

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Mon 6/8/2020 2:21:42 PM
Subject: RE: Spoed: Archiefwet & AVG in de Corona tijd
Received: Mon 6/8/2020 2:21:43 PM

Beste (10)(2e),

Ten aanzien van de uitvoering van de algemene archiefwet en (wetenschappelijke) studies en de gegevens die daarin verzameld worden het volgende:

De bepalingen van de WMO, en daarmee de aanwijzingen van een METC, gaan vóór op de aanwijzingen betreffende de toepassing van de archiefwet. Anders gezegd: wetenschappelijke studies worden ingericht en uitgevoerd volgens de afspraken en regels zoals die gebruikelijk zijn. Wanneer in dat proces (persoons-)gegevens vernietigd moeten worden, dan gebeurt dat. Ook aan de nodige informed consent verklaringen hoeft niets gewijzigd te worden en voor toekomstige verklaringen hoeft geen ander beleid gevoerd te worden.

- De enige wijziging die te overwegen valt is de bewaartermijn van geanonimiseerde onderzoeksgegevens. Een termijn van 10 jaar gebruikelijk, maar dit is een instellingskeuze.
- Ook voor de inrichting/opzet van nieuw onderzoek hoeft nu niet plotseling toestemming gevraagd te worden voor eeuwigdurende opslag; we blijven de regels van WMO/METC/AVG onverkort volgen.
- Ook van de bewaartermijn van eventuele medische dossiers (zo we die al in huis hebben) die onder de Wgbo vallen mag niet worden afgeweken.

Wat wel nieuw is, en zo moet naar mijn idee ook de instructie opgevat worden, is de opdracht om er voor te zorgen de resultaten van onderzoek het opslagkenmerk "voor onbepaalde tijd" mee krijgen; dat wil zeggen: de opdrachtbrief, het onderzoeksrapport en de eventuele bijlagen met methodische instrumenten en geaggregeerde data.

Surveillancegegevens in de diverse systemen, al dan niet vallend onder de meldingsplicht, worden volgens mij altijd al voor onbepaalde tijd bewaard.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: maandag 8 juni 2020 14:16
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Spoed: Archiefwet & AVG in de Corona tijd

Beste (10)(2e)

In overleg met (10)(2e) wil ik jullie het volgende voorleggen (vanuit CIB en omdat jullie de medische wetgeving goed in beeld hebben). Vanuit VWS komt de opdracht om **alle** data/gegevens/bestanden over de Corona uitbraak voor **onbepaalde termijn** te bewaren voor archivering. Dit komt met de beste bedoelingen, maar is erg ongenueanceerd.

IIV komt hiermee in de knel voor o.a. de Pienter Corona studie, waarbij de studie is goedgekeurd door de METC op voorwaarde dat we de niet-essentiële (direct-identificerende) persoonsgegevens tijdig vernietigen (zoals hieronder aangegeven). De deelnemers hebben toestemming gegevens op basis van de in de deelnemersinformatie + toestemmingsformulier aangegeven bewaartermijnen.

Tijdige vernietiging van niet-essentiële gegevens is een van de waarborgen om de privacy van de deelnemers te beschermen. De AP is tot nu toe heel duidelijk geweest dat we altijd een goede evenredigheid moeten betrachten tussen het algemene belang (incl. archiefwet) en de belangen van de betrokkene. Met de opdracht van VWS zouden we nu een enorme zwaai richting algemeen belang moeten maken met de bijbehorende toename van de risico's voor de betrokkene tot gevolg. Daarbij heeft deze keuzes nog al wat gevolgen voor de studie, zoals in de mail hieronder beschreven. Wij komen in een lastig spanningsveld tussen verschillende wetten, waaronder WMO, AVG en

de archiefwet.

(10)(2e) en ik zouden graag jullie visie willen op de consequenties van de opdracht van VWS en hoe we hier het beste mee om kunnen gaan.

- Is het het meest verstandig om eerst advies te vragen aan de functionaris persoonsgegevens voordat we de bewaartermijnen gaan aanpassen?
- Is de opdracht van VWS sowieso niet haalbaar voor alle gegevens en moeten we met een beter voorstel terug komen, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen categorieën data/persoonsgegevens die voor onbepaalde tijd bewaard moeten blijven (conform de opdracht van VWS) en data/persoonsgegevens welke zeker tijd vernietigd moeten worden.
- Stel voor dat we de bewaartermijn moeten aanpassen, hoe kunnen we dat het beste doen? De mogelijkheid bestaat dat de METC niet akkoord gaat? Of een deel van de deelnemers niet? Hoe moet het RIVM daar mee om gaan?
- Andere consequenties?

(Deze discussie speelt dus ook over alle data die gebruikt wordt voor andere Corona studies, zoals de FFX-studie, maar ook gegevens over personeelsleden. Het is daarbij onduidelijk of alle centra de impact al in beeld hebben.)

Ik maak mij zorgen om de uitwerking van de opdracht vanuit VWS, zoals in de mail hieronder beschreven staat. Ik hoop dat jullie (10)(2e) en mij hier advies over kunnen geven.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

Centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins
RIVM, Centrum voor Infectieziektenbestrijding
Postbus 1, 3720 BA Bilthoven

Van: (10)(2e)

Verzonden: vrijdag 5 juni 2020 12:24

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

CC: (10)(2g) ! (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Spoed: Archiefwet & AVG in de Corona tijd

Hallo (10)(2e),

Ik stuur je een lange mail, omdat maak mij ernstig zorgen om de discussies die spelen rond COVID-19 en de bescherming van persoonsgegevens. Zie ook de mail hieronder.

Kort samengevat gaat de discussie in eerste instantie over hoe wij de grondrechten van onze deelnemers waarborgen in combinatie met de archiefwet en de andere van toepassing zijnde wetten (o.a. WMO, AVG) met betrekking tot onze COVID-19 werkzaamheden.

De vernietiging van de persoonsgegevens van de Pienter Corona studie, waar het in eerste instantie over gaat, moet (vrij vertaald) plaats vinden binnen ongeveer 6 maanden nadat het laatste lichaamssample wordt verwacht (op basis van de METC-goedkeuring, protocol en toestemming). Voor de overige (persoons)gegevens, incl. opt-in mogelijkheid voor contact voor nader onderzoek, is een termijn van 20 jaar vastgelegd. Omdat in de toestemming minimaal 20 jaar staat, krijgen we vragen van aspirant deelnemers over wat we bedoelen met 'minimaal'. Vanuit de archiefafdeling wordt verzocht 'onbepaalde tijd' aan te houden als bewaartijd.

De discussie gaat voor nu over de vraag van de aspirant deelnemers en het tijdig vernietigen van niet-essentiële gegevens (GCP) over deelnemers aan de Pienter Corona studie. Dit tijdig vernietigen is in het belang van het waarborgen van de rechten en vrijheden van onze deelnemers. Het tijdig vernietigen van deze gegevens is een voorwaarde om deze gegevens rechtmatig te mogen verwerken op basis van de AVG en WMO met bijbehorende toestemming van de METC en toestemming van de deelnemer. Op het moment dat wij de betreffende gegevens op een rechtmatige manier verwerken, worden ook de eisen van de archiefwet van toepassing. De archiefwet staat gecontroleerde vernietiging toe (in samenwerking met de archivaris). Alleen is er nu een enorme kramp ontstaan doordat de COVID-19 uitbraak als **hotspot** wordt/is aangewezen door VWS, als het gaat om archivering. Echter

informatie over de hotspot toewijzing is nog niet gedeeld. Het valt dus ook niet te bepalen of deze aanwijzing rekening houdt met de eisen uit de verschillende wetten en of deze aanwijzing voorziet in een goed onderbouwde granulariteit. De granulariteit van de hotspot-bepaling moet goed onderbouwd aanwijzen welke gegevens onder de hotspot vallen en welke aangepaste bewaartermijn dit met zich mee brengt voor welk type gegeven (en op basis waarvan deze termijn bepaald is). Het is de vraag of VWS op dit moment deze granulariteit goed kan vast stellen en of zij hiervoor voldoende inzicht hebben in het type gegevens/projecten (met bijbehorende eisen/wetten).

Het is in mijn ogen noodzakelijk om de bewaartermijnen binnen afzienbare tijd beschikbaar te hebben om meerdere redenen, bijvoorbeeld:

- **Rechtmatigheid van de verwerking op basis van de WMO.** Mocht de bewaartermijn van alle persoonsgegevens gedefinieerd worden als 'onbepaalde tijd', dan heeft dit impact op de **ethische beoordeling van de METC**. Dit betekent dat de METC opnieuw een oordeel zal moeten vellen of voortzetting van de studie rechtmatig is. De verwerking kan op basis van de WMO alleen rechtmatig zijn als de degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert zorg draagt dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd (art.12).
- **Rechtmatigheid van de verwerking op basis van toestemming.** De verwerking van de persoonsgegevens, zowel direct herleidbare als gepseudonimiseerde gegevens, van de deelnemers is mede-gebaseerd op toestemming. In het bijzonder de verwerking van bijzondere gegevens over gezondheid, afkomst etc. Om de basis verwerking rechtmatig te houden, is het noodzakelijk dat de toestemming klopt met de verwerking, zoals deze voorzien is (inclusief bewaartermijnen). Pas als deze verwerking rechtmatig is, mag er gearchiveerd worden. Dit betekent dat we mogelijk alle deelnemers, mits de METC toestemming geeft, **opnieuw vrijwillig en vrij toestemming** moeten geven, als wij de termijnen willen wijzigen t.o.v. de al eerder gegeven toestemming. En deze deelnemer kan dit dus weigeren of zelf de eerdere toestemming intrekken. De impact hiervan is nog moeilijk in te schatten.
- **Rechtmatigheid van de verwerking op basis van de AVG (en WMO).** Binnen Pienter Corona verwerken wij bijzondere persoonsgegevens over een groot aantal mensen (enkele duizenden). Op dit moment zitten we nog onder de 10.000 personen (een indicator voor grootschalige verwerking) en werken we volgens de normen die gelden binnen het veld van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De **PIA** is bijna klaar en kan dan naar de FG. Het was praktisch niet mogelijk om de PIA voor de start van de studie gereed te hebben. Op het moment dat we af gaan wijken van de normale normen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en 'onbepaalde tijd' als bewaartermijn kiezen voor alle persoonsgegevens, is het in mijn ogen verstandig deze lange bewaartermijn voor o.a. niet-essentiële gegevens niet alleen af te stemmen met de **FG**, maar ook met de **Autoriteit Persoonsgegevens**. In mijn ogen is het inschatten van de risico's van de verwerking niet meer haalbaar/mogelijk als het RIVM direct herleidbare gegevens van (aspirant) deelnemers voor onbepaalde tijd gaat archiveren en daarmee de waarborgen die vereist zijn volgens de WMO art. 12 en AVG art. 89 lid 1 zo ernstig beperkt.

Het is voor mij ook niet duidelijk of de betrokken medewerkers bij VWS de FG en de AP in de hotspot-beslissingen betrokken hebben. Ik weet wel dat er nadrukkelijk vanuit het AVG-team is gevraagd om de bescherming van persoonsgegevens juist in deze COVID-19 tijd goed te waarborgen en overwegingen vast te leggen. De AP heeft vanuit hun rol daarbij ook een grotere betrokkenheid bij de werkzaamheden van VWS dan in reguliere tijden.

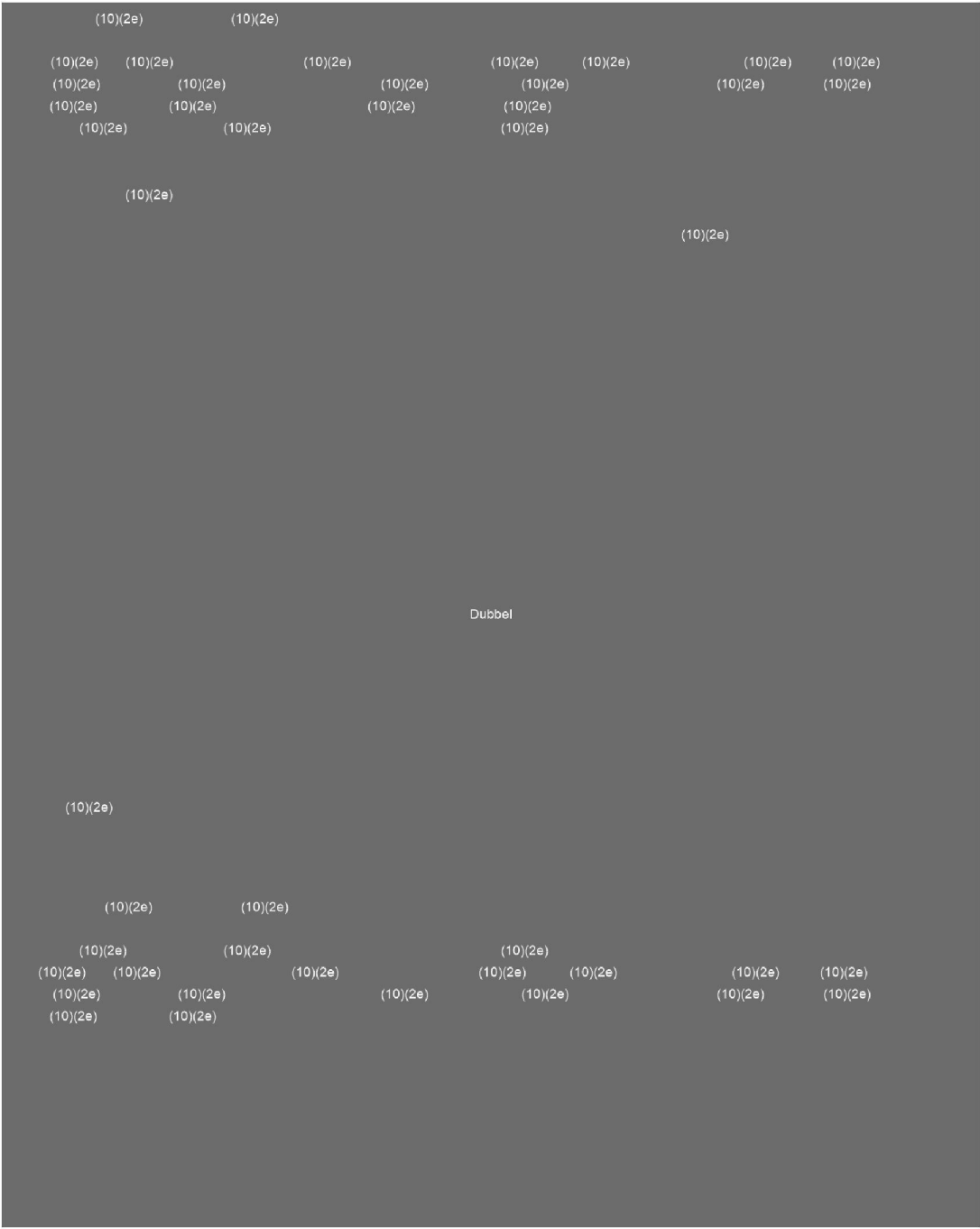
Zoals je nu hopelijk begrijpt hebben de keuzes die we gaan maken niet alleen impact hebben op de rechten en vrijheden van de deelnemers, maar ook op onze mogelijkheden om te werken in de geest van de WMO en AVG. Als we dit los laten of te lichtzinnig omgaan met dit soort lange termijn beslissingen, levert dit vermoedelijk risico's op voor het vertrouwen van de maatschappij in het RIVM, voor de positie van het RIVM/VWS (en de medewerkers, incl. minister) en voor de mogelijkheden van IIV/RIVM om de maatschappij te dienen door mensgebonden studies uit te voeren. Deze discussie is in mijn ogen geen lichtzinnig iets wat wel een jaartje kan wachten. Het RIVM kan niet over een jaar aan komen kakken met 'beste METC en deelnemer, het plan is gewijzigd de overheid gaat deze gegevens oneindig bewaren'.

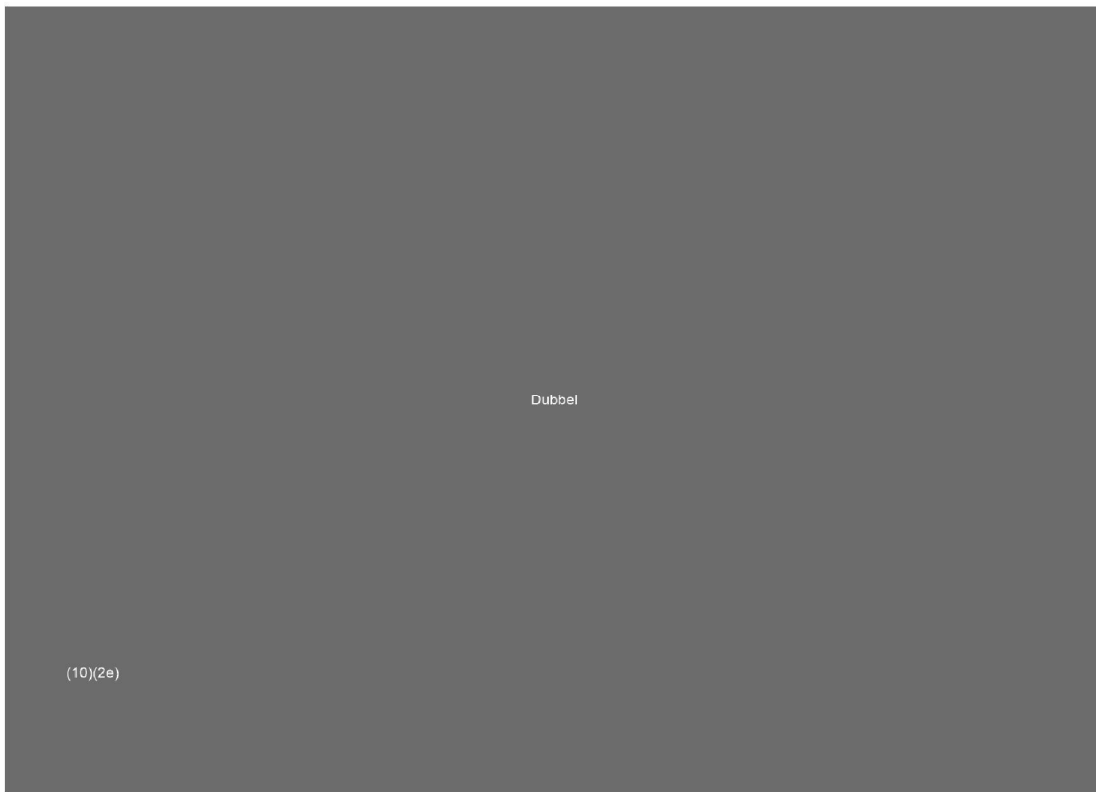
(10)(2e) wij hebben maandag een afspraak staan. Dan wil ik met jou overleggen wat nu de beste aanpak zal zijn. Ik ben geneigd om advies van de FG te vragen (formele taak van de FG) en om (10)(2e) en VWS op de hoogte te stellen dat hier een uitdaging ligt.

PS: De hotspot beslissing zal niet alleen impact hebben op de verwerking van gegevens van (aspirant) deelnemers, maar ook die van medewerkers. Ik weet niet of alle medewerkers zich hiervan bewust zijn?

Met vriendelijke groeten,
(10)(2e)

Postbus 1, 3720 BA Bilthoven





Dubbel

(10)(2e)