



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de stuurgroep registratie COVID-19 vaccinaties

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
info@rivm.nl

Datum
11 februari 2021

Ons kenmerk
DPV_233 Proces Aanvraag
Gegevens uit Covid-19
registratie

Uw kenmerk

Behandeld door

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Kopie aan

Bijlage(n)

memo Inrichten proces aanvraag gegevens uit Covid-19 registratie (CIMS)

Doel: Inrichten bedrijfsproces dataverzoeken aan CIMS

In CIMS worden gegevens geregistreerd van de landelijke COVID vaccinaties gekoppeld aan een natuurlijk persoon met onder andere zijn/haar NAW-gegevens.

In BICIMS, de datawarehouse achter CIMS, is informatie beschikbaar over vaccinaties op anonieme basis. Tevens is er een mogelijkheid ingebouwd om, indien dat nodig zou zijn, door middel van de-pseudonimisering, doelgroepen te selecteren waarvan dan de persoonsinformatie toch achterhaald kan worden. Dit is een manier om mensen te benaderen voor studies en onderzoekers toegang te geven tot onderzoeksdata.

De informatiebehoefte ten aanzien van COVID vaccinatiegegevens is groot. Intern RIVM wordt COVID-vaccinatiedata alleen aan EPI geleverd of aan DVP. Voor deze verzoeken is nog geen werkwijze afgestemd.

Naast deze dataverzoeken zullen diverse (externe) partijen de vraag aan RIVM willen stellen om studies te mogen starten of data te mogen ontvangen. Deze verzoeken moeten worden gewogen en beoordeeld, afgewezen of afgehandeld. Ook daarvoor is nog geen sluitend proces met randvoorwaarden. Extern wordt nu alleen vaccinatiegegevens aangeleverd aan Lareb; hiervoor is een werkproces uitgewerkt en geïmplementeerd.

Uitgangspunten:

1. Alle rapportage- en dataverzoeken worden beoordeeld door de betreffende beoordelingscommissie;
2. Beoordelingscriteria zijn inclusief wet- en regelgeving, in het bijzonder de AVG, ethiek en voorwaarden waaraan de aanvrager moet voldoen m.v.t. verwerkingsgrondslagen, rechten van betrokkenen en informatiebeveiliging;
3. Default wordt voor rapportage- en dataverzoeken verwezen naar het RIVM platform voor open data;
4. Doorberekening van kosten aan externe dataverzoekers (uren beoordelingscommissie, maatwerkrapportages)?

Datum

11 februari 2021

Ons kenmerkDPV_233 Proces Aanvraag
Gegevens uit Covid-19
registratie**Huidige processen en reikwijdte**

Voor dataverzoeken voor gegevens uit Praeventis is een procedure beschikbaar. Deze procedure heeft als doel om, onder voorwaarden, gegevens uit Praeventis beschikbaar te stellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door het RIVM of door externe onderzoekers.

Deze beschrijvingen en voorzieningen zijn terug te vinden in iDocument¹.

[DVP SOP 0709](#) aanvraag gegevens uit Praeventis

[DVP VZ 0701](#) Aanvraagformulier rapportages DVPBIS

[DVP VZ 0706](#) Begeleidend schrijven aanvraag gegevens Praeventis

[DVP VZ 0707](#) Facilitering van wetenschappelijk onderzoek

Verantwoordelijkheden:

Het bedrijfsproces Monitoring is binnen het RIVM een taak van het EPI. De verantwoordelijkheid van het bouwen van een BI-omgeving en aanleveren van rapportages uit CIMS ligt bij DVP.

Informatiebeveiliging en & Privacyanalyse (IB&P)**Aanbeveling vanuit privacy aspecten:**

De rapportages die het EPI nodig heeft voor de monitoring van het COVID 19 vaccinatieprogramma moeten worden gehaald uit de database BI CIMS. Door experts is geconstateerd dat er een DPIA uitgevoerd moet worden op het proces monitoring, waarbij de BI-CIMS een onderdeel is van het proces, namelijk de applicatie waar de gegevens voor de rapportages uit moeten komen. Dit betreft een samenwerking tussen EPI, DVP en team FCC (privacy RIVM).

Het is op voorhand lastig om een DPIA uit te voeren op het hele proces monitoring omdat de benodigde rapportages die nodig zijn om het COVID-19 vaccinatieprogramma goed te kunnen monitoren aan verandering onderhevig zijn en niet allemaal op voorhand bekend zijn.

Een mogelijke oplossing hiervoor is het uitvoeren van een gedegen informatiebeveiligingsanalyse op de BI-omgeving van het CIMS. Om te controleren of anonimisering/pseudonimisering goed wordt toegepast binnen de database en of er voldoende beveiligingsmaatregelen zijn getroffen ter beveiliging van de database.

Daarnaast zal er een procedure moeten worden ingeregeld voor het opvragen van datasets voor rapportage uit deze database. In dit (bedrijfs)proces moet worden uitgewerkt wat er moet gebeuren per aanvraag van een dataset. Dus wie mag een dataset opvragen, wat moet

¹ Kopieën van bovenstaande documenten staan ook op 5.1.2h

5.1.2h

Datum

11 februari 2021

Ons kenmerkDPV_233 Proces Aanvraag
Gegevens uit Covid-19
registratie

er (o.a. op het gebied van privacy) getoetst worden voor het verstrekken van een dergelijke dataset (zoals grondslag, doelbinding, dataminimalisatie, etc), wie de dataset mag ontvangen en hoe de dataset zal worden aangeleverd, etc.

Voor andere vaccinatieprogramma's, w.o. het RVP, is hiervoor een commissie ingericht. Een dergelijke commissie zou in dit geval misschien ook kunnen werken. Enerzijds is een goede informatiebeveiligingsanalyse en moeten de benodigde maatregelen getroffen worden op de BI-CIMS omgeving en anderzijds is een strakke procedure voor de uitgifte van datasets ten behoeve van monitoring.

De bestaande commissie beoordeling gegevensvragen Praeventis bestaat uit een voorzitter, secretaris, programma manager(s), accountmanager(s) en medisch adviseur(s)

Voor COVID vaccinaties valt in zo'n samenstelling te denken aan:

5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e		
	Werving succesvol afgesloten		
	Vacature jurist DVP		
	Nader te bepalen		
	Team FCC		

Voorstel

Het voorstel is om de aanvragen voor rapporten verder uit te werken en tot een procedure te verwerken, c.q. een bedrijfsproces hier voor in te richten.

Gezien de omvang is de voorkeur een projectmatige aanpak. In de bijlage is een initieel projectteam voorgesteld.

Voorgesteld wordt om per direct een projectleider te zoeken uit de projectenpool van het RIVM voor de periode van 3 tot 4 maanden. De opdrachtgever en gedelegeerd opdrachtgever zijn nader te bepalen.

Datum

11 februari 2021

Ons kenmerk

DPV_233 Proces Aanvraag

Gegevens uit Covid-19

registratie

BIJLAGE Initiële samenstelling projectteam

Naam	Functie	Rol ²
xxx	5.1.2e	- Aansturen projectteam. - Voortgangsrapportage aan de opdrachtgever. - Oplevering van het beoogd resultaat conform kaders voor tijd, geld en kwaliteit.
Xxx Iemand van ZonMW		- Inbreng van kennis over mogelijke data- en -rapportageverzoeken
xxx		- Inbreng van kennis over mogelijke rapportages.
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e		- Bewaking van integriteit van CIMS BI. - Prioritering van eventuele functionele en niet-functionele wijzigingen in de rapportageomgeving.
5.1.2e 5.1.2e		- Bewaking van integriteit van het datamodel van de landelijke registratie
xxx		- Inbreng van juridische kaders. - Toetsing op naleving van die kaders.
xxx		- Procesanalyse en procesontwerp
		- ...

² Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving
 Versie: 0.2