



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# memo

Advies 5.1.2e VWS Voorgenomen verwerking van  
persoonsgegevens RIVM in kader van veiligheidsanalyses  
Lareb

## Inleiding

De voorgenomen verwerking van persoonsgegevens beschreven in de DPIA 'Bijwerkingencentrum Lareb DPIA' is door het RIVM ter beoordeling voorgelegd aan de 5.1.2e van VWS.

De DPIA beschrijft de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van het uitvoeren van vervolganalyses ten aanzien van bijwerkingen door derde partijen. Die vervolganalyses moeten inzicht geven of bepaalde symptomen of aandoeningen (zoals gemeld als signaal) na vaccinatie vaker voorkomen dan voor of zonder vaccinatie en of er bepaalde risicogroepen zijn met een verhoogde kans op de bijwerking na vaccinatie. Zoals aangegeven is deze objectieve informatie van belang voor het vaccinatiebeleid en het vervolg van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19.

De DPIA beschrijft een infrastructuur bestaande uit een keten van betrokken partijen die gegevens verstrekken om te komen tot een anoniem onderzoeksbestand ten behoeve van veiligheidsanalyses door derde partijen.

Onderstaand advies betreft de betrokkenheid van het RIVM bij de voorgenomen verwerking van persoonsgegevens en is enkel gezien vanuit het toezichthouderschap van de 5.1.2e VWS op het RIVM. Dus niet voor zaken waar Lareb en andere partijen zelf verantwoordelijk zijn. Dit valt onder het toezicht van hun eigen 5.1.2e

## Bronbestanden

- DPIA Bijwerkingencentrum Lareb DPIA , versie september 2022

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Bureau BVA en 1.2

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 5.1.2e  
F 5.1.2e  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

### Inlichtingen bij

5.1.2e

M 5.1.2e  
5.1.2e

### Datum

20 oktober 2022

### Aantal pagina's

5

## Aanleiding

Bij Lareb worden door hulpverleners of patiënten zelf een vermoede bijwerking gemeld. Lareb beschouwt deze als een 'signaal' van een mogelijke bijwerking. Op basis van de aantallen en ernst van de signalen kan het Lareb in samenspraak met het CBG concluderen dat vervolganalyses gewenst zijn. Die vervolganalyses moeten inzicht geven of bepaalde symptomen of aandoeningen (zoals gemeld als signaal) na vaccinatie vaker voorkomen dan voor of zonder vaccinatie en of er bepaalde risicogroepen zijn met een verhoogde kans op de bijwerking na vaccinatie. In de DPIA staat aangegeven dat deze objectieve informatie van groot belang is voor het vaccinatiebeleid en het vervolg van het vaccinatieprogramma tegen COVID-19. Daartoe stelt Lareb eerst een tijdelijke data-infrastructuur voor waarbij gegevens uit verschillende bronnen<sup>1</sup>, waaronder het RIVM, worden gecombineerd en worden onderzocht in een beveiligde onderzoeksomgeving. In eerste instantie richten de veiligheidsstudies zich op een pilot waarbij vier signalen worden onderzocht op basis van huisartsendata, namelijk herpes zoster, menstruatiestoornissen en postmenopauzaal bloedverlies, trombose en opvlamming van auto-immuunziektes (zoals reuma, psoriasis, multiple sclerose).

**Secretaris Generaal / plv.**  
**Secretaris Generaal**  
 Directie Bestuurlijke en  
 Politieke Zaken  
 Bureau BVA en 

**Datum**  
 16 september 2022

## Advies

1. Het betreft een DPIA vanuit het perspectief van Lareb maar het ontbreekt aan een visie van het RIVM hierop. Aangezien het verwerkingen van het RIVM betreft, is het van belang om de onderliggende afwegingen die het standpunt van het RIVM draagt inzichtelijk te hebben. Het advies is om de overwegingen vanuit het RIVM om deel te nemen aan dit initiatief t.a.v. het verstrekken van, het verrijken en verder verwerken van persoonsgegevens waar het RIVM verwerkingsverantwoordelijke van is, duidelijk aan te geven. Een DPIA vanuit perspectief RIVM is aanbevelingswaardig.
2. Het is onduidelijk waarom Lareb mede- verwerkingsverantwoordelijk is. Nu Lareb slechts de infrastructuur faciliteert. Aangegeven is dat Lareb doel & middelen bepaalt. Waarom dit dan leidt tot verwerkingsverantwoordelijkheid voor omgang met persoonsgegevens behoeft uitleg. Daarnaast is het onduidelijk waar de verwerkingsverantwoordelijkheid van het Lareb precies opziet. Het ontwikkelen van infrastructuur leidt niet automatisch tot verwerkingsverantwoordelijkheidschap. Het is onduidelijk op welke grond Lareb zich als mede verwerkingsverantwoordelijke stelt. Terwijl de afzonderlijke partijen verwerkingsverantwoordelijken zijn totdat hun gegevens geanonimiseerd zijn.

<sup>1</sup> RIVM, Nivel, STIZON en op termijn ziekenhuis-data uit de landelijke basisregistratie ziektehuiscare (LBZ)

3. Daarnaast verdient het een toelichting hoe de rol van Lareb als medeverwerkingsverantwoordelijke zich verhoudt tot een eerder uitgevoerde DPIA door het RIVM<sup>2</sup> aangaan de vaccinatiegegevensuitwisseling met Lareb. Waarin Lareb als de rol van verwerker is aangemerkt.
4. Het is onduidelijk hoe de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid van het RIVM zich verhoudt tot de ander betrokken partijen. Aangegeven staat namelijk dat het RIVM samen met Lareb medeverwerkingsverantwoordelijke is voor de gehele infrastructuur. Waar is het RIVM nu verantwoordelijk voor en hoe verhoudt dit zich tot de andere betrokken partijen? Als bedoeld wordt dat het RIVM medeverwerkingsverantwoordelijke is voor het geheel realiseert het RIVM zich dan ook dat zij zich hiermee ook verantwoordelijk stelt voor de verwerkingen van de andere partijen waarover het RIVM geen zeggenschap en in eerste instantie geen verwerkingsverantwoordelijkheid heeft.
5. Volgens de [12] dient er onderscheid te worden gemaakt in 2 verwerkingen; het verstrekken van gegevens door het RIVM door middel van anonimisatie en het verzamelen c.q. gebruiken van 'geanonimiseerde' gegevens door anderen. De redenatie dat het RIVM verwerkingsverantwoordelijke is (met inzet van STIZON als verwerker) totdat deze zijn geanonimiseerd kan de [12] volgen. Echter het verdient toelichting vanaf welk moment hier precies bedoeld wordt. Betekent dit inclusief het anonimiseren door vervanging van ZTTP token door een nieuw 'eenweg' token, om vervolgens deze anonieme gegevens te laten verstrekken door STIZON naar de Virtual Machine.
6. Op enig moment treedt STIZON op als de partij die de gegevens koppelt tot een nieuw geheel. Het is onduidelijk hoe de partijen zich hier toe verhouden en welke rol vanuit termen van de AVG zij hierbij hebben. Het verdient duidelijkheid wie verantwoordelijkheid draagt voor het koppelen van de afzonderlijke brondatabestanden aan elkaar. Daarnaast vraagt de [12] zich af of deze koppeling zonder meer is toegestaan of dat een nieuwe grondslag vereist is. Dan wel op grond waarvan de verrijking van de databronnen met elkaar plaatsvindt. In het schema op pagina 23 is aangegeven dat de rechtsgrond van de aanleverende partijen doorwerkt naar de verwerker en er geen nieuw rechtsgrond nodig is. Echter het betreft hier een verrijking van gegevens. De [12] adviseert om hiervoor

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Bureau BVA en [12]

**Datum**  
16 september 2022

---

<sup>2</sup> DPIA COVID-19 vaccinatiegegevensuitwisseling met Lareb, versie 1.0 28/01/2022

contact met directie Wetgeving en Juridische Zaken op te nemen om dit te verkennen en uitsluiting op te verkrijgen.

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Bureau BVA en 

Daarnaast ontbreekt bij de beoordeling van de rechtmatigheid een beschouwing over het over het verwerkingsverbod t.a.v. gezondheidsgegevens en de uitzonderingen daarop van art. 9 lid 2 AVG.

**Datum**  
16 september 2022

7. In het verlengde met voorgaande is toelichting gewenst op wat bedoeld wordt met (pg. 11): 'Onder verantwoordelijkheid van Lareb gaat STIZON als tweede Trusted Third Party (TTP) de koppeling van STIZON en Nivel data aan vaccinatiedata (komende van het RIVM) realiseren.' Aangezien het RIVM immers tot aan het anonimiseren verwerkingsverantwoordelijke is van de verwerking van het in haar bezit zijnde persoonsgegevens.
8. Ten aanzien van het pseudonimiseren wordt aangegeven dat zorgTTP een onomkeerbaar 'pseudoniem' aanmaakt. Een zogeheten eenwegscodering volgens de DPIA. Waarbij 'eenweg' betekent dat er geen bekende sleutel terug is van het nieuwe codenummer (of token) tot de persoonsgegevens waarop dit is gebaseerd. Het verdient toelichting wat het betekent dat er geen bekende sleutel terug is. Wordt de sleutel door Zorg TTP vernietigd?
9. Gesteld wordt dat de oorspronkelijke rechtsgrond van de aanleverende partijen als het RIVM om de gegevens te mogen verwerken op toestemming berust, artikel 6, lid 1 onderdeel a AVG en artikel 9 lid 2 onderdeel a AVG betreft. Dit is niet juist. Bij het maken van een afspraak voor een vaccinatie wordt aan de betrokkene toestemming gevraagd voor het delen van de vaccinatiegegevens met het RIVM. Het gaat daarbij om de toestemming die wordt verleend aan de GGD of betreffende arts voor de doorgifte aan het RIVM. Deze toestemming maakt het mogelijk dat de zorgverlener de op hem rustende geheimhoudingsplichten van artikel 88 Wet BIG en artikel 7:457 BW kan doorbreken.

De oorspronkelijke grondslag voor het RIVM ten aanzien van CIMS is gelegen in het gegeven dat de Minister van VWS en het RIVM, op grond van artikel 6b, tweede lid, Wpg, verantwoordelijk is voor de regie op en coördinatie van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van de kwaliteit van het vaccinatieprogramma binnen CIMS. De taak van het RIVM ten aanzien van de landelijke aansturing en begeleiding van het vaccinatieprogramma komt eveneens aan bod in artikel 3 van de Wet op RIVM jo. artikel 2 Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM. Dit betekent dat de verwerkingsgrondslag voor verwerkingen ten behoeve van CIMS de wettelijke taak van het RIVM betreft, zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder e, AVG jo. artikel 6b, eerste en


tweede lid, van de Wpg jo. artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid jo. artikel 3, onder e, van de Wet op RIVM jo. artikel 2 Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM.

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Bureau BVA en 

10. Het verdient toelichting hoe het RIVM de informatieplicht aan betrokkenen heeft geborgd.

**Datum**  
16 september 2022

**Acties naar aanleiding van Advies **

Leg vast welke acties naar aanleiding van het advies van de  zijn uitgevoerd.

5.1.2e