

Informatie ten behoeve van de Functionaris voor Gegevensbescherming van het Ministerie van VWS in verband met het opstellen van een Privacy Impact Assessment

Onderzoek Q-koorts en COVID-19
13-10-2020

Inleiding

Aanleiding voor het onderzoek naar Q-koorts en COVID-19 is een toezegging door minister H.M. de Jonge aan het lid Heerma tijdens het debat van 7 mei 2020 over COVID-19. Op 28 augustus 2020 is de definitieve versie van het onderzoeksvoorstel, genaamd 'Hebben mensen na het doormaken van Q-koorts een verhoogd risico op infectie met SARS-CoV-2 en op ernstig beloop van COVID-19?' ingediend bij VWS (Bijlage A). In de 'Kamerbrief stand van zaken COVID-19' van 21 september 2020 (Kamerstuk 25 295, nr 534) heeft minister H.M. de Jonge beschreven dat dit onderzoek in gang is gezet en dat de resultaten voor het eind van het jaar verwacht worden (Bijlage B). Op 24 september is de officiële opdrachtbrief ontvangen door het Centrum Infectieziektebestrijding (Cib) van het RIVM (161-2020) (Bijlage C).

Doel document

Dit document is opgesteld om af te wegen of er simultaan gestart mag worden met de uitvoering van het onderzoek dat beschreven is als 'Onderzoek 2' in het bijgevoegde definitieve onderzoeksvoorstel en het opstellen van een Privacy Impact Assessment (PIA).

Uitvoering onderzoek

Door Centrum EPI van het RIVM/Cib. Het projectteam bestaat uit dr. [5.1.2e] (coördinerend onderzoeker), dr. [5.1.2e] (onderzoeker) en dr. [5.1.2e] (projectleider). Wanneer het voor de uitvoer nodig blijkt, zal het projectteam uitgebreid worden.

Gegevensbronnen

1. Q-koorts en COVID-19 dataverzameling
 - a. Adresbestand Q-HORT onderzoek 2011-2013

i. Rechtsgrond

Toestemming. Toestemming voor benaderen voor vervolgonderzoek is door de deelnemer verleend in 2011-2013. Destijds is in het protocol dat door de medisch-ethische toetsingscommissie (METC Brabant) werd goedgekeurd, is beschreven dat de data worden opgeslagen in het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) te 's-Hertogenbosch en dat deze alleen toegankelijk zijn voor het projectteam (bestaande uit 2 arts-microbiologen uit het JBZ en [5.1.2e] [5.1.2e] namens het RIVM en [5.1.2e] (destijds JBZ en RIVM, nu RIVM)).

ii. Doelbinding

Adresgegevens van personen die toestemming hebben gegeven om hun gegevens te bewaren voor eventueel vervolgonderzoek zijn noodzakelijk om het nieuwe vragenlijstonderzoek naar Q-koorts en COVID-19 uit te voeren. Het adresbestand dient geactualiseerd te worden naar het huidige adres en tevens moet gecontroleerd worden of de personen niet inmiddels overleden of geëmigreerd zijn door middel van de Basisregistratie Personen (BRP) voordat de uitnodigingen voor het onderzoek verstuurd kunnen worden (de adressen zijn namelijk 7-9 jaar oud en het is een relatief oude populatie). Dit is noodzakelijk om te voorkomen dat reeds overleden, nabestaanden of geëmigreerde personen de uitnodiging voor dit onderzoek ontvangen.

iii. Beveiligingsniveau

Het adresbestand dat opgeslagen was bij het JBZ is versleuteld verzonden naar 5.1.2e gebruik te maken van FileSender (leverancier SURF). Volgens het goedgekeurde METC protocol van het Q-HORT onderzoek heeft Lieke toegang tot dit bestand (zie 1.a.i. hierboven). FileSender is een centraal door het RIVM gebruikte en via SURF geleverde dienst. Er bestaat een verwerkersovereenkomst tussen het RIVM en SURF voor deze dienst. De website filesender.rivm.nl wordt hiervoor gebruikt. Inloggen op de website kan alleen met een persoonlijke RIVM-gebruikersnaam en -wachtwoord. Na een uitnodiging via e-mail van het RIVM kan via een weblink het bestand geüpload worden – deze verbinding verloopt via SSL. Verdere encryptie werd ingesteld door middel van een wachtwoord op het downloaden van het bestand. Dit wachtwoord werd mondeling doorgegeven door het JBZ aan 5.1.2e. Daarna is het versleuteld met een wachtwoord opgeslagen op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam. Het wachtwoord voor dit bestand is alleen bekend bij 5.1.2e en 5.1.2e (zie 1.a.v. hieronder).

iv. Toepassing dataminimalisatie

Minimale gegevens worden gebruikt.

v. Welke data wordt verwerkt en door wie

Data (van Q-HORT deelnemers met verouderde adresgegevens): Uniek ID nummer, voorletters, naam, adres, postcode, woonplaats, geslacht en geboortedatum.

Data (geactualiseerd adresbestand): Uniek ID nummer, A-nummer (anoniem BSN nummer), aanhef, voorletters, naam, adres, postcode, woonplaats, gemeente, geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum (indien van toepassing).

Door: 5.1.2e en 5.1.2e (RIVM/SSC Campus). 5.1.2e was hoofdonderzoeker van het Q-HORT onderzoek in 2011-2013 en is nu coördinerend onderzoeker voor het Q-koorts en COVID-19 onderzoek. Het adresbestand van Q-HORT deelnemers wordt beveiligd met een wachtwoord opgestuurd naar 5.1.2e om de gedateerde adresgegevens te actualiseren en te controleren of personen overleden of geëmigreerd zijn en dit bestand wordt voor de duur van dit onderzoek opgeslagen binnen de BRP/GBA-projectmap op de RIVM netwerkschijf (waar in totaal 8 collega's van SSC Campus toegang toe hebben). Het wachtwoord wordt mondeling door 5.1.2e doorgegeven aan 5.1.2e en is alleen bij hem bekend. De BRP controle vindt plaats binnen een beveiligde webservice via de firma T&T (<https://www.vertrouwverbanden.nl/compett/productinfo/>, <https://www.vertrouwverbanden.nl/privacy-verklaring/>). Er is een verwerkersovereenkomst tussen het RIVM en T&T ("Overeenkomst tussen het RIVM en T&T Compet&t BV met betrekking tot het verlenen van GBA Ontsluiting", ondertekend op 10-11-2014). Bij deze webservice wordt een bestand met identificerende persoonsdata (naam en geboortedatum) geüpload. Na enkele uren wordt door de webservice een xml-bestand geproduceerd met de gevraagde BRP-data van de personen waarvoor een match is gevonden. 5.1.2e voert deze BRP controle uit volgens de RIVM-regels en gebruikt hiervoor BRP gegevens voor die nodig zijn om tot de

juiste adressering te komen. Het geactualiseerde bestand, inclusief de personen die in 2020 overleden zijn (zie 1.d. hieronder), wordt beveiligd met een wachtwoord verstuurd naar 5.1.2e. Vervolgens wordt het bestand versleuteld met een wachtwoord opgeslagen op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam. Het bestand met de geactualiseerde adresgegevens dat 5.1.2e samengesteld heeft wordt verwijderd uit de BRP/GBA-projectmap na ontvangst van dit bestand door 5.1.2e. Op dit moment kan ook het bestand met de verouderde adresgegevens en het xml-bestand verwijderd worden.

vi. Bronnen/betrokken partijen

Bron: adresbestand van deelnemers aan het Q-HORT onderzoek.
Betrokken partijen: JBZ en RIVM (beiden onderdeel van het Q-HORT projectteam).

b. Vragenlijstbestand Q-koorts en COVID-19

Dataverzameling vindt plaats op papier of digitaal (naar keuze van de deelnemer zelf, zie de deelnemersinformatie in Bijlage D). Voor het digitaal invullen wordt Formdesk gebruikt, de voorkeursapplicatie binnen het RIVM voor digitaal vragenlijstonderzoek. Formdesk is web-based, ook wel SaaS (Software as a Service) genoemd. SSC Campus beheert namens het RIVM het abonnement van Formdesk, afgesloten met het achterliggende bedrijf Innovero. Recent is Formdesk veilig bevonden door middel van een uitgevoerde quickscan (Bijlage D), een risicoanalyse en een drietal pentesten waarbij alle bevindingen zijn opgelost.

Op donderdag 15 oktober wordt een quickscan informatiebeveiliging uitgevoerd met betrekking tot de vragenlijst om de mate van gevoeligheid van de vragenlijst in te schatten, met het oog op dat deze in Formdesk zal worden gebouwd. Hieruit volgt dan ook het benodigde beveiligingsniveau. Deze wordt uitgevoerd door 5.1.2e (RIVM//CIO Office, Informatiemanager Cib), 5.1.2e.

i. Rechtsgrond

Toestemming, deelnemers wordt gevraagd een toestemmingsverklaring in te vullen.

ii. Doelbinding

De persoonsgegevens worden verzameld voor het doeleinde van deze studie, namelijk of mensen na het doormaken van Q-koorts een verhoogd risico op en/of een ernstiger beloop van COVID-19 hebben. Gegevens verzameld binnen de studie worden dus niet anders verwerkt dan voor het specifieke doel waarvoor bedoeld en waarover is gecommuniceerd met de deelnemers.

iii. Beveiligingsniveau

- De geretourneerde papieren toestemmingsverklaringen en vragenlijsten zullen voor en na digitalisatie apart van elkaar bewaard worden in een afgesloten kast bij centrum EPI (sleutel alleen beschikbaar voor het projectteam en het secretariaat van het centrum EPI). Na afronding van de digitalisatie van alle toestemmingsverklaringen en vragenlijsten zullen deze apart van elkaar opgeslagen worden in het centraal archief

van het RIVM. Na een aantal jaren gaan deze naar het centraal archief in Den Haag (analoog aan alle COVID-19 zaken). Hiervoor zullen de richtlijnen gevolgd worden die door het RIVM-brede project 'COVID-19 Archiveren, Reconstrueren, Vertellen, voorbereiden op Evalueren' (C-ARVE) voorgeschreven worden. Dit zorgt ervoor dat het RIVM-organisatiebreed alle adviezen, rapporten, maar ook alle mails en digitale berichten over corona zorgvuldig archiveert.

- Het digitale bestand met de vragenlijstgegevens zal versleuteld met een wachtwoord opgeslagen worden op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam.
- De gegevens in de vragenlijst zijn gepseudonimiseerd en zonder toegang tot het adres/sleutelbestand is er geen mogelijkheid om deze gegevens aan elkaar te koppelen.
- Het wachtwoord om het adres/sleutelbestand te openen staat vermeld in een ander document die opgeslagen is in een map op de netwerkschijf van het RIVM die alleen toegankelijk is voor de betrokken onderzoekers.
- Onderzoeksresultaten die gepubliceerd worden, zijn samengesteld op basis van de analyse van de gegevens. De publicatie vindt plaats zonder herleidbare persoonsgegevens.
- Formdesk is alleen beschikbaar via Campus Pro werkplek (beveiligde RIVM-netwerk) op basis van de persoonlijke RIVM gebruikersnaam en wachtwoord (alleen beschikbaar voor medewerkers).
- Beschikbaarheid van onderzoeksgegevens is beperkt tot de rechtstreeks betrokken onderzoekers van het RIVM.
- Dagelijks van maandag tot en met vrijdag worden de ingevulde vragenlijsten uit Formdesk geëxporteerd. De vragenlijsten worden opgeslagen in een map op de netwerkschijf van het RIVM, waar alleen de direct betrokken onderzoekers toegang toe hebben. Na export worden de ingevulde uit Formdesk verwijderd.

iv. Toepassing dataminimalisatie

De gevraagde gegevens zijn zoveel mogelijk geminimaliseerd. Zie de laatste versie van de vragenlijst, versie 4, datum 13-10-2020 (Bijlage F).

v. Welke data wordt verwerkt en door wie

Data (in het kort, zie ook de vragenlijst, versie 4, datum 13-10-2020 (Bijlage F)):

- Datum van vandaag
- Leeftijd
- Geslacht
- Onderliggende (chronische) ziekten
- Zwangerschap in 2020
- Klachten gehad in 2020 die mogelijk te maken kunnen hebben met COVID-19 en het aantal keren met een periode van minimaal 2 weken tussen de klachtenperiodes.
- Indien geen klachten dan is de vragenlijst klaar, indien wel klachten dan informatie over (per klachtenperiode, maximaal drie):
 - o Welke klachten
 - o (Geschatte) startdatum klachten

- Coronatest uitgevoerd (zo ja, wanneer en wat was de uitslag)
- Bezoek/contact met huisarts(enpost)
- Spoedeisende hulp bezocht
- Ziekenhuisopname
- IC opname

- Opmerkingen/aanvullingen

Door wie: De data wordt verwerkt door 5.1.2e en 5.1.2e (evt door nieuwe leden die aan het projectteam worden toegevoegd indien noodzakelijk). De papieren vragenlijsten zullen door het secretariaat van het centrum EPI (RIVM/Cib) ingevoerd worden in Formdesk om deze resultaten ook digitaal beschikbaar te krijgen.

vi. Bronnen/betrokken partijen

RIVM. Mogelijk vindt er overleg plaats over de geaggregeerde resultaten van het onderzoek met het JBZ en de GGD Hart voor Brabant.

c. Toestemmingsverklaringen Q-koorts en COVID-19

Zie 'b. Vragenlijstbestand Q-koorts en COVID-19' en de laatste versie van de toestemmingsverklaring, versie 4, datum 13-10-2020 (Bijlage G).

Extra informatie met betrekking tot het beveiligingsniveau: Het digitale bestand met de toestemmingsverklaring gegevens zal versleuteld met een wachtwoord opgeslagen worden op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam. De gegevens in de vragenlijst zijn gepseudonimiseerd en zonder toegang tot beide bestanden is er geen mogelijkheid om deze gegevens aan elkaar te koppelen.

d. Personen overleden in 2020

Voor dit deel is er overleg geweest met 5.1.2e (jurist publieke gezondheid RIVM/Cib). Zij gaf aan dat de GGD Hart voor Brabant moet een inschatting moet maken of deze personen daar bezwaar tegen dit onderzoek zouden hebben gehad wanneer zij nog in leven zouden zijn geweest. De betreffende personen hebben wel tijdens Q-HORT in 2011-2013 toestemming gegeven om benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek. Huidige status: de vraag ligt bij de GGD Hart voor Brabant of dit deel uitgevoerd kan en mag worden. Indien zij hiermee instemmen wordt er een Data Sharing Agreement (DSA) opgesteld. Hieronder worden de (voorlopige) plannen beschreven mocht dit deel door kunnen gaan.

i. Rechtsgrond

Algemeen belang en toestemming in Q-HORT 2011-2013.

ii. Doelbinding

Een belangrijke mate van de ernst van COVID-19 is overlijden met/door COVID-19. Met het huidige vragenlijstonderzoek kunnen echter geen gegevens over de personen die in 2020 overleden zijn verzameld worden. Deze personen hadden echter in 2011-2013 tijdens het Q-HORT onderzoek aangegeven dat ze wel opnieuw benaderd zouden mogen worden. Een mogelijkheid om meer inzicht te krijgen in overleden met/door COVID-19 is het koppelen van de OSIRIS gegevens. Hiervoor dient de GGD Hart voor Brabant voor de personen die in 2020 overleden zijn volgens het BRP, na te gaan of zij al dan niet bij de GGD gemeld zijn als overleden met/door COVID-

19. Dit is een noodzakelijke toevoeging aan het onderzoek om de ernst goed in te kunnen schatten.

iii. Beveiligingsniveau

- Het digitale bestand zal versleuteld met een wachtwoord opgeslagen worden op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam.
- Het wachtwoord om het adres/sleutelbestand te openen staat vermeld in een ander document die opgeslagen is in een map op de netwerkschijf van het RIVM die alleen toegankelijk is voor de betrokken onderzoekers.
- Het bestand zal door middel van FileSender versleuteld naar de GGD Hart voor Brabant gestuurd worden (zie 1.iii voor meer informatie over FileSender) en FileSender wordt ook gebruikt om het bestand met uniek ID nummer en OSIRIS nummer retour te krijgen.

iv. Toepassing dataminimalisatie

De GGD Hart voor Brabant krijgt een minimaal databestand (uniek ID nummer, voorletters, naam, geslacht, geboortedatum) om gegevens op te kunnen zoeken in HPZone (elektronisch patiëntendossier van de GGD). Zij rapporteren het unieke ID nummer van de persoon met het bijbehorende COVID-19 OSIRIS nummer terug aan het RIVM.

v. Welke data wordt verwerkt en door wie

Data naar GGD Hart voor Brabant: ID nummer, voorletters, naam, geslacht, geboortedatum (er wordt momenteel navraag gedaan bij de GGD of dit voor hen voldoende is om de gegevens in HPZone op te kunnen zoeken). Te ontvangen door het RIVM: ID nummer, OSIRIS nummer.
Door wie: GGD Hart voor Brabant, RIVM.

vi. Bronnen/betrokken partijen

GGD Hart voor Brabant en RIVM (OSIRIS). Er wordt een DSA opgesteld, er is namelijk geen sprake van een verwerking.

e. Adresbestand personen die toestemming geven voor nieuw vervolgonderzoek Q-koorts en COVID-19

i. Rechtsgrond

Toestemming.

ii. Doelbinding

Noodzakelijk voor de uitvoer van een eventueel vervolgonderzoek naar Q-koorts en COVID-19, mocht daar in de toekomst vraag naar zijn.

iii. Beveiligingsniveau

- Het digitale bestand met de adresgegevens zal versleuteld met een wachtwoord opgeslagen worden op de netwerkschijf van het RIVM in een map die alleen toegankelijk is voor het projectteam
- De gegevens in de vragenlijst zijn gepseudonimiseerd en zonder toegang tot het adres/sleutelbestand is er geen mogelijkheid om deze gegevens aan elkaar te koppelen.

- Het wachtwoord om het adres/sleutelbestand te openen staat vermeld in een ander document die opgeslagen is in een map op de netwerkschijf van het RIVM die alleen toegankelijk is voor de betrokken onderzoekers.

iv. Toepassing dataminimalisatie

Data: ID nummer, voorletters, naam, adres, postcode, woonplaats, geslacht en geboortedatum. Deze gegevens zijn nodig om in de toekomst evt een nieuwe actualisatie met het BRP uit te voeren.

v. Welke data wordt verwerkt en door wie

Data: ID nummer, voorletters naam, adres, postcode, woonplaats, geslacht en geboortedatum.

Door: 5.1.2e en 5.1.2e .

vi. Bronnen/betrokken partijen

Bron: toestemmingsverklaringen Q-koorts en COVID-19 en het adresbestand van Q-HORT dat middels het BRP is geupdate.

Betrokken partijen: RIVM.

2. Controlegroep COVID-19 OSIRIS meldingen (OSIRIS AIZ (algemene infectieziekten))

Er zal een selectie gemaakt worden uit de COVID-19 OSIRIS meldingen om tot een controlegroep te komen voor de deelnemers aan het Q-koorts en COVID-19 onderzoek. Zie de geldende PIA voor OSIRIS, versie 2, maart 2020 (Bijlage H).

i. Rechtsgrond (PIA OSIRIS)

Algemeen belang.

ii. Doelbinding (PIA OSIRIS)

De gegevens zijn verzameld voor het initiële doel van vroegwaarschuwing, monitoring, surveillance en bestrijding van infectieziekten en daarmee ter bescherming van de volksgezondheid. Vervolgens kan met deze gegevens wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd om meer kennis op te doen over incidentie, prevalentie en bestrijding van infectieziekten, o.a. om in de toekomst betere preventie maatregelen te kunnen nemen. Deze verdere verwerking (in de vorm van wetenschappelijk onderzoek) is verenigbaar met het doel waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn verzameld (art. 5, lid 1(b) AVG en overeenkomstig art 89 lid 1 AVG.

In relatie tot het Q-koorts en COVID-19 onderzoek is de doelbinding het vormen van een controlegroep om uitspraken te kunnen doen over mogelijke verschillen tussen personen met en zonder doorgemaakte Q-koorts met betrekking tot het risico op COVID-19 en de ernst van het beloop

iii. Beveiligingsniveau (PIA OSIRIS)

De risicoanalyse/quickscan voor OSIRIS is uitgevoerd en de PEN-test wordt op korte termijn uitgevoerd.

iv. Toepassing dataminimalisatie

De gegevens uit OSIRIS zijn zoveel mogelijk geminimaliseerd. De gegevens zijn vergelijkbaar met de vragenlijst zodat een vergelijking mogelijk is. Data:

- OSIRIS nummer
- Geslacht
- Leeftijd

- Meldingsdatum GGD
- Onderliggende chronische aandoeningen
- Zwangerschap
- Klachten vanwege COVID-19 (voor zover gerapporteerd)
- Eerste ziektedag (geschat/vastgesteld) en datum eerste ziektedag
- Datum positieve coronatest
- Spoedeisende hulp bezocht
- Ziekenhuisopname
- IC opname
- Overleden
- Opmerkingen/aanvullingen

v. Welke data wordt verwerkt en door wie

Data: zie 2.iv. hierboven.

Door: 5.1.2e en 5.1.2e .

vi. Bronnen/betrokken partijen

Bron: OSIRIS AIZ.

Betrokken partijen: RIVM.

Verzoek aan de Functionaris voor Gegevensbescherming

Het Q-koorts en COVID-19 projectteam hoort graag of met het huidige document en de bijgevoegde bijlagen aan de voorwaarden is voldaan om simultaan te mogen starten met het uitvoeren van het onderzoek en het uitwerken van de PIA.

Bijlagen

Bijlage A. Definitieve COVID-19 en Q-koorts onderzoeksvoorstel

Bijlage B. Kamerbrief stand van zaken COVID-19 van 21 september 2020 (Kamerstuk 25 295, nr 534)

Bijlage C. Opdrachtbrief VWS voor onderzoek Q-koorts en COVID-19

Bijlage D. Quickscan (QIS) Formdesk

Bijlage E. Deelnemersinformatie Q-koorts (Q-HORT) en COVID-19 onderzoek, versie 4, 13-10-2020

Bijlage F. Vragenlijst Q-koorts (Q-HORT) en COVID-19 onderzoek, versie 4, 12-10-2020

Bijlage G. Toestemmingsverklaring Q-koorts (Q-HORT) en COVID-19 onderzoek, versie 4, 13-10-2020

Bijlage H. PIA OSIRIS AIZ, versie 2, maart 2020