

Departementaal VERTROUWELIJK.

**Bijlage**                      **Advies Functionaris voor gegevensbescherming VWS DPIA COVID-19 CIMS release 1.0 t.b.v. evaluatie/curatie gegevens (fase v) en epidemiologische evaluatie (Fase vii)**

Contactgegevens:            5.1.26            :@minvws.nl

Datum advies:                23 februari 2021

### Inleiding FG

De functionaris voor gegevensbescherming (hierna: FG) van het ministerie VWS is op grond van het bepaalde in artikel 35, tweede lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over de gegevensbeschermingseffectbeoordeling - GEB, hierna te noemen DPIA over de (voorgenomen) verwerking in het kader van epidemiologische evaluatie (fase vii) met behulp van het centraal registratiesysteem: het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (hierna: CIMS). Dit advies heeft betrekking op de DPIA CIMS release 1.0 versie '1105147-FA14-DPIA CIMS met uitvoer naar EPI v2' ontvangen 18 februari 2021. In een eerder stadium van de opzet van CIMS is door de FG een advies<sup>1</sup> op de voorgenomen verwerking ten aanzien van de verwerkingen van het centrale vaccinatieregister gegeven. Eerder uitgebrachte adviezen van de FG ten aanzien van CIMS blijven van kracht.

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 een hoog privacyrisico 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 privacy-risico'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.

### Advies

Zoals in de DPIA CIMS release 1.0 staat aangegeven: *'Nederland wordt, net als de rest van de wereld, geconfronteerd met de uitbraak van het COVID-19 virus. COVID-19 kan ernstige klachten veroorzaken met als gevolg een acute ziekenhuisopname, een chronisch ziektebeeld, en in het ergste geval, een pijnlijke dood. Momenteel wordt – onder verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) - een vaccinatieprogramma tegen COVID-19 vastgesteld.<sup>2</sup> Veilige en effectieve vaccins tegen COVID-19 is een essentiële stap in de bestrijding van het coronavirus, en mogelijke beëindiging van de pandemie.*

*Het coördineren van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van het vaccin vormt een belangrijk onderdeel van de taak van de Minister van VWS. Deze taak is belegd bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) en het RIVM heeft voornemens om dit te realiseren met behulp van een centraal registratiesysteem: het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (hierna: CIMS).<sup>3</sup>*

*Een centraal registratiesysteem biedt waarborgen voor een goede en veilige patiëntenzorg en de volksgezondheid. CIMS stelt RIVM onder meer in staat om de uitvoering van het vaccinatieprogramma*

<sup>1</sup> Advies Functionaris voor gegevensbescherming VWS DPIA CIMS, d.d. 3 januari 2021

<sup>2</sup> Zie de Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 565 en Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 745.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2020/21, 25 295, nr. 745, paragraaf 6.

Departementaal VERTROUWELIJK.

*te coördineren en te registreren; zicht te hebben en te behouden op het vaccin en – daardoor – tijdig en adequaat te acteren op eventuele incidenten (bijvoorbeeld een kwaliteitsafwijking in een productiebatch) en/of bijwerkingen. Bovendien stelt een centraal registratiesysteem het RIVM in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19 en in hoeverre het vaccin daaraan bijdraagt.'*

Het gebruik van CIMS doorloopt volgens de DPIA CIMS release 1.0 de volgende fasen:

- i. Het inladen van gegevens cliëntbeheer
- ii. Het selecteren en oproepen van burgers uit een doelgroep
- iii. De registratie van de vaccinatiegegevens
- iv. Het oproepen voor de tweede en/of derde vaccinatie
- v. Het evalueren van de binnen CIMS geregistreerde vaccinaties
- vi. Het ophalen van gegevens voor de opvolgend zorgverlener
- vii. De epidemiologische evaluatie ten behoeve van de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccinatie.

Onderstaand advies betreft de gegevensverwerking ten aanzien van de verwerkingen van 1] het evalueren (ook wel in de DPIA curatie van de gegevens genoemd) van de binnen CIMS geregistreerde vaccinaties (fase v) en 2] de epidemiologische evaluatie ten behoeve van de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccinatie (fase vii).

In de Memo 'dPIA CIMS Rapportage-addendum op DPIA CIMS 1.0' wordt op pagina 3 aangegeven dat voor de livegang op dit moment geen sprake is van uitlevering van de data t.b.v. onderzoek. De DPIA is door de FG enkel beoordeeld op de doelen zoals deze in de DPIA voor fasen v en vii staan aangegeven. De verwerkingen zoals genoemd in de genoemde memo proces data verzoeken CIMS ten behoeve epidemiologische onderzoek is buiten beschouwing gelaten. Hier dient separaat aan de DPIA CIMS aandacht voor te zijn (in de vorm van de DPIA). Daarbij is het van belang dat het RIVM aantoonbaar kan maken dat verdere verwerking voor epidemiologisch onderzoek in overeenstemming is met de (U)AVG. Denk hierbij aan onder andere doelbindingsbeginsel (verdraagt dit specifieke onderzoek zich met de doelen waarvoor het RIVM de gegevens aanvankelijk heeft verzameld (uitvoering en evaluatie RVP), de grondslag, de rol van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.

Ten aanzien van de DPIA zijn de volgende opmerkingen te plaatsen.

## 1. Algemeen

- 1.1 Het versiebeheer is niet op orde. De DPIA die voorligt voor FG advies bevat onjuistheden ten opzichte van de eerder door de FG ontvangen reactie<sup>4</sup> op het eerder uitgebrachte FG advies van 3 januari 2021. Hierin heeft het RIVM aangegeven dat er zaken aangepast zijn of in de praktijk anders bleken te zijn. Zo is bijvoorbeeld aangegeven dat geboorteland niet (meer) verwerkt zou worden. Hierdoor ontstaat er een onvolledig en onjuist beeld van de persoonsgegevens die verwerkt worden. Wellicht ten overvloede wijst de FG erop dat de DPIA een onderdeel vormt van de verantwoordingsplicht (accountability) van de organisatie om aan te kunnen tonen dat de verwerkingen aan de regels van de AVG voldoet.
- 1.2 Het blijft onduidelijk welke gegevensstroom nu daadwerkelijk naar het RIVM plaatsvindt indien men geen toestemming voor registratie geeft. In paragraaf 2.4.4 worden aantallen genoemd. Het is echter onduidelijk hoe dit zich verhoudt tot de informatie in de Notitie 'Gezamenlijke notitie van RIVM, Lareb, VWS Centraal register COVID-19-vaccinatie d.d. 22.12.2020' waarin

<sup>4</sup> RIVM Memo 'Analyse FG-advies' d.d. 5 januari 2021

Departementaal VERTROUWELIJK.

is aangegeven dat bij geen toestemming de volgende gegevens aan het RIVM verstrekt worden: *'Van de gevaccineerde personen die geen toestemming geven voor opname in het centrale register zijn op geaggregeerd niveau de volgende gegevens wekelijks van belang: doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee), leeftijdscategorie, vaccinnaam, vaccinbatch, welke dosis, regio. Van de ongevaccineerde personen zijn op geaggregeerd niveau nodig doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee, leeftijdscategorie, regio.'* In het FG advies van 3 januari jl. is hier eerder op ingegaan, echter in de DPIA dan wel separaat is hier geen nadere onderbouwing op gegeven. En blijft het hiermee onduidelijk.

## 2. Verwerkingen –pg. 12

- 2.1 Blijkbaar vinden er in het kader van het signaleren van vaccin falen ook registratie plaats van ziektegevallen (testuitslagen?). Echter in geen enkele DPIA die de FG tot nog toe heeft ontvangen wordt ingegaan op het proces van het ontvangen van gegevens van ziektegevallen. Aangezien blijkbaar voor de verwerkingen van fase v en vii gebruik gemaakt wordt van deze gegevens is het advies om de gegevensverwerking van ziektegevallen bij deze DPIA te betrekken om onder andere de privacy principes als doelbinding, grondslag en de privacyrisico's inzichtelijk te hebben. Het is hiermee onduidelijk CIMS of de BI-CIMS data warehouse testuitslagen van betrokkene in zich heeft. De verwerking van ziektegevallen kent inherente risico's voor de gegevensbescherming. De DPIA dient deze verwerking en de privacyrisico's duidelijk te beschrijven.

## 3. Bewaartermijnen – paragraaf 2.10

- 3.1 Er wordt in het hoofdstuk bewaartermijnen niet ingegaan op de bewaartermijnen van de gegevens in het IB-CIMS datawarehouse. Dit is wel noodzakelijk.

## 4. Rechtsgrond – paragraaf 3.1

- 4.1 Op pagina 19 staat aangegeven dat voor de gegevenslevering en verwerking ten behoeve van gedeteneerde afspraken worden gemaakt tussen het Ministerie van J&V, het Ministerie van VWS en de regionale GGD'en, waarbij de werkwijze en levering van persoonsgegevens bij de tuberculosescreening door de GGD'en als voorbeeld kan dienen. Het is onduidelijk welke gegevens hierbij verstrekt worden, hoe dit proces plaatsvindt en of het RIVM aantoonbaar kan maken dat dit in overeenstemming is met de (U)AVG. Gezien de gevoelige informatie is het advies om de mogelijke privacyrisico voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen in kaart te brengen en aantoonbaar te maken dat aan de (U)AVG wordt voldaan.
- 4.2 Aangegeven staat op pagina 21: *'Tot slot is het RIVM in samenwerking met Lareb en het CBG verantwoordelijk voor nader onderzoek naar aanleiding van meldingen van bijwerkingen van de verschillende vaccins.'* En op pagina 22: *'Bestand 2 wordt (ook) gebruikt voor de evaluatie van bijwerkingen. De verantwoordelijkheid van het RIVM voor de veiligheidsbewaking van de vaccins is van toepassing. Uit bestand 2 worden alle nominatieve en vaccinatiegegevens waar Lareb via een BSN om verzoekt aan Lareb aangeleverd, De vaccinatiegegevens worden onder de zelfstandige verwerkingsverantwoordelijkheid van het RIVM verwerkt door Lareb. Hiertoe is een verwerkersovereenkomst afgesloten tussen de DG RIVM en de Directeur van Lareb. In deze overeenkomst is tevens een rapportageverplichting opgenomen aan de directeur van het College Beoordeling Geneesmiddelen.'*

Op bovenstaande zijde volgende opmerkingen te plaatsen:

- Bij weten van de FG is deze verwerkingsovereenkomst opgesteld in het kader van de veiligheidsbewaking. Het doel van de verwerkingsovereenkomst is het door Lareb kunnen aanvullen van het gegeven vaccinproduct en batchnummer bij een gemelde bijwerking. Hiervoor kan Lareb op basis van BSN de vaccins betreffende gegevens bij het RIVM opvragen.

Departementaal VERTROUWELIJK.

- Echter het is onduidelijk op basis van welke grondslag de verwerking voor nader onderzoek door het Lareb plaats? Tevens is onduidelijk welke gegevens bedoeld worden met **alle** nominatieve en vaccinatiegegevens (ook ziektegevallen?). En is onduidelijk hoe de verwerking van het aanleveren van **alle** nominatieve en vaccins gegevens zicht verhoudt ten aanzien van rechtmatigheid en proportionaliteit. Het is hierbij van belang dat het RIVM aantoonbaar kan maken dat dit in overeenstemming is met (U)AVG. Gebaseerde grondslag, doelbindingsbeginsel, proportionaliteit- en subsidiariteitsbeginsel. Het is aan het RIVM om zelf een behoorlijkheids- en subsidiariteit afweging te maken. Deze ontbreekt in de huidige DPIA. Het advies is om in de DPIA de gegevensverwerking met Lareb te verduidelijken ten aanzien van de grondslag, de behoorlijkheids- en subsidiariteitsafweging en welke gegevens aan het Lareb voor welk doel verstrekt.

- 5.2 Aangegeven staat: *'Tevens is dit het bronbestand voor **verdere** epidemiologische evaluaties die niet uitgevoerd kunnen worden zonder gebruikmaking/verwerking van de nominatieve persoonsgegevens.'* Het is onduidelijk op welke rechtsgrond deze verdere evaluaties/epidemiologisch onderzoek plaatsvindt. Het is hierbij van belang dat het RIVM aantoonbaar kan maken dat dit in overeenstemming is met (U)AVG. Denk hierbij o.a. aan het doelbindingsbeginsel (verdraagt dit specifieke onderzoek zich met de doelen waarvoor het RIVM de gegevens aanvankelijk heeft verzameld (uitvoering een evaluatie RVP), proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel.

#### 5. Doelbinding – 3.4

- 5.1 In de DPIA wordt niet ingegaan op de verstrekking van gegevens van ziektegevallen in relatie tot vaccin falen (welke gegevens? testuitslagen) door derde partijen (welke partijen GGD-en? Op welke wijze?). Er is geen aantoonbare motivatie of de verdere verwerking van de gegevens ziektegevallen verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk zijn verzameld.

Het beginsel van doelbinding (artikel 5, eerste lid, onder b, van de AVG) brengt met zich mee dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze mogen worden verwerkt. Gelet op het beginsel van doelbinding zal moeten worden nagegaan of de verwerking van de persoonsgegevens, te weten het verstrekken van gegevens van ziektegevallen verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld. Hierbij dient onder meer rekening gehouden te worden met artikel 6, vierde lid, van de AVG. Daarnaast is het delen en verder verwerken van informatie tussen verschillende instanties alleen toegestaan met inachtneming van de beginselen van noodzakelijkheid en dataminimalisatie.

- 5.2 In de DPIA wordt niet ingegaan op de verstrekking van de gegevens aan derde partijen (als ontvanger staat GGD als ontvanger in paragraaf 2.5.4). Het advies is nader te duiden of de persoonsgegevens in de genoemde fasen voor een ander doel worden verwerkt als wel de beoordeling of de verdere verwerking voor een ander doel toegestaan en verenigbaar is aantoonbaar te maken.

#### 6. Rechten van de betrokkene – 3.6

- 6.1 In de DPIA wordt niet ingegaan op het recht op informatie ten aanzien zien van deze verwerking. In hoeverre is de betrokkenen bekend dat zijn/haar gegevens aan het Lareb verstrekt worden?
- 6.2 In de informatie die aan betrokkene wordt verstrekt via de rijksoverheid.nl<sup>5</sup> wordt niet aangegeven dat geslacht en 4 cijferige postcode wordt verwerkt. Hierbij is de betrokkene onvoldoende volledig geïnformeerd.

<sup>5</sup> Zie link: [Vragen over registratie en persoonsgegevens coronavaccinatie | Rijksoverheid.nl](#)

Departementaal VERTROUWELIJK.

- 6.3 In hoeverre is de betrokkene bekend dat de gegevens met betrekking tot ziektegeval ook aan het RIVM verstrekt worden?

Het advies is om in de DPIA de rechten van de betrokkene duidelijker te omschrijven.

## 7. Risico's voor de rechten van de betrokkene – 3.8

- 7.1 Overzicht gegevensstroom; Een schematische structuurweergave dat de gehele gegevensstroom inzichtelijk maakt ontbreekt. Hierdoor is het onduidelijk welke gegevens zich in database (CIMS 1.0 vs BI-CIMS datawarehouse) bevindt. In de decompositie in de memo 'DPIA CIMS rapportage –addendum op DPIA CIMS 1.0', staat aangegeven dat de BI-CIMS data warehouse gepseudonimiseerd is. En staat als uitgangspunt dat alle data voorafgaand aan import in BI-CIMS gepseudonimiseerd wordt. Echter in de DPIA wordt ook aangegeven dat niet alle gegevens gepseudonimiseerd wordt (bestand 2, gegevensbestand met nominatieve gegevens zie pagina 22).  
Het is dan ook onduidelijk welke gegevens nu in het BI-CIMS datawarehouse gepseudonimiseerd zijn en welke niet. En waar de betreffende genoemde bestanden pagina 22 (bestand 1 en bestand 2) zich bevinden. De privacyrisico's voor de rechten en vrijheden van de betrokken komen hiermee onvoldoende inzicht.
- 7.2 In de memo 'dPIA CIMS Rapportage-addendum op DPIA CIMS 1.0' d.d. 17 februari 2021 staat aangegeven dat de afspraak is dat er geen aparte DPIA voor monitoring<sup>6</sup> wordt beschreven maar gesteld dat een addendum geschreven wordt op DPIA CIMS 1.0. Echter in de DPIA die voorligt wordt niet in gegaan op welke mogelijke privacyrisico's bij de gegevensverwerkingen in de datawarehouse omgeving BI-CIMS aan de orde zijn. De beschrijving van de risico's focust zich op de CIMS database, het is compleet onduidelijk welke privacyrisicos voor de BI-CIMS datawarehouse onderkend zijn. Er wordt zo-ie-zo niet ingegaan welke mogelijke privacyrisico's de verwerkingen ten behoeve van het evalueren/de curatie (fase v) en epidemiologische evaluatie (fase vii) met zich meebrengen.
- 7.3 Op pagina 19 staat aangegeven: '*De verwerking in fase v betreft de curatie van de ingevoerde gegevens. Dit betekent het controleren op volledigheid, opschonen, ontdebellen en corrigeren van administratieve onvolkomenheden in overleg met de aanleverende ketenpartner.*' Het is onduidelijk hoe de verwerking eruit en welke mogelijke privacyrisico hierbij aan de orde zijn.
- 7.4 Op pagina 22 staat aangegeven: '*Er is te allen tijde een zeer recente, gecureerde versie beschikbaar bij Centrum EPI van alle gegevens, inclusief de nominatieve gegevens, die door zorgverleners in CIMS geregistreerd zijn. Het is onduidelijk wat bedoeld worden met 'die door zorgverleners in CIMS geregistreerd zijn. Betekent dit dat de zorgverleners toegang hebben tot CIMS? Hier wordt bij het hoofdstuk beschrijving beoordeling risico's en voorgenomen maatregelen niet op in gegaan.*
- 7.5 Het is geheel onduidelijk hoe de aanvulling risicoparagraaf 31 december 2020 opgesteld door de landsadvocaat met de titel Data Protection Impact Assessment CIMS release 1.0 Aanvulling risicoparagraaf 31 december 2020, zich verhoudt tot de voorliggende DPIA.
- 7.6 Risico's die niet worden benoemd, maar wel aandacht behoeven zijn:  
- Gegevens worden verwerkt waarvoor geen toestemming gegeven is;  
- Betrokkene onvoldoende geïnformeerd over opname van persoonsgegevens in verband met melding ziektegeval in relatie tot vaccin falen in CIMS  
- Betrokkene onvoldoende specifiek geïnformeerd over verwerking van persoonsgegevens voor epidemiologische evaluaties  
- Inbreuk in verband met persoonsgegevens bij verstrekking door zorgverleners (als wel GGD) aan RIVM zoals gegevens ziektegeval

<sup>6</sup> Aangenomen wordt dat met monitoring epidemiologisch evaluatie bedoeld wordt.

Departementaal VERTROUWELIJK.

Het advies is om in de DPIA duidelijker te maken welke mogelijke privacyrisico's bij de verwerkingen in fase v en vii (inclusief de inzet van de BI-CIMS datawarehouse) aan de orde zijn, deze risico's nader af te wegen, te duiden en de DPIA hierop aan te passen.

#### **Bevindingen FG**

In onderliggende DPIA zijn de restrisico's ten aanzien van de verwerkingen met betrekking tot de evalueren/de curatie (fase v) epidemiologische evaluatie (fase v) onvoldoende inzichtelijk. Bij de risico's wordt niet ingegaan op de specifieke situatie ten aanzien van deze verwerkingen maar worden enkel de al eerdere benoemde risico's in de DPIA versie van 31 december weergegeven.

Daarnaast is het onvoldoende aantoonbaar gemaakt of de verwerking met betrekking tot het Lareb in overeenstemming is met de (U)AVG. Denk hierbij aan het verstrekken van gehele bestanden.

Daarnaast dient beter aantoonbaar gemaakt te worden hoe de verwerkingen ten aanzien vaccin falen in combinatie met ziektegevallen in overeenstemming is met de (U)AVG.

De FG adviseert dringend om de zaken ten aanzien van de Lareb verstrekking als wel de verwerking van ziektegevallen met betrekking tot vaccin falen aantoonbaar in overeenstemming met de (U)AVG te duiden. En de DPIA op bovenstaande opmerkingen van dit advies aan te passen.