

## *Reikwijdte van de Data Protection Impact Assessment CIMS – CIMS-BI*

### Wettelijke taak RIVM

Artikel 6b, tweede lid, van de Wet publieke gezondheid: **“Onze Minister draagt via het RIVM zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma.”**

Deze taak houdt in dat het RIVM zorgt voor de uitvoering van het RVP en de landelijke regie op het programma, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het programma.

Om deze taak te realiseren, heeft het RIVM voor wat betreft de COVID-vaccinatie een Centraal Registratiesysteem ontwikkeld; CIMS. CIMS stelt het RIVM daarbij in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19 en in hoeverre het vaccin daaraan bijdraagt.

Voor wat betreft de bewaking en de evaluatie van het vaccinatieprogramma is het RIVM belast met de kwaliteitsbewaking door middel van monitoring, centrale registratie en surveillance. De meting van de vaccinatiegraad is een snelle manier om het beschermingsniveau en daarmee een mogelijke gezondheidsrisico's op een bepaalde plaats en bepaald moment vast te stellen. Het periodiek vaststellen van de immuniteit (eventueel per leeftijdsgroep, risicogroep of gebied) levert daarbij betrouwbare informatie voor eventuele aanpassingen van het vaccinatiebeleid. Daarnaast is het RIVM verantwoordelijk voor nader onderzoek naar aanleiding van signalen uit de registratie van bijwerkingen van vaccins.<sup>1</sup>

### Epidemiologisch onderzoek

Voor de uitvoering van de taak in artikel 6b Wpg en de daarbij behorende aspecten, zoals hiervoor genoemd, is epidemiologisch onderzoek nodig. In de DPIA CIMS is opgenomen dat:

“Het RIVM gaat – zodra deze functionaliteit in CIMS beschikbaar is- met behulp van CIMS epidemiologische onderzoek (fase vii.) doen ten behoeve van het bepalen van de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccinatie (art. 6c Wpg). Daarvoor worden de gegevens door RIVM op de voor deze gegevens gebruikelijke wijze gepseudonimiseerd. De gevaccineerde (betrokkenen) personen worden, voordat hen om toestemming wordt gevraagd voor de verstrekking van de op hen betrekking hebbende vaccinatiegegevens aan RIVM, over dit onderzoek geïnformeerd (zie par. 3.5.3). Voorlopig is onduidelijk hoe het gebruik van CIMS in deze fase er precies uit gaat zien. Deze gegevensverwerkingen zijn daarom nog niet betrokken in deze DPIA.”

Ons inziens is dit juridisch niet juist onderbouwd en verbaast het ook niet dat de AP hier een opmerking over heeft gemaakt. Er is namelijk individueel informed consent gegeven voor verwerking door het RIVM van de persoonsgegevens. Voor wat betreft de pseudonimisatie: dit moet altijd gehanteerd worden als beveiligingsmaatregel, indien passend voor het doel. EPI is daarmee vanzelfsprekend bekend en goed ervaren.

[ terzijde: artikel 6c lid 3 is bij invoering AVG als reparatiewetgeving opgenomen om de plicht tot anonimisatie van de verplichte meldingsgegevens bij te stellen, wanneer er geen sprake is van toestemming].

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 1-9.

**Grondslag**

Voor deelname aan de COVID-vaccinatie vindt een «informed consent» procedure plaats. De betrokken partijen/zorgverleners hebben bij overeenkomst aangegeven dat zij deze toestemming tot doorgifte gevraagd hebben. De doelen worden in het toestemmingsformulier genoemd. Dit betreft evaluatie van het programma voor de bestrijding van de pandemie door de bestuurders, de veiligheidsbewaking en bijwerkingenmonitoring en het onderzoek naar de effectiviteit.

Het RIVM heeft op grond van art. 3(a) de wettelijk taak om deze doelen te verwezenlijken en verwerkt daarbij met toestemming bijzondere persoonsgegevens.

**Conclusie:**

Naar ons idee is de grondslag (namelijk toestemming) voor epidemiologisch onderzoek met de gegevens van de deelnemers gegeven. Het lijkt ons dat dit, evenals de toelichting van epidemiologisch onderzoek en de beschrijving van de benodigde persoonsgegevens etc. juist, duidelijk in de *bestaande* DPIA CIMS beschreven moet worden i.p.v. dat er een geheel nieuwe DPIA (BI) opgesteld moet worden. De PIA dient ook nog bijgewerkt te worden n.a.v. het advies van de FG van 3 januari 2020. Ons advies is om hierin de gegevensverwerking in het kader van fase vii mee te nemen. Hierbij is het noodzakelijk om de collega's van EPI te betrekken die het benodigde overzicht gemaakt hebben (zie onder bij 3)

**Wat toegevoegd moet worden:**

1. Juiste algemene grondslag
2. Het overzicht van de gegevens die aangeleverd worden en in CIMS worden opgeslagen.
3. Interne verwerking: een beknopte omschrijving van de producten die onder de drie doelen gemaakt worden; waaronder de taak die Lareb als verwerker uitvoert – met verwijzing naar de verwerkersovereenkomst die afgesloten is tussen RIVM, Lareb en het College Beoordeling Geneesmiddelen. Inhoudelijke beveiliging: interne pseudonimisering zolang dat mogelijk is.
4. Benoemen van de koppelingen met andere bestanden.
5. Procedure en uitgangspunten voor externe verstrekkingen: uitsluitend anonieme gegevens, die bovendien beoordeeld worden door een RIVM-commissie op mogelijke indirecte herleidbaarheid.
6. Procedure bij externe verstrekking/verzoeken van behandelaars in het ziekenhuis.
7. Technische beveiligingsaspecten en standaarden.

De stukken voor de onderdelen 1, 2, 3, 4 (ten dele) liggen klaar.

Voor 5 en 6 denken we dat geput kan worden uit de bestaande protocollen van Praeventis.

Op (7) hebben wij geen zicht.

./.

25.01.2021 / Cib

5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e