



Data Protection Impact Assessment

**Continue monitoring van de vaccin-effectiviteit tegen COVID-19
ziekenhuisopname naar leeftijd**

13 augustus 2021

versie 1.0



Versie	Gewijzigd door	Datum	Aard van de wijziging
0.9	5.1.2e	5-8-2021	Concept
1.0	5.1.2e	13-8-2021	Definitief, incl. advies ¹¹² VWS

Data Protection Impact Assessment

Continue monitoring van de vaccin-effectiviteit tegen COVID-19 ziekenhuisopname naar leeftijd

Auteurs

5.1.2e

13 augustus 2021

© Privacy Management Partners 2021

Privacy Management Partners biedt praktische oplossingen voor behoorlijke en zorgvuldige gegevensverwerking in overeenstemming met de wet.



Inhoud

3 / 28

Inleiding	5
Managementsamenvatting	6
A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerking	9
1 Onderzoeksvoorstel	9
1.1 Achtergrond en doelstelling	9
1.2 Processen	10
2 Persoonsgegevens	11
3 Gegevensverwerkingen	12
4 Verwerkingsdoelen	13
5 Betrokken partijen	13
6 Belangen bij de gegevensverwerkingen	14
7 Verwerkingslocaties	14
8 Technieken en methoden van de gegevensverwerkingen	15
9 Juridisch en beleidsmatig kader	15
10 Bewaartermijnen	16
B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen	18
11 Rechtsgrond	18
12 Bijzondere persoonsgegevens	18
13 Doelbinding	18
14 Noodzaak en evenredigheid	19
14.1 Noodzakelijkheid	19
14.2 Proportionaliteit	20
15 Rechten van betrokkenen	21
15.1 Transparantie	21
15.2 Inzien, wijzigen, beperken verwijderen van gegevens	22
15.3 Recht op bezwaar	22
15.4 Recht op dataportabiliteit	22
15.5 Profilerings/geautomatiseerde besluitvorming	22
C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen	23



16 Risico's voor rechten en vrijheden van betrokkenen	23	4 / 28
16.1 Risico's in het voorgenomen onderzoek/verrijking	23	
16.2 Risico's in het flankerend beleid	24	
D. Beschrijving voorgenomen maatregelen	26	
17 Maatregelen	26	
17.1 Reeds getroffen maatregelen	26	
17.2 Aanbevolen maatregelen	27	

Afkortingen

CIMS	COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem
DVP	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM)
EPI	Centrum Epidemiologie en Surveillance van infectieziekten (RIVM)
NICE	Nationale Intensive Care Evaluatie



Inleiding

Voorliggend document betreft de Data Protection Impact Assessment (DPIA) op de continue monitoring van de vaccin-effectiviteit op ziekenhuisopnamen van personen met een bevestigde COVID-19 infectie naar leeftijd, inclusief de verrijking van de patiëntgegevens in de NICE dataset met de vaccinatiegegevens uit de CIMS dataset.

De DPIA heeft de volgende opbouw:

- A. Beschrijving van de gegevensverwerking
- B. Beoordeling van rechtmatigheid gegevensverwerking
- C. Risico's voor de betrokkenen
- D. (Aanbevolen) maatregelen

De DPIA is nadrukkelijk ook bedoeld om verbeteringen in de processen en het beheer te identificeren en dient periodiek te worden geëvalueerd.

De AVG legt verantwoordelijkheid bij de organisatie om aan te tonen dat aan de privacyregels is voldaan. Deze verantwoordingsplicht (accountability) houdt in dat de organisatie moet kunnen aantonen dat de verwerkingen aan de regels van de (U)AVG voldoen. Het uitvoeren van een data privacy impact assessment (DPIA) voor gegevensverwerkingen met hoge risico's voor de bescherming van persoonsgegevens is een verplichte maatregel voor de verantwoordingsplicht van een organisatie. Door te voldoen aan haar verantwoordingsplicht (accountability) levert de organisatie een belangrijke bijdrage aan de bescherming van het grondrecht van mensen op privacy.

Een DPIA is een verplicht hulpmiddel om bij een voorgenomen verwerking van persoonsgegevens, de privacyrisico's (dit wil zeggen de risico's voor de rechten, vrijheden en de effecten voor de betrokkenen) op een gestructureerde en heldere wijze in kaart te brengen en te beoordelen. Zodat op basis hiervan in een vroeg stadium maatregelen getroffen kunnen worden om deze effecten voor betrokkenen te voorkomen of te verkleinen. De DPIA dient de voornaamste (rest)risico's te benoemen, zodat de verwerkingsverantwoordelijke deze kan afwegen, waar mogelijk adresseren en eventueel accepteren.



Managementsamenvatting

Het onderzoek en bestandskoppeling

Mede naar aanleiding van de motie Kuzu, gaat het Centrum Epidemiologie en Surveillance van infectieziekten (EPI) van het RIVM onderzoek doen naar de vaccin-effectiviteit op ziekenhuisopnamen van personen met een bevestigde COVID-19 infectie naar leeftijd. Om dit te bewerkstelligen moeten eerst de reeds bij het RIVM aanwezige patiëntgegevens met een vastgestelde of verdachte Covid-19 infectie (hierna de NICE database) worden verrijkt met de ook bij het RIVM bekende gegevens van gevaccineerde personen (hierna: de CIMS database). De koppeling vindt in een aparte BSN/PID tabel plaats op Burgerservicenummer (BSN). Na de verrijking wordt het BSN direct verwijderd uit de tabel en het NICE bestand, zodat de gegevens in de verrijkte NICE dataset niet meer direct herleidbaar zijn op een patiënt, maar alleen nog op het patiënt-ID (PID). De gegevens worden zowel door EPI als de DVP gepseudonimiseerd verwerkt, zoals ook voorgeschreven in de Wet publieke gezondheid.

Doel, doelbinding en grondslag

Door de koppeling wordt inzicht verkregen in hoeverre de vaccins beschermen tegen ziekenhuisopname. Dit inzicht omvat onder meer de bescherming per vaccin en leeftijdsgroep. Met de uitkomsten kunnen operationele en bestuurlijke beslissingen worden genomen om de bestrijding van de Covid-19 pandemie te kunnen bijsturen. De grondslag voor de gegevensverwerking is derhalve de taak van algemeen belang dat aan het RIVM is opgedragen (art. 6 lid 1 sub e AVG). Een beoordeling van de doelbinding van de NICE en CIMS datasets is niet aan de orde, omdat statistisch onderzoek geacht wordt verenigbaar te zijn met het doel waarvoor de gegevens zijn verkregen (art. 5 lid 1 sub b, tweede volzin AVG).

Noodzakelijkheid en proportionaliteit

De beoogde gegevensverwerking is geschikt om het gestelde doel te bereiken en er is redelijkerwijs geen ander minder vergaand middel voorhanden om dat doel te bereiken (noodzakelijkheid). Gelet op het belang van goed werkende vaccins en vaccinatiebeleid om de Covid-19 pandemie de kop in te drukken enerzijds (groot belang) en de statistische verwerking van gepseudonimiseerde gegevens van ziekenhuispatiënten anderzijds (lage impact), is de voorgenoemde gegevensverwerking naar ons oordeel proportioneel. Er zijn derhalve binnen het kader van het onderzoek geen aanvullende maatregelen nodig om de gegevens te beschermen.

Risico's voor de betrokkene

Risico's bij de verrijking en het onderzoek (LAAG):

- De verrijking van de NICE dataset met de CIMS gegevens heeft, gelet op de pseudonimisering, lage/verwaarloosbare risico's voor de betrokkene;
- Het onderzoek naar de vaccin-effectiviteit op ziekenhuisopname heeft lage/verwaarloosbare risico's voor de betrokkene;
- De risico's als gevolg van datalekken zijn laag.

Risico's in het flankerend beleid (HOOG)

Wij hebben in het flankerende beleid de volgende hoge risico's gevonden. Deze gelden mogelijk ook voor andere datasets binnen het RIVM:

- **Function creep:** Omdat in de NICE dataset gegevens zijn opgenomen die afkomstig zijn uit bronbestanden waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is, is eventueel toekomstig gebruik van de NICE database buiten de taken van het RIVM een probleem. Verwatering van het medisch beroepsgeheim door tertiair gebruik van de patiëntgegevens



dat niet past binnen de voorwaarden van art. 7:458 BW moet worden voorkomen;

7 / 28

- **Onvoldoende transparantie:** Het is voor de betrokkene onvoldoende duidelijk dat de AVG-rechten van de betrokkene – hoewel op grond van art. 11 AVG toegestaan en in art. 89 AVG toegejuicht – in de praktijk niet kunnen worden geëffectueerd (inzage, correctie, beperking, verwijdering) of wettelijk zijn uitgesloten (bezwaar). De algemene privacyverklaring van het RIVM suggereert echter het tegendeel. Ook is er onduidelijkheid over het type onderzoek dat kan worden gedaan op de gepseudonimiseerde dataset (wetenschappelijk onderzoek vs. beleidsonderzoek). Dat kan leiden tot frustratie en boosheid aan de kant van de betrokkene.
- **Onduidelijke informatie:** De mededelingen op de website van het RIVM en de privacyverklaring vaccinatie Covid-19 over de gegevensverwerkingen sluiten niet goed op elkaar aan, met name als het gaat over wie toegang heeft tot de gegevens of met wie de gegevens worden gedeeld.

Aanbevolen maatregelen

- **Doelbinding:** Ter voorkoming van de genoemde *function creep* van de NICE dataset en om verwatering van het medisch beroepsgeheim door tertiair gebruik van de patiëntgegevens te voorkomen, adviseren wij om het gebruik van de dataset (en mogelijk ook de andere datasets van het RIVM) wettelijk te beperken tot het gebruik van de dataset(s) tot de uitvoering van de taken van het RIVM. Verder gebruik van de NICE dataset moet binnen de regels van art. 7:458 BW vallen. Indien dit niet wettelijk wordt geregeld (sterker), dan adviseren wij het RIVM om dit verbod in intern beleid vast te leggen (zwakker).
- **Transparantie/Rechten betrokkene:** Gelet op pseudonimisering van de data in de NICE database kunnen de rechten van betrokkene in de praktijk niet worden geëffectueerd (inzage, correctie, verwijdering) of zijn wettelijk uitgesloten (bezwaar), hetgeen in overeenstemming is met artikel 11 lid 1 AVG en de eisen in de Wet publieke gezondheid. Niettemin adviseren wij dat het RIVM via haar website transparant is over het bestaan van de datasets en het feit dat de rechten van de betrokkene in de praktijk niet kunnen worden uitgeoefend wegens het ontbreken van rechtstreeks identificerende gegevens in de dataset.
- **Dataminimalisatie:** Omdat de verrijking van de NICE dataset met de CIMS gegevens een (voorlopig) handmatige activiteit is, moet er extra op worden gelet dat:
 - Het BSN voor de verrijking uit de NICE dataset wordt verwijderd;
 - Het BSN na de toevoeging van de CIMS gegevens uit de tijdelijke BSN/PID tabel wordt verwijderd;
 - De tijdelijke BSN/PID tabel na de verrijking van de NICE dataset wordt verwijderd.

Omdat de NICE dataset conform het bewaarbeleid van het RIVM 20 jaar wordt bewaard, dient er op te worden gelet dat de dataset en alle eventuele daarmee samenhangende tijdelijke verwerkingen op tijd worden verwijderd.

CONCLUSIE

Wij zien op het gebied van AVG-compliance en privacybescherming **geen belemmeringen** om met het beoogde onderzoek naar de vaccin-effectiviteit op ziekenhuisopnamen als gevolg van een Covid-19 infectie aan te vangen en daartoe de NICE dataset te verrijken met de vaccinatiegegevens uit de CIMS dataset.

ADVIEZEN

- Wij geven in overweging om in de wet of het interne beleid van het RIVM het gebruik van de NICE dataset te beperken tot de taken van het RIVM (zie voor uitleg hierboven: Maatregelen/Doelbinding). Verder gebruik van de NICE dataset moet binnen de regels van art. 7:458 BW vallen.
- Wij adviseren om op de website van het RIVM beter te communiceren over het bestaan van de gepseudonimiseerde dataset(s) en de daarmee gepaard gaande restricties in de uitoefening van de rechten van de betrokkene in het licht van artikel 11 AVG.
- Wij adviseren om de informatie op de website van het RIVM in overeenstemming te brengen met de informatie in de privacyverklaring Covid-19 vaccinatie.



A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerking

1 Onderzoeksvoorstel

1.1 Achtergrond en doelstelling

De effectiviteit van vaccineren is hoog, maar nooit 100 procent. Ondanks volledige vaccinatie zullen dus mensen in het ziekenhuis opgenomen worden als gevolg van COVID-19. Hoeveel mensen er in het ziekenhuis opgenomen worden ondanks een volledige vaccinatie is op dit moment echter niet bekend. De meldingsgegevens in Osiris zijn niet compleet wat betreft ziekenhuisopname. De data van de ziekenhuisopnames van stichting NICE geven een goed overzicht van ziekenhuisopnames van personen positief getest op SARS-CoV-2 maar werden tot nog toe niet gekoppeld aan de gegevens over wie een of meerdere en welk(e) vaccin(s) heeft gehad.

Deze informatie over de effectiviteit van COVID-19 vaccinatie tegen ziekenhuisopname is van groot belang om bestuurlijke en operationele beslissingen op het gebied van de bestrijding van het coronavirus SARS-CoV-2 regelmatig te kunnen bijsturen. Deze beslissingen hebben o.a. te maken met voortschrijdende precisering van preventie- en bestrijdingsadviezen en inrichting van de zorg, initiëren van (her)vaccinatiecampagnes en regelmatige bijstelling van de vaccinatie-prioritering /beleid.

Naar aanleiding van een nieuwe golf besmettingen en toenemende ziekenhuisopnames, is er hoge urgentie bij het starten van landelijk onderzoek naar vaccineffectiviteit. De informatiebehoefte voor de vaccinatiedatakoppeling is tweedelig. Zo is er behoefte aan monitoring (met als doel het bestrijden van de pandemie) en aan onderzoek (om kennis te vergaren).

Ook vanuit de Tweede Kamer is aangegeven dat er veel behoefte is aan duidelijkheid en informatievoorziening omtrent vaccineren. Zo sluit de aangenomen motie van Kuzu (TK 2020-2021, 25295, nr. 1349) aan op de behoefte aan monitoring. De Tweede Kamer heeft de regering verzocht om onderzoek te doen naar de vaccinatiestatus van coronapatiënten in ziekenhuizen, zodat achterhaald kan worden wat het effect is van vaccinatie op het aantal ziekenhuisopnames en verschillen per groep (e.g. inkomensgroep, opleidingsniveaus). Daarmee is de urgentie van het koppelen van de vaccinatiedata ook vanuit politiek oogpunt versterkt.

Momenteel is informatie over vaccinaties nog niet toereikend genoeg om deze vragen te kunnen beantwoorden. Toevoeging van individuele vaccinatiegegevens uit de CIMS-database (hierna: **CIMS**) aan de patiëntgegevens in de NICE dataset (hierna: **NICE**), beide reeds bij het RIVM aanwezig, biedt in dit opzicht uitkomsten, aangezien daarmee ook inzicht in de situatie rondom vaccinatiegegevens gegeven kan worden en effectiviteitsmonitoring op basis van een completer beeld mogelijk wordt. Verschillen per groep, anders dan op basis van leeftijd en geslacht, kunnen hier niet mee worden aangegeven aangezien deze gegevens niet beschikbaar zijn in de NICE- en CIMS-databases.

Doelstelling

Continue monitoring van de vaccineffectiviteit tegen COVID-19 ziekenhuisopnamen naar leeftijd.



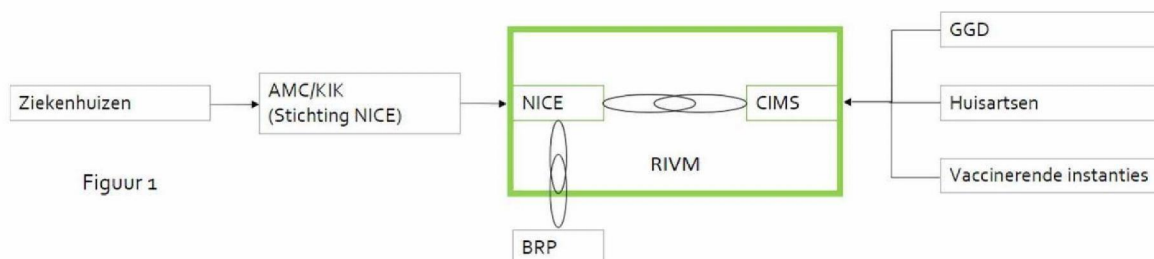
Scope van deze DPIA

Deze DPIA betreft de toevoeging van enkele gegevens uit de CIMS dataset aan de NICE dataset. Beide datasets zijn reeds bij het RIVM aanwezig. Ook de koppeling met de Basisregistratie Personen (BRP) bestaat reeds.

Out-of-scope van deze DPIA zijn:

- De levering van de NICE dataset door de Stichting NICE en AMC/KIK aan het RIVM;
- De levering van de CIMS dataset door de GGD/huisartsen/vaccinerende instanties aan het RIVM;
- De koppeling met de BRP.

De scope van deze DPIA is aangegeven in het groene kader.



1.2 Processen

Onderzoek

Dit onderzoek betreft gegevens van mensen die met een SARS-CoV-2 infectie opgenomen worden in het ziekenhuis. Door middel van het toevoegen van vaccinatiestatus (CIMS) aan ziekenhuisopname (NICE) gegevens op persoonsniveau kan met behulp van beschrijvende statistiek en regressie modellen inzicht worden verkregen in de effectiviteit van het vaccinatieprogramma en de verschillende vaccins. Deze informatie kan worden gebruikt voor o.a. (beleids)maatregelen in de bestrijding van de pandemie. Verder zal ook op langere termijn informatie over de vaccineffectiviteit op ziekenhuisopnames nodig blijven om beslissingen op het gebied van de bestrijding van SARS-CoV-2 tijdig te kunnen bijsturen.

Bij de analyses door het RIVM worden bijzondere persoonsgegevens verwerkt. Dit betreffen gegevens omtrent de vaccinatiestatus en ziekenhuisopname (zie Tabel 1). De verwerking is noodzakelijk voor redenen van zwaarwegend algemeen belang. Epidemiologisch onderzoek zal worden uitgevoerd om goed te bepalen in welke mate de vaccinatiestatus invloed heeft op de ziekenhuisbezetting. Zonder vaccinatiegegevens in de NICE data zijn dergelijke analyses niet mogelijk. De analyses zullen minimaal 1x per maand tot eind 2022 en zoveel langer als nodig is (eventueel met aangepaste frequentie) worden herhaald met de meest recente data zodat effecten in veranderde vaccineffectiviteit tegen ziekenhuisopnames kunnen worden gemonitord naar actualiteit.

De NICE dataset zal worden aangevuld met enkele CIMS gegevens na een tijdelijke koppeling op basis van het Burgerservicenummer (BSN). Koppelen op basis van andere persoonsgegevens is niet mogelijk aangezien dergelijke data niet zijn opgenomen in de NICE database die het RIVM ontvangt.

De koppeling zal nu nog handmatig worden uitgevoerd. Voor de langere termijn is er een meer structurele oplossing wenselijk. Hiervoor zal de verwerking van de datastromen worden geautomatiseerd. Omdat hiervoor nog geen ontwerp bestaat, is dit voornemen niet in scope van deze DPIA.

2 Persoonsgegevens

De gegevenssets betreffen twee groepen betrokkenen in twee verschillende databases:

- **CIMS:** personen die gevaccineerd zijn en toestemming hebben gegeven om hun gegevens aan het RIVM te verstrekken (= subset van alle gevaccineerde personen).
- **NICE:** personen die in het ziekenhuis zijn opgenomen en positief zijn getest op Covid-19.

	Categorie gegevens	Typering persoonsgegevens (*)
RIVM - CIMS	BSN (**)	Wettelijk identificerend nummer
	Geslacht	Gewoon persoonsgegevens
	Gemeente	Gewoon persoonsgegevens
	Geboortedatum (evt. geboortejaar)	Gewoon persoonsgegevens
	Vaccinatie datum(s)	Bijzonder persoonsgegevens
	Vaccinnaam	Bijzonder persoonsgegevens
	Vaccin batchnummer	Bijzonder persoonsgegevens
	Toediener (GGD/HA/ZH)	Bijzonder persoonsgegevens
	Woonplaats op datum vaccinatie	Gewoon persoonsgegevens
	Persoon niet gevonden	Gewoon persoonsgegevens
RIVM - NICE	BSN	Wettelijk identificerend nummer
	Patiënt-ID (Pid)	Pseudoniem
	Seq (hoeveelste record per patiënt)	Gewoon persoonsgegevens
	Naam ziekenhuis	Gewoon persoonsgegevens
	Leeftijd	Gewoon persoonsgegevens
	Opnamedatum	Bijzonder persoonsgegevens
	Ontslagdatum	Bijzonder persoonsgegevens
	Reden van ontslag (alleen bij IC-opnames: bijv. overlijden, verpleegafdeling, ander ziekenhuis, naar huis)	Bijzonder persoonsgegevens
	Komt patiënt van een andere IC: j/n (alleen bij IC-opnames)	Bijzonder persoonsgegevens
	(Overgeplaatst naar) naam ziekenhuis (alleen bij IC-opnames)	Bijzonder persoonsgegevens
	Betreft dit een IC-opname: j/n	Bijzonder persoonsgegevens
	Overleden bij ontslag (j/n)	Gewoon persoonsgegevens
	Covid19-status: bijv. lab, ct, verdacht	Bijzonder persoonsgegevens

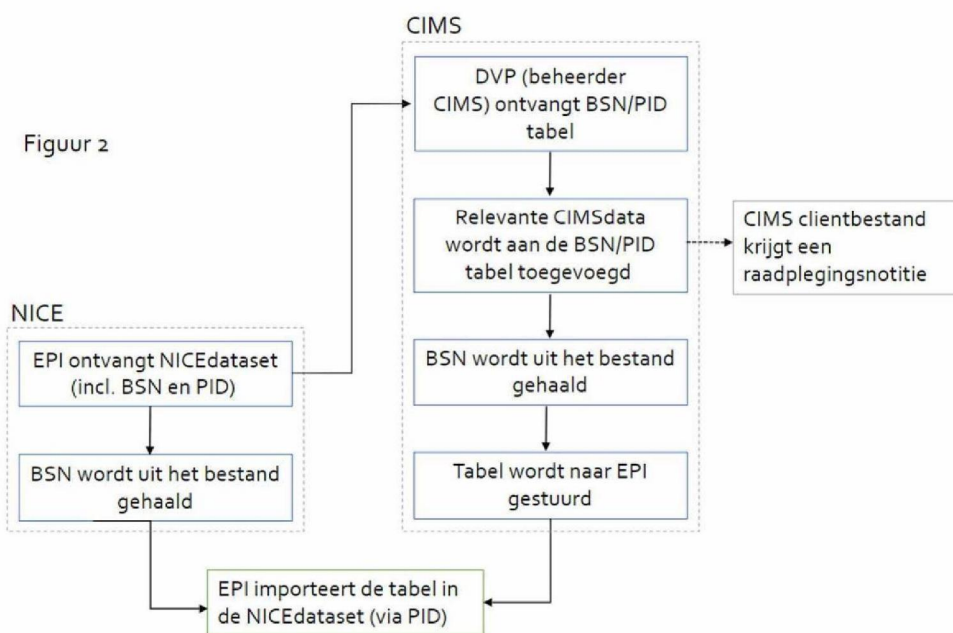
(*) De kwalificaties in deze tabel betreffen alleen de gegevens van niet-overleden betrokkenen in de NICE dataset. Indien de betrokkene is overleden zijn de gegevens geen persoonsgegevens meer en is de AVG daarop dus niet van toepassing (art. 4 lid 1 AVG juncto overweging 27 AVG).

(**) Het BSN wordt na de koppeling direct uit de NICE dataset verwijderd.

3 Gegevensverwerkingen

Het onderzoek zal uit twee fasen bestaan. Momenteel is er een acute behoefte aan informatie om het onderzoek van start te kunnen laten gaan. Het opzetten van een structurele datakoppeling tussen de CIMS en NICE datasets kost de nodige tijd, die nu niet beschikbaar is. Vandaar dat in eerste instantie de NICE data handmatig zal worden verrijkt met gegevens uit CIMS.¹

Verrijking is het aanvullen van een dataset met gegevens uit een andere dataset. In casu zal de NICE-dataset worden aangevuld met informatie uit de CIMS database. Dit proces zal eens in de twee weken plaatsvinden. Functioneel verloopt dit als volgt:



EPI: NICE datastroom

- Het versleutelde NICE-BSN bestand wordt dagelijks opgehaald van de NICE webserver via een beveiligde verbinding.
- EPI gebruikt het BSN uit de NICE dataset voor het ophalen van 'geslacht' en 'gemeente' vanuit het BRP. Dit proces bestaat momenteel al. Ook is er reeds een DPIA op uitgevoerd en daarom blijft deze koppeling in deze DPIA buiten scope.
- Het BSN wordt door EPI verwijderd uit de NICE dataset.

Verstrekking NICE-CIMS

- Zodra de gegevens van de NICE webserver zijn opgehaald, worden geselecteerde PID's gekoppeld met dit bestand en weggeschreven als CSV-bestand met niet betekenisvolle bestandsnaam op de epidb-server in een speciale beperkt toegankelijke map. Het BSN en de PID van de nieuw opgenomen patiënten worden eens per twee weken in een aparte CSV-tabel aangeleverd aan de afdeling DVP (beheerder CIMS) via het RIVM-netwerk. De aanleverwijze is via een shared drive die op interne RIVM servers staat. De groep EPI- en DVP-medewerkers die toegang heeft tot de data bestaat voornamelijk uit vijf á zes personen.

¹ NB. Op langere termijn is dit niet een gewenste situatie en zal een structurele datakoppeling worden opgezet (voor nu out-of-scope van deze DPIA).

Verrijking BSN/PID tabel door DVP

- DVP (beheerder van de CIMS dataset) verrijkt de BSN/PID tabel als volgt:
 - De relevante vaccinatiedata uit CIMS worden op basis van het BSN handmatig aan de tabel toegevoegd;
 - Het BSN wordt weer uit de tabel verwijderd;
 - De tabel met het PID en vaccinatiegegevens wordt via het RIVM netwerk teruggegeven aan EPI;
 - CIMS registreert in het cliëntbestand dat de gegevens zijn geraadpleegd ten behoeve van NICE data-verrijking.

EPI: Gebruik verrijkte dataset

- EPI importeert de tabel met de PID en de vaccinatiegegevens in de NICE database op de RIVM-epidb server, waarbij de vaccinatiegegevens met de reeds aanwezige ziekenhuisgegevens gekoppeld worden op basis van het PID. (NB. De resulterende verrijkte NICE dataset bevat dus wel het PID, maar geen BSN).
- De betreffende epidemioloog van EPI geeft aan DVP akkoord voor de geleverde dataset en kan de analyses starten, zoals naar de vaccinatiestatus patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis en de IC. De rapportages die uit de analyses volgen betreffen uitsluitend geaggregeerde gegevens, die geen persoonsgegevens meer zijn.
- DVP verwijderd alle tussenbestanden uit hun systemen.

De NICE dataset wordt vanuit de Stichting NICE/KIK-AMC dagelijks verversd. De verrijking met de vaccinatiegegevens uit de CIMS database zal eens per twee weken plaatsvinden.

Voor de goede orde: er zijn dus twee tabellen: de NICE tabel zonder BSN (na koppeling met de BRP) en een aparte, tijdelijke BSN/PID tabel waaraan de CIMS vaccinatiegegevens worden gekoppeld (waarna het BSN daar weer uit wordt verwijderd).

4 Verwerkingsdoelen

Het doel van de beschreven verwerkingen is het continue monitoren van de vaccineffectiviteit op tegen COVID-19 ziekenhuisopnamen van personen met een bevestigde COVID-19 infectie naar leeftijd teneinde bestuurlijke en operationele beslissingen op het gebied van de bestrijding van de COVID-19 pandemie te kunnen nemen en bijsturen.

5 Betrokken partijen

Bij de gegevensverwerking zijn de volgende partijen/afdelingen betrokken:

Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	
Dienst	Centrum Epidemiologie en Surveillance van infectieziekten (EPI)
Rol	Verwerkingsverantwoordelijke (*)
Activiteiten	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbereiden van de verrijking van de NICE dataset met de vaccinatiegegevens uit de CIMS dataset. • Analyse van de gegevens in de NICE dataset
Toegang tot gegevens	Ja

Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	
Dienst	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
Rol	Verwerkingsverantwoordelijke (*)
Activiteiten	Verrijking van de NICE dataset.

Toegang tot gegevens	Ja, maar alleen de eigen CIMS data en de BSN/PID tabel uit de NICE dataset
----------------------	----------------------------------------------------------------------------

Opmerkingen

Verwerkers

Het RIVM heeft haar eigen servers en maakt zodoende geen gebruik van verwerkers.

De Minister van VWS

(*) In afwijking van hetgeen gebruikelijk is bij de toepassing van de AVG binnen de Rijksoverheid, is het RIVM in artikel 3 lid 3 Wet op het RIVM aangewezen als zelfstandige verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering van haar taken.

De Minister van VWS heeft een belang bij de gegevensverwerking en heeft ook het RIVM op grond van art. 7 lid 1 juncto 6b lid 2 Wet publieke gezondheid op opdracht gegeven om het onderzoek te doen. De Minister is echter, mede gelet op de *Richt snoeren 07/2020 inzake de begrippen verwerkingsverantwoordelijke en verwerker* van de EDPB (7 juli 2021), **geen** (mede)verwerkingsverantwoordelijke omdat dit onderzoek geheel door het RIVM wordt vormgegeven. De enkele rol van opdrachtgever of politiek verantwoordelijke voor het onderzoek is immers onvoldoende om te kunnen spreken van (mede)verwerkingsverantwoordelijkheid in de zin van de AVG.² De Minister is verder ook feitelijk niet betrokken bij de vormgeving van het onderzoek of de gegevensverwerking.³

Dataleveranciers

NB. Voor de volledigheid melden we dat de vaccinatiegegevens worden aangeleverd door de GGD's, de huisartsen en overige vaccinerende instanties (CIMS) en de patiëntgegevens worden aangeleverd door de ziekenhuizen via de Nationale Intensive Care Evaluatie, beheerd door Stichting NICE via KIK/AMC (NICE). Beide datasets zijn reeds aanwezig bij het RIVM en worden gebruikt ten behoeve van epidemiologisch onderzoek en modellering. De rechtmatigheid, de doelbinding en de wijze van aanlevering van de data aan het RIVM zijn daarom buiten scope van deze DPIA. Dat geldt ook voor de reeds bestaande koppeling van de NICE dataset met de BRP (zie ook Figuur 1).

6 Belangen bij de gegevensverwerkingen

- Het kunnen achterhalen van het effect van vaccineren op het voorkomen van ziekenhuisopnamen.
- Het adequaat kunnen informeren van het parlement over het effect van vaccineren op ziekenhuisopnamen.
- Het bewaken van de volksgezondheid (overkoepelende taak van het RIVM).

7 Verwerkingslocaties

De NICE datasets staan opgeslagen op de eigen beheerde RIVM-epidb server. Deze server staat in Nederland. Er is dus geen sprake van verwerking buiten de Europese Economische Ruimte.

² In het stroomschema in Annex 1 (pagina 49) in de EDPB Opinie is het antwoord op vraag 3 "Is the processing necessary in order to carry out a task for which you are responsible according to a legal act?" vanuit het oogpunt van VWS dus "Nee", omdat art. 6b lid 2 Wpg de taak van de Minister overdraagt aan het RIVM, dat als onafhankelijk agentschap van VWS opereert en zelf verantwoordelijk is voor de uitvoering van zijn taak.

³ Zie *é contrario*: Europees Hof van Justitie, ECLI:EU:C:2018:551.

8 Technieken en methoden van de gegevensverwerkingen

EPI gebruikt de BSN uit de NICE dataset voor het ophalen van 'geslacht' en 'gemeente' vanuit de BRP. De koppeling met de BRP valt buiten de scope van deze DPIA en wordt daarom verder niet binnen deze DPIA behandeld.

De BSN en PID gegevens uit de NICE dataset worden geëxporteerd naar een CSV-bestand (BSN/PID tabel) en via een shared drive op het RIVM-netwerk verzonden aan DVP.

DVP verrijkt de BSN/PID tabel handmatig met de vaccinatiegegevens. Indien het BSN uit de dataset van NICE overeenkomt met een BSN uit de dataset van CIMS, worden de volgende data aan de tabel toegevoegd:

- naam van het vaccin;
- batchnummer van het vaccin;
- toediener van het vaccin;
- geboortedatum;
- woonplaats op de datum van de vaccinatie.

Indien het BSN uit de NICE dataset niet overeenkomt met een BSN uit de CIMS dataset, wordt de volgende data toegevoegd:

- Persoon niet gevonden.

Als de verrijking gereed is, wordt het BSN door DVP uit de tabel verwijderd. De verrijkte tabel met de PID- en vaccinatiegegevens wordt via de shared drive op het RIVM-netwerk weer teruggestuurd naar EPI. EPI importeert via de RIVM-epidb server de tabel met PID- en vaccinatiegegevens op basis van de PID in de bestaande NICE dataset.

Door de ziekenhuis- en IC-opnames in verband met Covid-19 te koppelen aan de vaccinatiestatus van patiënten en deze te vergelijken met een referentiegroep (bijvoorbeeld de algemene bevolking), kunnen de epidemiologen van het RIVM hun analyses doen en het effect van de vaccinaties monitoren. De uitkomsten kunnen gebruikt worden om het (vaccinatie)beleid bij te sturen en ziekenhuisopnames te voorkomen. De koppeling maakt een deze analyse mogelijk: zo wordt inzicht verkregen in welk deel van de patiënten is gevaccineerd en er kan een effectiviteitsschatting gemaakt worden door middel van de referentiegroep.

Geen geautomatiseerde besluitvorming/profilering

De verwerking omvat geen (semi)geautomatiseerde besluitvorming of profilering als bedoeld in artikel 22 AVG. Er worden door het RIVM geen beslissingen genomen op het niveau van de individuele betrokkene. Wel kan de analyse een effect hebben op bepaalde groepen (of zelfs de hele bevolking) als gevolg van politiek-bestuurlijk beleid dat tot stand is gekomen op basis van de uitkomsten van de analyses.

9 Juridisch en beleidsmatig kader

Wet publieke gezondheid - taken Minister van VWS

Het coördineren van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma, waar het COVID-19 vaccin ook onder valt, vormt een belangrijk onderdeel van de taak van de Minister van VWS op grond van artikel 7 lid 1 Wet publieke gezondheid. Deze taak is echter – gelet op art. 6b lid 2 Wet publieke gezondheid – in de praktijk belegd bij het RIVM,



waarvoor de Minister geen AVG-verwerkingsverantwoordelijkheid, maar alleen nog politieke verantwoordelijkheid draagt.

Wet publieke gezondheid - taken RIVM

De taken van het RIVM op het gebied van infectieziektebestrijding zijn neergelegd in artikel 6c Wet publieke gezondheid en artikel 3 lid 1 Wet op het RIVM. Gelet op art. 6b lid 2 Wet publieke gezondheid is de coördinatie, uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het Covid-19 vaccinatieprogramma in de praktijk belegd bij het RIVM. Het RIVM is de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering van haar taken (art. 3 lid 3 Wet op het RIVM).

Wet publieke gezondheid – voorwaarden gegevensverwerking

Het RIVM is bevoegd om persoonsgegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4 lid 15 AVG te verwerken (art. 6c lid 2 Wet publieke gezondheid/ art. 3 lid 3 Wet op het RIVM). Deze gegevens worden alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. De medewerkers van het RIVM die direct of indirect bij dit onderzoek zijn betrokken zijn gebonden aan hun ambtelijke geheimhoudingsplicht. Eventuele externen zijn gebonden aan een contractuele geheimhoudingsplicht.

Het RIVM mag slechts (gewone en bijzondere) persoonsgegevens verwerken indien deze gepseudonimiseerd zijn (art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid). Het PID geldt als een pseudoniem als bedoeld in art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid.

Motie Tweede Kamer

Het onderhavige onderzoek wordt mede uitgevoerd als gevolg van de aangenomen motie Kuzu (TK 2020-2021, 25295, nr. 1349), waarin de Tweede Kamer de Minister oproept om onderzoek te doen naar de vaccinatiestatus van coronapatiënten in ziekenhuizen, zodat achterhaald kan worden wat het effect is van vaccinatie op het aantal ziekenhuisopnames.

Bijzonderheden AVG

Overweging 33, eerste en tweede volzin, AVG over het geven van toestemming voor het gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek is *naar analogie* van toepassing op dit onderzoek. De toestemmingsverklaring voor de verstrekking van de vaccinatiegegevens aan het RIVM heeft als scope: “het doorgeven van de vaccinatiegegevens ten behoeve van de veiligheidsbewaking, de bestrijding van de epidemie en voor het onderzoek naar de werkzaamheid van het vaccin”. Het onderhavige onderzoek valt derhalve binnen de scope van de toestemmingsverklaring.

Artikel 21 lid 1, tweede volzin, AVG is niet van toepassing op het RIVM (art. 6c lid 4 Wet publieke gezondheid), hetgeen betekent dat het RIVM de verwerking niet hoeft te staken als de betrokkene bezwaar maakt tegen de gegevensverwerking. Overigens geldt het recht van bezwaar in casu sowieso niet op grond van artikel 21 lid 6 AVG.

10 Bewaartermijnen

Het ministerie van VWS heeft bepaald dat bepaalde gegevens over de Coronacrisis als ‘hotspot’ oneindig worden bewaard op grond van de Archiefwet. Dit geldt echter alleen voor de uitkomsten van dit onderzoek. De databases met de onderzoeksgegevens vallen niet onder de hotspot. Derhalve is het reguliere bewaarbeleid van het RIVM van toepassing op de verrijkte NICE dataset. Het RIVM hanteert voor het bewaren van gezondheidsgegevens naar analogie van de

bewaartermijnen van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) een bewaartermijn van 20 jaar.

17 / 28

Persoonsgegevens	Ingang bewaartermijn	Termijn van bewaring	Motivatie van bewaring	Verantwoordelijk voor verwijdering
NICE dataset	Vanaf datum laatste wijziging in de dataset	20 jaar	Conform bewaarbeleid RIVM	EPI
BSN/PID tabel	Vanaf moment van het maken van de tabel	Niet langer dan nodig om de gegevens in de NICE dataset te importeren	Tijdelijk bestand	EPI



B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen

11 Rechtsgrond

Gelet op art. 6b lid 1 en 2 Wet publieke gezondheid en artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid is de coördinatie, uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het Covid-19 vaccinatieprogramma in de praktijk belegd bij het RIVM. Aanvullend is de bevoegdheid van het RIVM om het betreffende onderzoek te doen geregeld in art. 3 eerste lid onder a, c en e Wet RIVM jo. art. 2 Besluit ex art. 3 van de Wet RIVM. De rechtsgrond voor de gegevensverwerking is derhalve art. 6 lid 1 sub e AVG: uitvoering van een taak van algemeen belang dat aan het RIVM is opgedragen.

12 Bijzondere persoonsgegevens

De uitzondering op het verbod tot verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid (art. 9 lid 1 AVG) is gelegen in de bevoegd van het RIVM om gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 4 lid 15 AVG te verwerken zoals neergelegd in art. 9 lid 2 sub g AVG juncto art. 6c lid 2 Wet publieke gezondheid juncto art. 3 lid 3 Wet op het RIVM.

De bevoegdheid om het BSN te verwerken en de NICE dataset te verrijken met de vaccinatiegegevens uit CIMS is gelegen in art. 10 Wet algemene bepalingen burgerservicenummer. Gelet op het feit dat het BSN in de BSN/PID tabel enkel gebruikt wordt om gegevens te koppelen zónder daarbij aanvullende identificerende gegevens te gebruiken, geldt het BSN – als informatieloos nummer – in de BSN/PID tabel óók als een pseudoniem en wordt derhalve voldaan aan de eis van art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid dat op de persoonsgegevens pseudonimisering als bedoeld in artikel 4(5) AVG, is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd. Kortom, nergens in dit proces ontstaat een database waarin de gegevens direct op een geïdentificeerde of identificeerbare persoon herleidbaar is, hetgeen precies de bedoeling is van art. 8g AVG en art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid.

13 Doelbinding

De voorgenomen gegevensverwerking bestaat uit statistische analyses. Art. 5 lid 1 sub b AVG bepaalt dat het gebruik van persoonsgegevens voor statistiek geacht wordt niet onverenigbaar te zijn met het doel waarvoor de gegevens zijn verzameld, mits door het RIVM maatregelen zijn genomen om de belangen van de betrokkenen te beschermen als bedoeld in art. 8g AVG.

Art. 8g AVG bepaalt dat deze maatregelen ook pseudonimisering kunnen omvatten, mits aldus die doeleinden in kwestie kunnen worden verwezenlijkt. Omdat het RIVM, zoals reeds in onderdeel 9 opgemerkt, wettelijk verplicht is om de gegevens gepseudonimiseerd te verwerken en de NICE dataset op basis van het PID wordt ontsloten, is aan deze eis voldaan. Ook voor het overige is geen reden om aan te nemen dat de gegevensverwerking de belangen van de betrokkenen zal raken. Ook in de BSN/PID tabel is sprake van pseudonimisering als bedoeld in art. 4 lid 5 AVG.



14 Noodzaak en evenredigheid

14.1 Noodzakelijkheid

Art. 5 lid 1 sub c AVG bepaalt dat de gegevensverwerking toereikend, ter zake dienend en beperkt moet zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Dit wordt ook wel het principe van 'minimale gegevensverwerking' genoemd. Om 'noodzakelijk' te zijn moet aan twee voorwaarden zijn voldaan:⁴

- Geschiktheid: De gegevensverwerking is geschikt om het doel te bereiken, en
- Subsidiariteit: Er is geen ander, minder vergaand, middel beschikbaar dat even effectief is.

Geschiktheid

De motie Kuzu roept op om het effect van vaccinatie op het aantal ziekenhuisopnames te onderzoeken. Door de patiëntgegevens van de ziekenhuizen te koppelen aan de vaccinatiegegevens kan worden beoordeeld in hoeverre vaccinatie ziekenhuisopname voorkomt. Dit kan ook per vaccin en naar leeftijd worden beoordeeld. Derhalve is de gegevensverwerking geschikt om het doel te bereiken.

Subsidiariteit

Het feit dat er een alternatief is, betekent niet dat alleen al om die reden de noodzakelijkheid ontbreekt en de gegevensverwerking dus onrechtmatig is. Volgens de Raad van State komt bestuursorganen een zekere vrijheid toe om invulling te geven aan hun taak en hoeft het bestuursorgaan niet ieder mogelijk alternatief te onderzoeken.⁵

De koppeling met de vaccinatiegegevens in CIMS vindt plaats door middel van het BSN. Gelet op het feit dat de NICE en de CIMS geen overlappende identificerende gegevens hebben, is koppeling op basis van het BSN de enige mogelijkheid. Er is aldus voldaan aan de eis van subsidiariteit.

In het onderhavige onderzoek worden de data gekoppeld aan het individu op basis van diens PID. Het PID is een pseudoniem als bedoeld in art. 4 lid 5 AVG (en vereist in art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid), dat – indien gekoppeld aan de dataset in beheer bij Stichting NICE – kan worden gekoppeld aan de persoon van de betrokkene. De vraag rijst derhalve of het werkbaar is om het PID te vervangen door een gerandomiseerd ID.

Volgens het RIVM is de tot de betrokkene herleidbare PID nodig om met NICE te kunnen communiceren wanneer een door hen verzonden data pakketje niet goed geladen wordt of fouten genereert. Omdat het BSN verwijderd wordt, moet het PID ook voorkomen dat er dubbelingen optreden in de dataset. Het feit dat het PID reeds een pseudoniem is en een terugkoppeling met NICE (de genoemde uitzondering in verband met fouten bij de gegevensverstrekking daargelaten) in de reguliere gegevensverwerking door het RIVM niet aan de orde is, zien wij geen noodzaak om tot een verder pseudonimisering te komen en doorstaat de gegevensverwerking de subsidiariteitstoets.

⁴ European Data Protection Supervisor (EDPS): *Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit*, 11 April 2017, pagina 5: "Necessity implies the need for a combined, fact-based assessment of the effectiveness of the measure for the objective pursued and of whether it is less intrusive compared to other options for achieving the same goal".

⁵ ECLI:NL:RVS:2021:1420 (Arnhemse afvalpas).

14.2 Proportionaliteit

In het geval de verwerking van de persoonsgegevens voor het bereiken van het specifieke doel van algemeen belang noodzakelijk is, moet vervolgens worden beoordeeld of de inbreuk op de privacy evenredig is met de belangen die zijn gediend met de verwerking van de persoonsgegevens (proportionaliteit in enge zin).⁶ Als er geen sprake is van evenredigheid, dient te worden beoordeeld of door het nemen van compenserende maatregelen de evenredigheid kan worden hersteld; er moet sprake zijn van een 'eerlijke balans' tussen het algemeen belang om in casu het onderzoek uit te voeren en de belangen van de betrokkenen (proportionaliteit in ruime zin).⁷

Proportionaliteit in enge zin

Gelet op het belang van goed werkende vaccins en vaccinatiebeleid om de Covid-19 pandemie de kop in te drukken enerzijds en de statistische verwerking van gepseudonimiseerde gegevens van ziekenhuispatiënten anderzijds, is naar ons oordeel de voorgenomen gegevensverwerking proportioneel. Er zijn derhalve binnen het kader van het onderzoek geen aanvullende maatregelen nodig om de gegevens te beschermen.

Proportionaliteit in ruime zin

LET OP: Wij wijzen erop dat de NICE dataset zijn oorsprong vindt in patiëntendossiers waarop het medisch beroepsgeheim van toepassing is. De doorbreking van het medisch beroepsgeheim is aan strikte wettelijke voorwaarden gebonden.⁸ Elke toekomstige beoordeling van de doelbinding bij voorgenomen tertiair gebruik van de NICE dataset moet dan ook eigenlijk in het licht van dat oorspronkelijke medisch beroepsgeheim plaatsvinden. Echter, omdat de gegevens in het kader van de bestrijding van de Covid-19 pandemie bij het RIVM aan het medisch beroepsgeheim zijn onttrokken, bestaat het risico dat een toekomstige beoordeling van de doelbinding onvoldoende rekening houdt met de oorsprong van de dataset en dat er – zoals dat in jargon heet – '*function creep*' van de NICE dataset optreedt dat onverenigbaar is met de voorwaarden voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim.⁹ Op die manier zou het medisch beroepsgeheim dat op de brongegevens rust verwateren.

ADVIES

Gelet op het voornoemde risico adviseren wij om in de Wet publieke gezondheid dan wel in de Wet op het RIVM een **verbod** op te nemen om de (Covid-19) datasets van het RIVM voor andere doeleinden te gebruiken dan voor de uitvoering van de wettelijke taken van het RIVM, tenzij dit is toegestaan op basis van een uitdrukkelijk wettelijk voorschrift waarbij rekening is gehouden met de gronden voor de doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Wij wijzen erop dat dit risico niet wordt veroorzaakt door de verrijking met de CIMS gegevens, maar een algemeen risico is van de NICE dataset (en mogelijk ook van de CIMS dataset).

⁶ ECLI:NL:RVS:2021:1420 (Arnhemse afvalpas).

⁷ European Data Protection Supervisor (EDPS): *Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit*, 11 April 2017, pagina 5: "for a measure to meet the principle of proportionality [...], the advantages resulting from the measure should not be outweighed by the disadvantages the measure causes with respect to the exercise of the fundamental rights."

⁸ Of daar door de ziekenhuizen en Stichting NICE aan voldaan is, is buiten scope van deze DPIA.

⁹ In het privacyjargon heet dit ook wel: de bescherming van de contextuele integriteit van de gegevens.

15 Rechten van betrokkenen

De AVG geeft betrokkenen een aantal rechten met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens, onder meer: inzage, correctie en verwijdering van gegevens. De hiermee corresponderende plichten liggen in beginsel bij de verwerkingsverantwoordelijke: het RIVM.

15.1 Transparantie

Op de verwerking van de verrijkte NICE dataset is art. 14 AVG van toepassing (gegevens niet rechtstreeks van de betrokkene verkregen). Dit houdt in dat het RIVM slechts verplicht is om de betrokkene te informeren als niet een van de uitzonderingen op de informatieplicht van toepassing is.

Betrokkenen in de NICE dataset

De betrokkene wordt niet rechtstreeks geïnformeerd over de koppeling van de datasets en het onderzoek. Dit is gelet op het feit dat de NICE dataset geen contactgegevens bevat logisch. Derhalve kan een beroep gedaan worden op art. 14 lid 5 sub b AVG (informeren is onmogelijk).

De transparantie jegens deze betrokkenen wordt verder verhoogd door de volgende maatregelen:

- De posters die de ziekenhuizen hebben opgehangen over de gegevensverstrekking aan het RIVM.

Betrokkenen in de CIMS dataset

Voor zover de gegevens van de betrokkene uit de CIMS database worden gebruikt voor de verrijking van de NICE dataset, kan worden opgemerkt dat de betrokkene bij het geven van toestemming voor de verstrekking van zijn/haar vaccinatiegegevens aan het RIVM reeds in de toestemmingsverklaring in het algemeen geïnformeerd is over het mogelijke gebruik door het RIVM. Die toestemmingsverklaring luidt:

"Ik geef ook toestemming aan de behandelend arts voor het doorgeven van mijn vaccinatiegegevens aan het RIVM ten behoeve van de veiligheidsbewaking, de bestrijding van de epidemie en voor het onderzoek naar de werkzaamheid van het vaccin."

Zoals reeds opgemerkt in onderdeel 9, kan overweging 33, eerste en tweede volzin, AVG *naar analogie* worden toegepast op het onderhavige onderzoek. De betrokkene geeft immers toestemming voor onderzoek naar de werking van het vaccin, maar kan van te voren niet worden geïnformeerd over de scope van ieder onderzoek dat het RIVM zal gaan uitvoeren. Overweging 33 AVG luidt:

"Het is vaak niet mogelijk op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Daarom moet de betrokkenen worden toegestaan hun toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat."



Verder is er een privacyverklaring Covid-19 vaccinatieprogramma op de website van het RIVM te vinden met uitleg hoe het RIVM met de vaccinatiegegevens omgaat.¹⁰

Aan de kant van de betrokkenen wier gegevens uit de CIMS database worden gebruikt om de NICE dataset te verrijken, is er dus voldoende transparantie voorafgaand aan de verstrekking van hun vaccinatiegegevens aan het RIVM.

15.2 Inzien, wijzigen, beperken verwijderen van gegevens

De AVG geeft de betrokkenen het recht om hun gegevens in te zien (art. 15), te wijzigen (art. 16), te beperken (art. 18) of te verwijderen (art. 17). De betrokkenen kunnen hiervoor in principe gebruik maken van de betreffende webformulieren op de website van het RIVM.

Wij maken daarbij overigens wel de volgende kanttekeningen:

- Alle rechten van de betrokkenen kunnen alleen geëffectueerd worden als de betrokkene kan worden gekoppeld aan de gegevens in de verrijkte NICE dataset. Omdat de NICE dataset geen rechtstreeks identificerende persoonsgegevens bevat (zoals naam of BSN), is dit dus alleen mogelijk als de patiënt zijn/haar patiënt-ID (PID) weet. Dit betekent dus dat een verzoek van de betrokkene meestal niet zal slagen bij gebrek aan identificerende gegevens in de dataset. Dit is overigens geheel in overeenstemming met artikel 11 lid 1 AVG.¹¹
- Verwijdering van de gegeven is in casu alleen mogelijk bij een geslaagd bezwaar (art. 17 lid 1 sub c AVG). Het recht op bezwaar is echter niet van toepassing op de NICE dataset (art. 21 lid 6 AVG en art. 6c lid 4 Wet publieke gezondheid). Derhalve kan het recht op verwijdering dus ook geen toepassing vinden.
- Omdat de NICE dataset iedere dag geüpdatet wordt, leidt een correctie of verwijdering van de gegevens in de database van Stichting Nice automatisch tot een verwijdering van de NICE dataset bij het RIVM.

15.3 Recht op bezwaar

Gelet op art. 21 lid 6 AVG en art. 6c lid 4 Wet publieke gezondheid is het recht op bezwaar niet van toepassing op de NICE dataset.

15.4 Recht op dataportabiliteit

Het recht op dataportabiliteit is niet van toepassing op de NICE dataset.

15.5 Profilerings/geautomatiseerde besluitvorming

Er is in casu geen sprake van profilering of geautomatiseerde besluitvorming met rechtsgevolgen voor de betrokkene of dat hem/haar anderszins in aanmerkelijke mate treft.

¹⁰ <https://www.rivm.nl/documenten/privacyverklaring-covid-19-vaccinatie>.

¹¹ Art. 11 lid 1 AVG luidt: Indien de doeleinden waarvoor een verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, niet of niet meer vereisen dat hij een betrokkene identificeert, is hij niet verplicht om, uitsluitend om aan deze verordening te voldoen, aanvullende gegevens ter identificatie van de betrokkene bij te houden, te verkrijgen of te verwerken.



C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen

16 Risico's voor rechten en vrijheden van betrokkenen

De risico's en impact op de betrokkene zijn hieronder als volgt beschreven:

Impact		Kans	
Hoog	Forse invloed op de betrokkene	Hoog	Zeer waarschijnlijk / zeker
Medium	Bepaalde impact op de betrokkene	Medium	Denkbaar
Laag	Weinig of verwaarloosbare invloed op de betrokkene	Laag	Onwaarschijnlijk

16.1 Risico's in het voorgenomen onderzoek/verrijking

1. BSN niet verwijderd uit de BSN/PID tabel	
Categorie	Dataminimalisatie
Incident	Het BSN wordt niet verwijderd uit de BSN/PID tabel na het toevoegen van de vaccinatiegegevens uit CIMS
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Medium
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Instructie voor de medewerkers van DVP die de verrijking van de tabel uitvoeren. Controle door EPI op de verwijdering van het BSN.
Actiehouder	RIVM-DVP, RIVM-EPI
Impact na maatregelen	Laag

2. BSN niet verwijderd uit NICE dataset	
Categorie	Dataminimalisatie
Incident	Het BSN wordt niet verwijderd uit de NICE dataset
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Medium
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Instructie voor de medewerkers van EPI. Controle door EPI op de verwijdering van het BSN.
Actiehouder	RIVM-EPI
Impact na maatregelen	Laag

3. BSN/PID tabel niet verwijderd	
Categorie	Dataminimalisatie/bewaartermijn
Incident	De tijdelijke BSN/PID tabel wordt niet verwijderd nadat de gegevens zijn toegevoegd aan de NICE dataset
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Medium
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Instructie voor de personen die de handmatige verrijking uitvoeren. Periodieke controle op de verwijdering van de tabel
Actiehouder	RIVM-EPI
Impact na maatregelen	Laag

4. NICE dataset niet verwijderd	
Categorie	Dataminimalisatie/bewaartermijn
Incident	De NICE dataset wordt niet verwijderd aan het eind van de bewaartermijn
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Medium
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Periodieke controle op de verwijdering van datasets.
Actiehouder	RIVM-EPI
Impact na maatregelen	Laag

5. Datalekken	
Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Verlies van gegevens
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Naast de generieke beveiligingsmaatregelen: geen
Actiehouder	-
Impact na maatregelen	Laag

6. Datalekken	
Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Onbevoegde toegang tot de gegevens
Impact op betrokkene	Laag
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Naast de generieke beveiligingsmaatregelen: geen
Actiehouder	-
Impact na maatregelen	Laag

16.2 Risico's in het flankerend beleid

7. Function creep NICE dataset / geen doelbinding	
Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	Gebruik van de NICE dataset voor doeleinden waarvoor de dataset niet is aangelegd op een manier die onvoldoende recht doet aan het feit dat het medisch beroepsgeheim van toepassing is op de brongegevens in de NICE dataset.
Impact op betrokkene	Hoog, omdat het uitgangspunt is dat het medisch beroepsgeheim alleen wordt doorbroken met toestemming van de betrokkene, in geval van acuut gevaar, dan op basis van een wettelijk voorschrift.
Kans	Medium. Hoe verder de gegevens afraken van het bronbestand (medisch dossier), hoe groter dan kans dat bij de beoordeling van de doelbinding geen rekening wordt gehouden met het feit dat het medisch beroepsgeheim van toepassing is op de bronbestanden.
Risico	Hoog
Aanbevolen maatregelen	(Wettelijk) verbod op gebruik van de dataset(s) van het RIVM voor doeleinden die niet stroken met de taken van het RIVM. Indien de

	wetgever geen verbod instelt, moet het RIVM via haar beleid een dergelijk verbod zelf instellen.
Actiehouder	Wetgever c.q. RIVM
Impact na maatregelen	Laag

8. Betrokkene kan rechten niet uitoefenen	
Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	De betrokkene begrijpt niet waarom een verzoek in tot inzage, correctie, beperking of verwijdering van zijn/haar gegevens in de NICE dataset wordt afgewezen
Impact op betrokkene	Medium (ergernis)
Kans	Hoog
Risico	Hoog
Aanbevolen maatregelen	Aanpassing van de privacyverklaring van het RIVM: onderscheid maken in datasets. Uitleg dat sommige rechten niet van toepassing zijn en waarom. Eventueel een aparte privacyverklaring maken.
Actiehouder	RIVM – Centrale afdeling Finance Compliance & Control i.s.m. privacy coördinator(en)
Impact na maatregelen	Laag

9. Betrokkene is onjuist of onvoldoende geïnformeerd	
Categorie	Verlies van controle over de verwerking van persoonsgegevens
Incident	De mededelingen over de gegevensverwerkingen in de informatie op het moment van toestemming, op de website van het RIVM en in de privacyverklaring vaccinatie Covid-19 sluiten niet goed op elkaar aan, met name op het punt van de ontvangers van de gegevens en de doeleinden van het gebruik van gepseudonimiseerde datasets.
Impact op betrokkene	Medium (ergernis)
Kans	Hoog
Risico	Hoog
Aanbevolen maatregelen	Aanpassing van de teksten op de website van het RIVM, met name over wie toegang heeft tot de dataset(s).
Actiehouder	RIVM – Centrale afdeling Finance Compliance & Control i.s.m. privacy coördinator(en)
Impact na maatregelen	Laag



D. Beschrijving voorgenomen maatregelen

17 Maatregelen

17.1 Reeds getroffen maatregelen

Onderzoeks-specifieke organisatorische maatregelen

Het RIVM heeft de volgende onderzoeks-specifieke organisatorische maatregelen getroffen:

- Beperking van de groep van medewerkers die toegangsbevoegd zijn tot de gegevens (5 á 6);
- Rapportage op geaggregeerd niveau.

Generieke organisatorische maatregelen

Het RIVM heeft voorts de volgende generieke organisatorische maatregelen getroffen:

Type maatregel	Beschrijving
Aansturing door directie en leidinggevenden	De leidinggevende van EPI is betrokken geweest bij de totstandkoming deze DPIA en heeft deze ook geaccepteerd.
Beleid en procedures	<ul style="list-style-type: none"> • Privacybeleid d.d. 27 juni 2018 • Datamanagementplan • Autorisatiebeperkingen • Procedure afhandeling datalekken • Procedure afhandeling rechten van betrokkenen • Procedure uitvoering DPIA's • Handleiding privacy by design • Binnen EPI is er een auditcyclus op informatiebeveiliging
Training en bewustwording medewerkers	<ul style="list-style-type: none"> • Medewerkers van het RIVM moeten een eed afleggen waar o.a. onder valt dat ze op deugdelijke wijze omgaan met gegevensverwerkingen. Externe medewerkers tekenen een geheimhoudingsverklaring. • Een aantal jaar geleden is er een algemene AVG scholing gegeven aan de medewerkers. Een deel van de documenten die daarvoor zijn gebruikt staan nog in de interne bibliotheek. • Vanuit EPI worden er AVG nieuwsbrieven verstuurd met daarin relevante updates en de handelwijze die de medewerkers zouden moeten hanteren.
Monitoring en audit	Kwaliteitscontrole vindt plaats vanuit Finance Compliance & Control (FCC) middels regelmatige gesprekken op plenair en domeinniveau (tussen FCC en privacy-coördinatoren), sturing op hoge risiconiveaus, monitoring van incidenten. Daarnaast vindt planmatig overleg plaats tussen de privacy-coördinator, leidinggevende, Clb-jurist en centrumhoofd. Aanvullend vindt er een jaarlijkse uitvraag en site visit plaats vanuit het bureau van de Chief Privacy Officer van VWS.
Incident management	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een procedure afhandeling datalekken. • Datalekken alsook andersoortige compliance incidenten komen aan de orde via de gesprekken die planmatig plaatsvinden tussen FCC en de eerste lijn.

Disciplinaire maatregelen	In het verleden zijn er disciplinaire maatregelen getroffen naar aanleiding van incidenten. De invulling hiervan is bij het centrale RIVM AVG Team belegd.
Deskundige adviseurs	<p><i>First line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Privacy coördinator EPI. <p><i>Second line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Centraal AVG Team RIVM • De juridische afdeling van het Centrum voor Infectieziekten <p><i>Third line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • De functionaris voor de gegevensbescherming (114) van het Ministerie van VWS • Kwaliteitscontrole door FCC.

Onderzoeks-specifieke technische maatregelen

Het RIVM heeft de volgende technische maatregelen rondom de dataset getroffen:

- Pseudonimisering van de dataset;
- Gebruik beveiligde shared drive met toegangsrechten op folderniveau;

Generieke technische maatregelen

De NICE dataset maakt gebruik van de volgende generieke beveiligingsmaatregelen binnen EPI:

- Eigen epidb-server

Opmerkingen

- Momenteel wordt binnen Centrum EPI een gap analyse uitgevoerd om de privacyvolwassenheid op een hoger plan te tillen. De generieke maatregelen die daaruit voortvloeien zullen ook ten dienst komen te staan van het onderzoek en de koppeling waar deze DPIA op ziet.

17.2 Aanbevolen maatregelen

Organisatorisch

- Verbied het nevengebruik van de NICE dataset voor doeleinden die niet rechtstreeks samenhangen met de taken van het RIVM.
- Pas de privacyverklaring op de RIVM website aan zodat duidelijk wordt dat de rechten van betrokkenen niet van toepassing zijn op de gepseudonimiseerde gegevenssets.
- Breng de informatie op de website van het RIVM in overeenstemming met de informatie in de privacyverklaring Covid-19 vaccinatie.

Technisch

- Geen

Einde rapportage





Privacy
Management
Partners
Coöperatie UA

adres
Vondellaan 58
3521 GH Utrecht

telefoon
5.1.2e

e-mail
info@pmpartners.nl

5.1.2i Functionele e-mailadres

website
www.pmpartners.nl