze vrijblijvend kunnen worden benaderd voor vervolg onderzoek. De deelnemer heeft hiervoor via opt-in 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 PIENTER Corona studie, dan wordt een deel van de gegevens en lichaamsmaterialen uit beide studies gecombineerd verwerkt worden 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 studie draagt bij aan de noodzakelijke opbouw van medisch wetenschappelijke kennis en dient daarmee het maatschappelijke en publieke belang van goede gezondheidszorg.

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 risico op heridentificatie, met name door informatie te gebruiken zoals leeftijd en postcode. 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. 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 bij de beoordeling door de METC. De medisch-ethische toetsingscommissie (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 studie een positieve beoordeling over gegeven.

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 deelnemersinformatie 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 deelnemersinformatie 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 deelnemersinformatie 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. 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 deelnemersinformatie. 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 6 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

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

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 de betrokkenen

Beschrijf en beoordeel de risico's van de voorgenomen gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Houd hierbij rekening met de aard, omvang, context en doelen van de gegevensverwerking zoals in onderdeel A en B zijn beschreven en beoordeeld. Het gaat hierbij overigens niet om de risico's van de verwerkingsverantwoordelijke zelf.

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:

VWS, RIVM, I&V, centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) - PIENTER Corona studie

- 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 VIII is een uitgebreide omschrijving opgenomen van de berekening en definities van kans, impact en risiconiveau. 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 →	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 minimaliseren, alsmede de impact 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 manifesteren als men zich 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 VI).

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

- Stap 1: Studie ontwerp

Binnen deze eerste stap is het volgende risico waargenomen. 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 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 ('middel'). 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.

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

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

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

Binnen deze stap is het volgende risico waargenomen. Er wordt gebruik gemaakt van applicatie GLEAN. Deze applicatie is veelvuldig getest (zie risicoanalyse en acceptatie GLEAN – bijlage IV); zo is er bijvoorbeeld een pentest en risicoanalyse uitgevoerd, en kan dus als veilig worden beschouwd. Bij het inloggen op het deelnemersportal, loggen deelnemers niet in via twee-factor-authenticatie, terwijl dit wel de norm is. Deze functionaliteit is uitgezet omdat het mobiele telefoonnummer van de deelnemer niet bekend is. Op dit risico na, zijn er in deze processtap geen specifieke risico's aanwezig.

Wanneer dit risico wordt verwezenlijkt, kan dit resulteren in een datalek doordat inloggegevens beschikbaar komen voor derden zoals hackers. Bijvoorbeeld: personen verkrijgen de inlogcodes en kunnen direct gegevens bekijken en wijzigen in het deelnemersportal. Enerzijds kan dit een inbreuk

opleveren op de persoonlijke integriteit van de deelnemers (persoonlijke gegevens worden ingezien), en anderzijds kunnen mutaties plaatsvinden waardoor onderzoeksresultaten minder betrouwbaar zijn.

De **kans** dat dit risico zich manifesteert zonder dat maatregelen worden genomen is middelgroot ('middel'). Dit risico kan zich alleen verwezenlijken wanneer de derde ook toegang heeft tot de mailbox van de deelnemer.

De **impact** van dit risico zonder maatregelen is laag. De gegevens die kunnen worden ingezien door de derde in het deelnemersportal, omvatten alleen de naam en de contactgegevens bij de eerste inlogsessie. Indien bij opvolgende onderzoeksrondes inloggegevens bekend worden, is de kans groot dat ingevulde vragenlijsten al zijn gedownload door het studieteam.

De **calculatie** komt uit op middel.

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

Binnen deze stap wordt veel aandacht besteed aan de verdere verwerking voor wetenschappelijke analyse waarbij de kans op herleidbaarheid naar deelnemers zoveel mogelijk wordt beperkt. Hier worden de direct herleidbare gegevens 'geknipt' van de studie-database, zodat een werkbare, gepseudonimiseerde en privacy vriendelijke database ontstaat, geschikt voor de wetenschappelijke verdere analyse. Naast deze knip, 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 daarbij aan leeftijdsgroepen, geslacht, beroepssectoren of symptomen. Bij de publicatie van data is vooralsnog geen herleidbaarheid naar een individuele deelnemer mogelijk. Gezien de reeds genomen algemene maatregelen, zijn hier geen specifieke risico's te adresseren.

- 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

In onderdeel D wordt gezien welke maatregelen kunnen worden getroffen om de in onderdeel C erkende risico's te voorkomen of te verminderen. Welke maatregelen in redelijkheid worden

getroffen is een belangenafweging van de wetgever of verwerkingsverantwoordelijke. Voor dit onderdeel van de PIA is, als het gaat om beveiligingsmaatregelen, expertise over informatiebeveiliging belangrijk.

17. Maatregelen



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 VI (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 de verzending van pakketten, is een AVG-bestendige verwerkersovereenkomst afgesloten.
- Medewerkers hebben een geheimhoudingsverklaring ondertekend. Met verwerker Sidekick IT is een verwerkersovereenkomst met een vertrouwelijkheidsclausule opgenomen.
- Ten aanzien van een audittrial, is er specifieke regelgeving bij mensgebonden onderzoeken dat dit verplicht, en is dan ook aanwezig in de Clinical Research Form in GLEAN. Verder worden alle papieren documenten 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 vernietigd, tenzij expliciete toestemming is gegeven door de deelnemer t.b.v. vervolgonderzoek. 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 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 de beveiligde mailapplicatie Zorgmail.
-
- 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 ook bijlage IV)
-
- GLEAN is voor een medewerker alleen extern 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. 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 het inlogformulier 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 formulier 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. Databanken met gepseudonimiseerde data voor wetenschappelijk onderzoek worden gecodeerd en zijn 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. 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

Om het hier geadresseerde risico te mitigeren, wordt vooraf een finaal Data Management Plan met Autorisatiematrix opgesteld waarin o.a. de rollen en bevoegdheden van betrokken personen worden opgenomen. Het need-to-know principe is hier het uitgangspunt. Daarnaast is er nog het 'Site signature and authorization log' waarin per persoon wordt beschreven welke taken die persoon mag uitvoeren, zoals het uitvoeren van een venapunctie, het beantwoorden van deelnemersvragen of het doen van labanalyses.

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

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

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

Vanwege het ontbreken van de twee-factor-authenticatie (het mobiele nummer ontbreekt van de deelnemer) wordt het risico op de volgende manier gemitigeerd. Deelnemers moeten na de eerste inlogpoging direct hun wachtwoord aanpassen, en is doorgevoerd in de opvolgende onderzoeksrondes. Verder staan er vrijwel geen persoonsgegevens in de deelnemersportal omdat de vragenlijst binnen een paar dagen na het invullen uit de deelnemersportal wordt gehaald.

• 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. 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. Gebruik van encryptie en een wachtwoord niet altijd mogelijk

Een deel van de bestanden met gepseudonimiseerde persoonsgegevens kan niet worden beveiligd door encryptie en een wachtwoord. De gebruikte applicaties bieden hier nog niet de mogelijkheid toe. Voor deze applicaties, die bedoeld zijn voor de wetenschappelijke analyse, zijn vooralsnog geen betere alternatieven beschikbaar. Deze bestanden omvatten gepseudonimiseerde gegevens die worden verwerkt in een omgeving met de basisbeveiliging van Campus en de bijbehorende toegangsbeperkende maatregelen. Zo staan gegevens op een apart deel van schijf met toegangsbeheer. Tijdens het veldwerk, zoals huisbezoeken, worden persoonsgegevens en studieresultaten bijhouden. Na 6 maanden wordt de direct herleidbare informatie (NAW en contactgegevens) verwijderd. Die studiedatabase (zie hoofdstuk 3, stap 4) gaan naar het Centrale Archief waar het studieteam geen toegang toe heeft. Door deze waarborg is dit restrisico acceptabel.

3. Studienummers als pseudonimisatiemethode

De gegevens over deelnemers worden via een deelnemersnummer gepseudonimiseerd. De gegevens voor wetenschappelijk analyse zijn alleen gepseudonimiseerd beschikbaar. Door te werken met deelnemersnummers als pseudonimisatiemethode is de afscherming minder sterk dan wanneer een separate pseudonimiseringsleutel aanwezig zou zijn. Enerzijds waarborgt het studienummer als

pseudonimiseringsnummer de data-integriteit; de juiste gegevens worden met zekerheid aan de juiste deelnemer gekoppeld. Anderzijds vergroot een separate pseudonimiseringsleutel de beveiliging. Het voorgaande afwegende (praktische uitvoerbaarheid/data integriteit vs. beveiliging), vooral ook in relatie tot de reeds getrokken beveiligingsmaatregelen, resulteert in een te accepteren restrisico.

4. Geen volwassen Data Management Plan met Autorisatiematrix

Het huidige Data Management Plan met Autorisatiematrix is nog niet voldoende ontwikkeld. Hierdoor kan het risico ontstaan dat rollen en bijbehorende bevoegdheden niet vooraf voor iedereen duidelijk zijn. Het document bevindt zich nog in conceptuele status. Dit wordt op korte termijn afgemaakt en wordt dit risico gemitigeerd. Daardoor is dit restrisico acceptabel.

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 VIII.

Lessen uit deze PIA:

- Databescherming blijft een doorlopend leerproces. Een PIA is nooit af zolang persoonsgegevens worden verwerkt.
- Doordachte standaardisatie van werkprocessen, zoals het tijdig opmaken van een PIA, Data Management Plan autorisatiematrix maakt het werken makkelijker en verhoogt de privacy compliance.
- Voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek moet goed gekeken worden naar de samenhang tussen Protocol, PIA en Data Management Plan.

Volgende stap:

- Finaliseren Data Management Plan