

To: (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]
Cc: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (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]; (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 6/3/2020 9:07:13 AM
Subject: RE: Spoed: Archiefwet & AVG in de Corona tijd
Received: Wed 6/3/2020 9:07:14 AM

Hoi (10)(2e)

Heb je hier al een antwoord op? Ik heb mogelijke deelnemers die ik voor vrijdag moet antwoorden (aanmeldtermijn verstrijkt dan en ze willen antwoord op de bewaartermijn).

Ik moet op zijn minst weten of hun persoonlijke gegevens na 6 maanden en na 20 jaar vernietigd mogen worden.

Ik CC (10)(2e) ook even in, zij kwam tijdens datamanagement overleg met dit punt.

Groet (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 28 mei 2020 15:26
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>;
 (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>;
 (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Spoed: Archiefwet & AVG in de Corona tijd

Hallo (10)(2e)

Naar aanleiding van een vraag van een burger/aspirant deelnemer van de Pienter Corona studie hebben wij behoefte aan een betere duiding van de archiefwet in deze Corona tijd. Daarbij gaat het met name om persoonsgegevens van deelnemers. Wij willen de (aspirant) deelnemer graag een goed antwoord kunnen geven.

Vanuit het maatschappelijke 'Corona perspectief' is de wens/noodzaak uit gesproken om zo veel mogelijk gegevens eeuwig te bewaren. Vanuit de AVG, de wet Mensgebonden onderzoek en de rechten & vrijheden van deelnemers is het van belang om specifieke, direct herleidbare persoonsgegevens van deelnemers niet langer te bewaren dan nodig voor de doeleinden waarvoor ze verzameld worden. De studie is daarom door de METC **goedgekeurd op voorwaarde dat deze gegevens tijdig vernietigd worden**, te weten:

- Binnen ongeveer 6 maanden nadat het laatste bloedmonster bij het RIVM had binnen moeten komen, of
- Na 20 jaar, indien de deelnemer expliciet toestemming heeft gegeven om benaderd te mogen worden voor vervolg onderzoek (en dan alleen die gegevens die hiervoor nodig zijn) of eerder als de deelnemer zijn toestemming intrekt.

Het gaat dan om naam, contactgegevens, evt. emailverkeer met de deelnemer (hoe in te loggen e.d.), die alleen nodig zijn om de studie te kunnen uitvoeren. Binnen de GCP vallen deze gegevens, voor zover ik weet, onder 'niet-essentiële gegevens' en kunnen/horen dus vernietigd te worden aan het einde van een studie. Voor de overige (pseudonieme) persoonsgegevens is een termijn van (minimaal) 20 jaar benoemd naar de deelnemers. Onder deze gegevens valt ook het toestemmingsformulier, ook al bevat deze ook de naam e.d. van de deelnemer.

Kunnen wij deze direct herleidbare gegevens gewoon vernietigen conform de afspraken met de METC en de deelnemers? En stelt de archiefwet nog specifieke eisen aan de vernietiging, aangezien vernietigen ook een essentieel onderdeel is van de archiefwet? Moet deze bijvoorbeeld formeel worden vastgelegd, anders dan vereist volgens GCP/WMO?

PS: Het gaat dus niet om gegevens die nodig zijn voor de wetenschappelijke analyse, wettelijke verplichtingen e.d..

Het protocol, voorbeeld brieven zonder deelnemersgegevens, onderzoeksresultaten e.d. zullen natuurlijk wel onder het 'eeuwig bewaren' vallen, tenzij met de archiefafdeling/juristen later anders besloten wordt.

Ik weet niet of het mogelijk is om op basis van deze informatie een antwoord te geven? Als er vragen zijn, laat het even weten. Ik ben me er van bewust dat dit onderwerp op meerdere platforms wordt besproken (datamanagement, AVG e.d.).

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

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