

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

Naam Onderzoek: ABCD-studie				
Uitvoerenden: Noekie van Lieshout (data-manager)				
Datum invullen DPIA: (15-06-2018)				
Vraag	J	N	NVT	Geef een toelichting
1. Licht uw onderzoeksproject toe bij voorkeur met een flowchart. Wat houdt het onderzoek (doel) in en hoe lopen de informatiestromen (wie verzend en ontvangt welke informatie voor welk doel of activiteit).	-	-	-	<p>De ABCD-studie is een geboortecohort studie die in 2003-2004 alle zwangere vrouwen in Amsterdam om deelname heeft gevraagd. Het plan, mits financiën dit toelaten, is om de kinderen te volgen tot volwassenheid (25 jaar oud).</p> <p>Het belangrijkste doel van de ABCD-studie is het inventariseren en analyseren van factoren in het vroege leven (tijdens de zwangerschap en op de jonge kinderleeftijd) die van invloed kunnen zijn op de latere ontwikkeling en gezondheid van kinderen. De ABCD-studie besteedt specifiek aandacht aan het verklaren van gezondheidsverschillen tussen kinderen van verschillende sociaaleconomische en etnische afkomst.</p> <p>Informatiestromen: De ABCD-studie verzamelt informatie door het versturen van vragenlijsten naar de ouders, kinderen en leerkrachten. Daarnaast voeren we om de 5 jaar lichamelijke metingen uit, alles met als doel het verkrijgen van gegevens om het doel van de ABCD-studie (zie hierboven) te verwezenlijken.</p> <p>Zie bijlage 1 voor flowchart en alle verzamelde gegevens tot nu toe. De ABCD-studie heeft alle data in beveiligde AMC mappen opgeslagen, waarbij de sleutel tot identificatie tot een persoon opgeslagen is in een map die enkel de data-manager en de projectleider kunnen inzien. Vervolgens stuurt de data-manager de onderzoekers de gecodeerde data, met als doel om specifieke onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.</p>

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

<p>2. a) Zullen er persoonsgegevens worden verzameld en/of (verder) gebruikt in het onderzoek? Zo ja geef in de toelichting aan welke persoonsgegevens het betreft. <i>(Persoonsgegevens zijn naar personen herleidbare gegevens, ongeacht welke vorm en ongeacht of er sprake is van pseudonimisatie (codering al dan niet door een Trusted Third Party))</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>De ABCD-studie heeft een codeboek waarin alle verzamelde gegevens worden beschreven. Dit betreft gegevens afkomstig van: vragenlijstonderzoek, bloedonderzoek, lichamelijk onderzoek, jeugdgezondheidszorgconsult (KIDOS), zwangerschapsdossiers, interview, contactgegevens, cognitieve testen en perinatale registratie Nederland (PRN).</p>
<p>b) Zijn alle persoonsgegeven noodzakelijk voor het realiseren van het onderzoeksdoel? Licht dat per categorie persoonsgegeven toe door middel van een onderbouwing van alle categorieën van de gegevens die zullen worden verzameld en gebruikt in het onderzoek.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Zie bijlage 2.</p>
<p>c) Zullen er behalve gezondheidsgegevens ook andere bijzonder persoonsgegevens worden verzameld en/of verwerkt? (bijv. gegevens betreffende etniciteit, religie, seksuele geaardheid, strafrechtelijke gegevens, genetische gegevens).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Ja, deze gegevens worden verzameld vanuit verschillende bronnen. Hierboven beschreven bij 2a.</p>
<p>3. Wie zijn de categorieën van betrokkenen (patiënten, medewerkers, studenten bezoekers)? <i>(Betrokkenen zijn degenen op wie de persoonsgegevens betrekking hebben)</i></p>	-	-	-	<p>Anders: kinderen geboren in Amsterdam en hun ouders. De ABCD-studie doet population-based onderzoek. De moeders zijn geselecteerd op woonplaats tijdens de zwangerschap (inclusie: januari 2003 tot maart 2004). Het betreft: geworven onderzoek deelnemers buiten het AMC.</p>
<p>a) Patiënten</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>b) Medewerkers</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>c) Studenten</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>d) Bezoekers</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

4. Indien betrokkenen medewerkers of studenten, bezoekers of overigen betreffen, vraag dan advies bij de Functionaris Gegevensbescherming (FG).	-	-	-	<input type="checkbox"/> Ja - de FG wordt geraadpleegd. Na telefonisch overleg met de FG op 13-6-2018 is besloten dat bij zelf geworven deelnemers buiten het AMC geen advies gevraagd hoeft te worden aan de FG.
5. Indien betrokkenen patiënten betreffen, wordt er dan voldaan aan een van de volgende eisen? En zo ja welke en licht dit steekhoudend toe: a. Er wordt informed consent gevraagd ten behoeve van AMC en kunnen zij dit later intrekken zonder consequenties b. Er is sprake van een wettelijke plicht van het AMC om het onderzoek te doen c. Er is sprake van een uitzonderingsgrond zoals aangegeven in de SOP van CRU, waardoor informed consent niet is vereist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6. Heeft u voor de informatieverstrekking aan betrokkenen de standaard formulieren van METC en/of AMC/VUmc gebruikt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Voor elke meetfase is toestemming gevraagd en verkregen door METC van AMC.
A. Tussen beoordeling /advies FG: wanneer het antwoord in de vragen 5 en/of 6 nee is, stop dan met deze DPIA en neem contact op met de FG. Er dient waarschijnlijk een uitgebreide DPIA te worden uitgevoerd.	-	-	-	<input type="checkbox"/> Ja - de FG wordt geraadpleegd
7. Is het afdelingshoofd op de hoogte van het onderzoek en heeft hij/zij het onderzoek geaccordeerd? Accordering door afdelingshoofd is verplicht.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prof. Anton Kunst is volledig op de hoogte.
8. Hebben intern alleen personen en afdelingen die noodzakelijkerwijs betrokken zijn bij het onderzoek toegang tot de persoonsgegevens?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	De ABCD-studie heeft alle data in beveiligde AMC mappen opgeslagen, waarbij de sleutel tot identificatie tot een persoon opgeslagen is in een map die enkel de data-manager en de projectleider kunnen inzien. De rest van de data (geanonimiseerd) kan enkel door gecontracteerde ABCD-medewerkers worden ingezien. Andere onderzoekers van het AMC, andere EU universiteiten of stagiaires kunnen enkel met de data werken indien zij een contract hebben met daarin de gebruiksomgang en –rechten, een uitgebreid onderzoeksvoorstel en een duidelijke data-aanvraag volgens ons format.

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

				Wanneer dit in orde is kan de ABCD-datamanager de data anoniem en via een veilige weg naar hen toesturen.
9. Wordt er gebruik gemaakt van een leverancier?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Indien er gebruik wordt gemaakt van een leverancier, betreft het een door het AMC goed gekeurde leverancier? (Castor en/of Open Clinica)?				De adresgegevens worden naar de drukkerij verstuurd, wanneer informatiemateriaal naar de deelnemers wordt gedrukt en verstuurd.
11. Wordt het onderzoek door AMC/VUmc alleen bepaald en verricht of geschiedt dat gezamenlijke met een andere?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	De dataverzamelingen vinden plaats in samenwerking met andere afdelingen van AMC/VUmc, en daarnaast ook met andere universiteiten.
B. Tussenbeoordeling/ advies FG: indien er sprake is van een leverancier en/of van een gezamenlijke verantwoordelijke dient u contact op te nemen Legal Research Support(LRS) /Juridische Zaken /Inkoop, voor het scheppen van contractuele waarborgen. Dit is verplicht indien van toepassing.	-	-	-	<input checked="" type="checkbox"/> Ja - Legal Research Support(LRS)/Juridische Zaken /Inkoop wordt geraadpleegd (dit invullen, indien van toepassing) Er is reeds contact met LRS om de contracten na te kijken/verbeteren (15-06-2018).
12. Zult u de gegevens op de interne IT-infrastructuur van het AMC/VUmc verwerken en heeft u bij ADICT advies ingewonnen over de beveiliging?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	De ABCD-studie heeft alle data in beveiligde AMC mappen opgeslagen. Adreswijzigingen worden doorgevoerd in een applicatie in Access en kunnen alleen ingezien worden door de data-manager.
13. Is achteraf controleerbaar wie toegang heeft gehad tot de persoonsgegevens.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Een ieder die toegang heeft gehad of heeft tot de ABCD-data heeft hiervoor een contract getekend. Deze contracten zijn ingescand en opgeslagen in de beveiligde mappen van de ABCD-studie.
14. Kan het onderzoek met gepseudonimiseerde of gecodeerde gegevens worden verricht en zal de sleutel apart worden bewaard?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dit kan inderdaad voor reeds verzamelde gegevens. Voor het uitvoeren van onderzoek om het gewenste doel te bereiken is enkel gepseudonimiseerde data nodig. ABCD-studie verzamelt nog steeds gegevens van de deelnemers. Voor nieuwe dataverzamelingen is het van belang de sleutel apart te bewaren, zodat

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

				deelnemers uitgenodigd kunnen worden en de nieuwe gegevens kunnen worden gekoppeld aan de reeds verzamelde gegevens.
15. a) Is er een noodzaak tot bewaren van de data na einde onderzoek? En zo ja, wat is de noodzaak en hoe lang duurt dan de vastgestelde bewaartermijn?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Het doel is om de ontwikkeling en gezondheid van kinderen te volgen tot aan volwassenheid (looptijd van de ABCD-studie tot en met 2029). De deelnemers wordt expliciet gevraagd of ze daarnaast toestemming geven voor opslag van 100 jaar van lichaamsmateriaal in de AMC-biobank voor mogelijke andere onderzoeksdoeleinde.
b) Kan de data worden vernietigd, na einde onderzoek (indien langer bewaren niet nodig is) of na einde bewaartermijn (ingeval de data na einde onderzoek langer dient te worden bewaard)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ja.
C. Tussenbeoordeling: Indien u vraag 12, 13 of 14.b met nee heeft beantwoord, dient u contact op te nemen met de FG.	-	-	-	<input type="checkbox"/> Ja - de FG wordt geraadpleegd
16. Zullen personen buiten de Europese Economische ruimte (EER) onderzoeksgegevens ontvangen of van daaruit toegang hebben tot de onderzoeksgegevens? EER is: de Europese Unie + IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wij werken ook samen met universiteiten buiten de EER.
D. Tussenbeoordeling / Advies FG: Indien u vraag 14 met ja heeft beantwoord, dient u contact op te nemen met Legal Research Support(LRS)/Juridische Zaken /Inkoop, voor het scheppen van contractuele waarborgen.	-	-	-	<input checked="" type="checkbox"/> Ja - Legal Research Support(LRS)/Juridische Zaken /Inkoop wordt geraadpleegd. Er is reeds contact met LRS om de contracten na te kijken/verbeteren (15-06-2018).
Indien u volgens de tussenbeoordeling geen actie hoeft te ondernemen, heeft u indien u deze vragenlijst correct heeft beantwoord voldaan aan uw DPIA plicht. U dient vervolgens deze Ingevulde DPIA ter accordering voor te leggen aan afdelingshoofd onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek valt. Daarna dient u deze ingevulde DPIA per e-mail te verzenden aan de FG via: fg@amc.nl				

Akkoord

Handtekening:

Datum:

.....

.....

.....

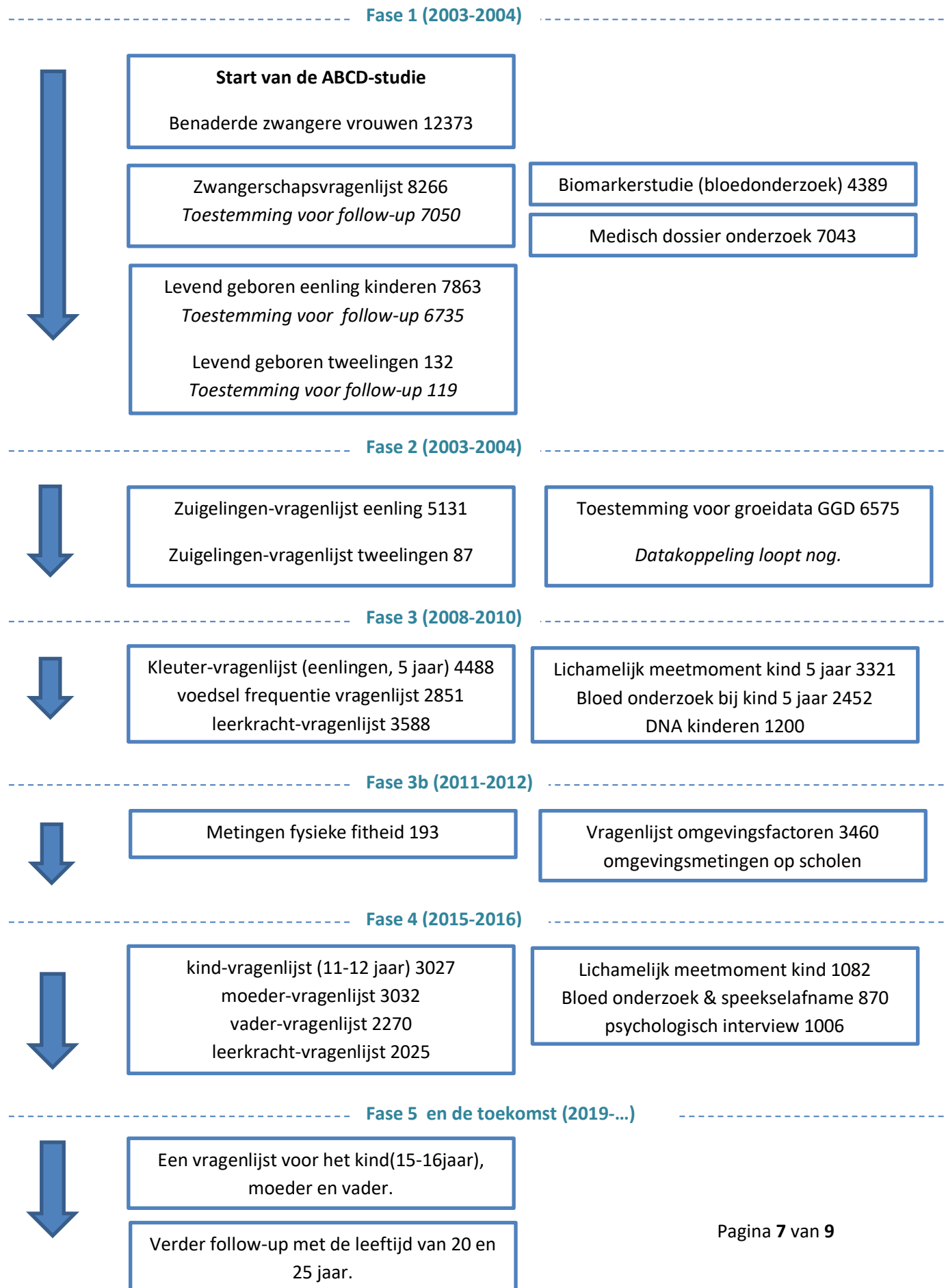
Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

Toelichting op enkele vragen:

- Vraag 4:** Indien gegevens van medewerkers of studenten, bezoekers of overigen zullen worden verzameld en verder verwerkt is advies vragen aan de FG verplicht.
- Vraag 8:** De noodzakelijkheid moet u in de toelichting aantonen
- Vraag 9:** Goedgekeurde leveranciers zijn: Castor, Open Clinica.
- Vraag 10:** Vorm van samenwerking, waarbij de andere mede bepaald hoe het onderzoek moet worden ingericht (onderzoek doet AMC in samenwerking met een of meerdere andere ziekenhuizen).
- Vraag 11:** Indien u de gegevens niet op een interne IT-infrastructuur van het AMC zal verwerken, maar op die van een derde, dient u contact op te nemen met Legal Research Support(LRS)/Juridische Zaken /Inkoop voor contractuele waarborgen. Hebt u geen advies van ADICT ingewonnen dan dient u dat alsnog te doen.
- Vraag 13:** Normaliter is het mogelijk om persoonsgegevens in een bepaalde fase van een onderzoek te pseudonimiseren (coderen) en dient de sleutel apart te worden bewaard.
- Vraag 14:** Indien er een noodzaak bestaat voor langer bewaren, dient er een bewaartermijn te worden vastgesteld.

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

Bijlage 1. Flowchart ABCD-studie



Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

Bijlage 2. Doelomschrijving

Persoonsgegevens in categorieën:	Doelomschrijving:
1. vragenlijstonderzoek	<p>De ABCD-studie bezit variabelen verkregen uit vragenlijstonderzoek zodat onderzoek gedaan kan worden naar omgevingsfactoren, gezondheidsfactoren, slaap, voedingsgewoonte, gedrag, ontwikkeling en opvoeding.</p> <p>Allen in het belang om het algemene doel van de ABCD-studie te bereiken.</p>
2. bloedonderzoek	<p>Bloed van de zwangere vrouw: De ABCD-studie bezit een uitgebreid spectrum aan bloedgegevens om factoren in het vroege leven (tijdens de zwangerschap) die van invloed kunnen zijn op de latere ontwikkeling en gezondheid van kinderen te kunnen analyseren/inventariseren.</p> <p>Bloed van het kind: De ABCD-studie bezit deze variabelen om het cardiometabool profiel van de deelnemers in kaart te brengen, wat meer inzicht geeft in de gezondheid van het kind en het risico op ziekten.</p>
3. lichamenlijk onderzoek	<p>De ABCD-studie bezit data van lichamenlijke metingen van het kind (bijvoorbeeld bloeddruk, lichaamssamenstelling en spierkracht) op meerdere leeftijden om zo de gezondheid en de ontwikkeling van de deelnemers in kaart te brengen.</p>
4. jeugdgezondheidszorgconsult (KIDOS)	<p>De ABCD-studie verkrijgt data van het KIDOS systeem (digitale zorgsysteem van de jeugdgezondheidszorg) aangezien we op deze manier meer informatie krijgen over de ontwikkeling van het kind (groei). De ABCD-studie verricht om de 5 jaar lichamenlijke metingen. Met de data van KIDOS hebben we frequenter gegevens omtrent de groei, waardoor de ontwikkeling van het kind nauwkeuriger onderzocht kan worden.</p>
5. zwangerschapsdossiers	<p>De data uit de zwangerschapsdossiers geeft belangrijke informatie over de gezondheid van de vrouw tijdens de zwangerschap en de</p>

Korte Data Privacy Impact Analyse (DPIA) voor onderzoek

	<p>omstandigheden tijdens de bevalling.</p> <p>Met deze gegeven kan de ABCD-studie de gevolgen van de omstandigheden in het vroege leven van het kind (tijdens de zwangerschap) onderzoeken.</p>
6. interview	<p>De ABCD-studie heeft interview data in bezit met als doel het vaststellen van ingrijpende gebeurtenissen vroeg in het leven. Met deze data kunnen de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen worden onderzocht.</p>
7. NAW	<p>De ABCD-studie heeft adresgegevens en andere contactgegevens om met de deelnemers in contact te kunnen komen. Aangezien de ABCD-studie een langlopend onderzoek (cohort) is, worden geregeld deelnemers uitgenodigd om mee te doen aan “nieuwe” meetronden (invullen van vragenlijsten of afnemen van lichamelijke metingen). Daarnaast gebruiken wij de NAW gegevens om resultaten terug te koppelen aan de deelnemers.</p>
8. Cognitieve testen/taken	<p>De ABCD-studie heeft gegevens omtrent cognitief functioneren, zoals executieve functies en intelligentie testen. Op deze manier kan de ABCD-studie meer inzicht krijgen in de ontwikkeling van het kind en kijken of dit geassocieerd is met factoren in het vroegere leven.</p>
9. perinatale registratie Nederland (PRN) en hielprikkaartje	<p>De data uit de PRN geeft belangrijke informatie over complicaties tijdens de zwangerschap en de bevalling en algemene informatie over de zwangerschapsduur, geboorte gewicht en de gezondheid van het pasgeboren kind.</p> <p>Met deze gegeven kan de ABCD-studie de omstandigheden in het vroege leven van het kind onderzoeken.</p>