Advies Onderzoek Amsterdam UMC en selectie uit de BRP

Advies van de Commissie Persoonsgegevens Amsterdam (CPA) over het voorgenomen onderzoek onder coördinatie van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (UMC) naar chronische longziekten, selectie uit de Basisregistratie Personen (BRP) voor aanschrijven bewoners Amsterdam voor uitnodigen onderzoek Het agendapunt is behandeld op de openbare vergadering van 2 november 2023.

Samenvatting CPA-advies

De CPA adviseert om een heldere beschrijving op te stellen met betrekking tot de inrichting van het proces voor het verstrekken van BRP-gegevens. Daarnaast adviseert de CPA, de tekst in de uitnodigingsbrief voor het 'Onderzoek naar chronische ziekten: de PARASOL-studie' te worden herzien met betrekking tot de rol van de gemeente Amsterdam.

Daarnaast adviseert de CPA om de opt-out constructie te herijken, in die zin dat aangeschrevenen die binnen een nader te bepalen termijn, bijvoorbeeld zes weken, niet reageren, automatisch geacht worden te hebben gekozen voor opt-out. Dit dient ook in de uitnodigingsbrief te worden opgenomen.

Tot slot onthoudt de CPA zich van inhoudelijke uitlatingen over de PARASOL studie van het consortium Precision Medicine for more Oxygen (P402, hierna: het consortium); het oordeel en de goedkeuring van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Amsterdam UMC is voor dat gedeelte bovendien leidend. Enkel het verstrekken van de BRP-gegevens zelf en de waarborgen dan wel het proces daaromheen komen in aanmerking voor advisering door de CPA. De Commissie brengt in herinnering dat de CPA geen commissie is die 'akkoord' kan verlenen voor de verstrekking van BRP-gegevens; zij geeft enkel advies. De (eind)verantwoordelijkheid voor het geven van een akkoord ligt uiteindelijk bij het college.

Achtergrond en Inleiding

Ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek, de PARASOL studie, uitgevoerd door het consortium en gecoördineerd door het Amsterdam UMC, wordt aan de gemeente Amsterdam gevraagd om via een aselecte steekproef 15.000 inwoners in de leeftijd van 30 tot 55 jaar aan te schrijven met een verzoek tot deelname aan de studie. Het verzoek tot deelname, inhoudende een uitlegbrief en een retourformulier, bevat een opt-out constructie.

Na aanmelding voor deelname kan men door het Amsterdam UMC benaderd worden voor een extra toetsing van geschiktheid. Bij geschiktheid zullen verschillende onderzoeken behorende bij het onderzoek plaatsvinden. Deelnemers kunnen te allen tijde aangeven niet verder te willen deelnemen aan de onderzoeken.

Doel van de verwerking van persoonsgegevens

Wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan van chronische longziekten en cardiometabole ziekten: de PARA SOL studie. Artikel 3.13 lid 1a van de wet BRP staat toe om gegevens te leveren voor historische, statistische of wetenschappelijke onderzoeken.

Verzoek aan de CPA

Aan de CPA wordt advies gevraagd over de opt-in procedure door middel waarvan participanten kunnen meewerken aan de totstandkoming van een onderzoeksgroep onder de Amsterdamse bevolking ten behoeve van onderzoek naar chronische ziekte zoals longaandoeningen en diabetes.

CPA-advies

De CPA dankt de bij dit adviesverzoek betrokken onderzoekers en de medewerkers van de gemeente voor hun toelichting en de aangeleverde stukken.

Het wetenschappelijk onderzoek dat aan de CPA is voorgelegd, de PARASOL studie, is een onderzoek waarbij het Amsterdam UMC als coördinator optreedt. Het consortium treedt op als verwerkingsverantwoordelijke. Het consortium zelf is een samenwerkingsverband van ongeveer dertig partners uit het publiek en private domein.

De CPA onthoudt zich echter van het beoordelen van het inhoudelijke proces waarvoor de gemeente Amsterdam geen verwerkingsverantwoordelijke is. Zoals uit de stukken volgt heeft het consortium voor het inhoudelijke proces onder meer (inhoudelijk) advies gevraagd aan de METC van het Amsterdam UMC en een Data Protection Impact Assessment (DPIA) uitgevoerd. De inhoudelijke beoordeling voor en de verantwoordelijkheid over dit proces liggen daarmee bij de verwerkings-verantwoordelijken zoals bedoeld in het *Regulatory document*, waarin afspraken tussen de verwerkingsverantwoordelijken vastgelegd zijn.

Ten aanzien van het proces van het verstrekken van BRP-gegevens en de exacte rol van de gemeente Amsterdam bij dit voornemen merkt de CPA op dat een heldere beschrijving daarvan ontbreekt en adviseert deze alsnog op te stellen.

De CPA beveelt tevens aan om de tekst in de uitnodigingsbrief 'Onderzoek naar chronische ziekten: de PARASOL studie' te herzien met speciale aandacht voor de rol van de gemeente Amsterdam en de uitgevoerde steekproef. Het opstellen van een privacyverklaring met betrekking tot het verstrekken van BRP-gegevens voor deze en vergelijkbare gegevensleveringen kan een oplossing bieden om inwoners zowel nu als in de toekomst beter te informeren over het proces en hun rechten bij dit type gegevensverwerkingen. Verder merkt de CPA op dat de privaat-publieke samenwerking zoals geschetst, niet, althans onvoldoende, is vermeld in de uitnodigingsbrief. Uit transparantieoverwegingen is het van belang dat dit vanaf het eerste moment duidelijk wordt gecommuniceerd.

In aanvulling op het advies van het BRP-team om af te zien van de optie om een herinneringsbrief te sturen bij het uitblijven van respons, adviseert de CPA om een automatische opt-out constructie toe te passen. Van degenen die zijn aangeschreven en die na een vastgestelde periode, bijvoorbeeld zes weken, niet hebben gereageerd, mag worden

aangenomen dat zij ervoor kiezen om *niet* deel te nemen aan de studie. De CPA adviseert om deze opt-out constructie ook op te nemen in de uitnodigingsbrief.

Laatstelijk brengt de commissie in herinnering dat de rol van de CPA adviserend is en niet instemmend. Dat wil zeggen dat het verzoek dat aan de commissie is voorgelegd om 'akkoord te gaan' met het voornemen niet past bij de rol en taak van de CPA als adviesorgaan.[1] De (eind)verantwoordelijkheid ligt uiteindelijk bij het college om een akkoord te geven.[2]

Verslagen van de CPA behorende bij dit advies (2 november 2023)

Commissie Persoonsgegevens Amsterdam
Uittreksel van het verslag van het 4e agendapunt van de vergadering op donderdag 2 november 2023.

BRP project faciliteren onderzoek risicofactoren chronische ziekten UMC (PARASOL)
Na een korte voorstelronde presenteren de aanvragers hun project. Het gaat om en onderzoek naar chronische ziekten door een consortium Precision Medicine for more Oxygen (P4O2) (https://p402.org/). Het Amsterdam UMC, locatie AMC, is als coördinator van het P4O2 consortium verwerkingsverantwoordelijke voor dit project, aan de gemeente wordt gevraagd om een gegevenslevering uit de BRP ten behoeve van het project.

P4O2 is een publiek-privaat samenwerkingsverband met dertig partners. De bedoeling is via het team BRP in Amsterdam een aselecte steekproef van 15.000 inwoners van Amsterdam in de leeftijd van 30 tot 55 jaar aan te schrijven voor deelname. Daarnaast wordt ook in Hoorn een vergelijkbare steekproef aangeschreven. Team BRP trekt de steekproef en stuurt ook de brieven met een uitnodiging tot deelname, een uitlegbrief en een retourformulier met envelop gericht aan het UMC. Het UMC krijgt dus alleen gegevens van de inwoners die zelf willen deelnemen aan het onderzoek en wel van die mensen zelf. Van BRP krijgt het onderzoeksteam alleen een geaggregeerd overzicht met percentages van leeftijdsgroepen en geslacht in de steekproef. Dit om de daadwerkelijke respons daarmee te kunnen vergelijken. Gemikt wordt op een respons van 10%. Nadat mensen zichzelf hebben aangemeld voor deelname zullen zij vanuit het UMC benaderd worden voor een extra toetsing op geschiktheid. Bij geschiktheid volgen verschillende onderzoeken. Deelnemers kunnen ten alle tijden aangeven niet verder te willen deelnemen. Het gaat om wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan van chronische longziekten en cardiometabole ziekten: de PARASOL studie. Artikel 3.13 lid 1a van de wet BRP staat toe om gegevens te leveren voor zulke wetenschappelijke onderzoeken.

In de presentatie is een overzicht van alle partners opgenomen. Volgens de onderzoekers is de expertise van de deelnemende commerciële partners nodig voor de ontwikkeling van producten. Zij zijn bijvoorbeeld veel beter in staat op een efficiënte wijze diagnosemiddelen te ontwikkelen. De bedoeling van het onderzoek is immers te komen tot methodes om vroegtijdiger deze chronische ziekten op te sporen en te behandelen. Er zijn afspraken gemaakt over de toegang tot data voor de verschillende partners. Er is een datacomité dat bepaalt of een partner toegang mag krijgen tot een deel van de data. De privacy-deskundigen van het UMC zijn bij dit alles geraadpleegd.

[1] Een andere lezing volgt overigens ook niet uit het Verstrekkingenbeleid BRP 2020.
[2] Artikel 44 lid 2 Besluit BRP.

De CPA mist een heldere beschrijving van de inrichting van het proces rond de BRP-gegevens en adviseert die wel toe te voegen. Verder is de CPA geen instantie om zaken een akkoord te verlenen, maar geeft een advies af. Het is verder aan het college om eventueel een akkoord te verlenen.

De gegevensverwerking is helemaal een proces van de BRP zelf. BRP maakt de steekproef en schrijft de mensen aan. Op advies van BRP is afgezien van de optie om een herinneringsbrief te sturen bij het uitblijven van respons. Het consortium krijgt dus geen gegevens onder ogen tot het moment dat aangeschreven mensen zelf besluiten mee te doen aan het onderzoek. Deze werkwijze is hier al vaker besproken met de CPA en daar is toen positief over geadviseerd. Een positief advies is voor de BRP een voorwaarde voor levering. De onderzoekers wilden deze casus graag zelf voorleggen aan de CPA.

De CPA vraagt of de geaggregeerde gegevens van de steekproef ook 15 jaar bewaard worden. Een andere vraag is waarom het kunnen begrijpen van Nederlands en het toestemmingsformulier deel uitmaakt van het selectieproces. Het risico is immers dat men daardoor mensen uitsluit van deelname die men juist wel graag in het onderzoek zou willen meenemen. De vraag is of is overwogen op een andere manier taaldrempels weg te nemen. Bijvoorbeeld door de diversiteit in het medewerkersbestand te bevorderen in het belang van de kwaliteit van dit soort wetenschappelijk onderzoek.

Het gaat om een opt-in constructie. De vraag of de personen die zich aangemeld hebben, het toestemmingsformulier goed begrijpen komt pas in tweede instantie. Gedurende het hele onderzoek is het belangrijk dat deelnemers goed begrijpen wat er van ze gevraagd wordt. De onderzoekers achten het ondoenlijk alle stukken te vertalen en de vraag is dan bovendien in welke talen dat allemaal zou moeten. De ervaring wijst uit dat mensen vaak een familielid meenemen als tolk. Het blijft een lastig punt en de veldwerkers kennen ook niet alle talen. Er wordt wel gewerkt aan de bevordering van diversiteit.

De CPA merkt op dat samenwerking met bedrijven altijd spannende vragen oproept rond het delen van data en de verdeling van de opbrengsten van het onderzoek. Het betekent iets voor de digitale soevereiniteit en de controle over gegevens van de universiteit. De vraag is dan altijd wat het de onderzoekers en de wetenschap zelf oplevert.

Volgens de onderzoekers gaat het onderzoek veel opleveren voor de wetenschap en de samenleving. Het gaat om het opsporen van markers voordat een ziekte langs de gebruikelijke wegen kenbaar wordt. Dat leidt tot een eerder diagnose en behandeling. Het ontwikkelen en vervaardigen van diagnostische testen vergt speciale expertise en is geen taak van universiteiten. Maar het levert wel instrumenten en inzichten op waar de wetenschap mee verder kan.

De voorzitter constateert dat er verder geen vragen zijn en bedankt de onderzoekers voor hun presentatie en antwoorden. Het advies van de CPA zal schriftelijk volgen.