



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

Stuurgroep Covidvaccinatieregistratie

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

KvK Utrecht 5.1.2e

T 030 5.1.2e  
info@rivm.nl

**Datum**  
3 maart 2021

**Ons kenmerk**  
5.1.2e

**Uw kenmerk**

**Behandeld door**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

**Kopie aan**

**Bijlage(n)**

# memo

Consequenties vervallen ontvangst van  
geanonimiseerde vaccinatiegegevens

## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

Het COVID Informatie en Monitoringsysteem (CIMS) is het centrale register van RIVM waarin vaccinatiegegevens vanuit bronregistraties worden aangeleverd. Dit register staat in functie van het uitvoeren van het COVID vaccinatieprogramma door RIVM.

Voor verstrekking van vaccinatiegegevens uit bronregistraties aan RIVM geldt een informed consent, d.w.z. de gevaccineerde wordt vooraf toestemming gevraagd om de vaccinatiegegevens te mogen verstrekken aan RIVM. Bij een OPT-IN gebeurt dit met behulp van de informatiesystemen van de zorgaanbieders, die hiervoor aangepast zijn. Bij geen toestemming was voorzien dat een beperkte en geanonimiseerde dataset verstrekt zou worden aan RIVM.

De besluitvorming over de geanonimiseerde dataset legt een lange weg af en lijkt nu tot stilstand te zijn gekomen door het recente juridisch advies van 5.1.2e en bevestigd door 5.1.2e, dat mede op verzoek van een aantal koepelorganisaties dat twijfel had over de rechtmatigheid van deze bevraging, is opgesteld.

Conclusie: verstrekking van gegevens uit het medisch dossier, in dit geval verkregen bij de vaccinatie, is zonder toestemming van de cliënt niet mogelijk. Dit geldt ook indien de gegevens geanonimiseerd worden.

### 1.2 Doel van deze memo

Doel van deze memo is inzichtelijk maken wat de consequenties zijn als RIVM geen geanonimiseerde vaccinatiegegevens uit de bronregistraties ontvangt.

### 1.3 Opzet memo

De memo beschrijft als eerste de achtergronden van de vraag van EPI naar geanonimiseerde data en de consequenties bij het uitblijven van deze data.

Vervolgens wordt gekeken naar mogelijke consequenties voor andere betrokkenen/voorzieningen. Volledigheidshalve worden drie alternatieve oplossingen belicht en afgesloten wordt met conclusies en een advies.

**Datum**  
3 maart 2021

**Ons kenmerk**  
5.1.2e

De memo is mede tot stand gekomen dankzij de inbreng van EPI (hoofdstuk 2) en Projectgroep BES/CAS (paragraaf 3.1) en de concept eindversie is ook aan hen voorgelegd.

## **2 Consequenties voor RIVM**

### **2.1 Belang geanonimiseerde data**

De gegevens zoals in CIMS worden opgenomen zijn van belang voor de monitoring van COVID-19 vaccinatieprogramma en bijsturing hiervan. CIMS wordt gebruikt om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad (eerste en tweede prik van de verschillende vaccins, vaccinbatch, naar doelgroep, naar leeftijd, naar regio). Als in bepaalde regio's, doelgroep, leeftijd etc. de vaccinatiegraad achterblijft kan hier actie op worden ondernomen. De inzichten van de vaccinatiegraad zijn ook nodig voor het in kaart brengen van de effectiviteit van de vaccinatie (ook naar doelgroep, leeftijd bv). Hierbij wordt de screeningsmethode gebruikt waarbij naast informatie over vaccinatiegraad van patiënten (via OSIRIS) voor de berekening ook vaccinatiegraad van de desbetreffende populatie nodig is. Tevens is voor de monitoring van bijwerkingen voor de context van het voorkomen van klachten na vaccinatie, inzicht in de vaccinatiegraad en het aantal gezette prikken (naar vaccin, vaccinbatch) relevant.

Bij gebruik van alleen informatie uit CIMS (van degenen die toestemming hebben gegeven) ontstaat een onderschatting van de vaccinatiegraad. Deze onderschatting zal verschillen naar doelgroep, leeftijd, regio, eerste, tweede prik en vaccintype en batch. Deze onderschatting kan verkeerde conclusies opleveren t.a.v. de vaccinatiegraad en de monitoring van veiligheid en effectiviteit van het vaccinatieprogramma. Door het verkrijgen van anonieme data kan inzicht worden verkregen in aandeel gevaccineerden dat geen toestemming geeft (naar doelgroep, leeftijd, regio, vaccin, vaccinbatch) en kan de vaccinatiegraad zo goed mogelijk compleet worden geschat. Met VWS is eerder afgestemd dat in geval meer dan 5% van de personen geen toestemming geeft voor opname in CIMS, actie nodig zal zijn. Daarvoor is dus zicht op het percentage dat wel toestemming geeft nodig.

### **2.2 Consequenties als deze gegevens niet worden ontvangen**

Monitoren van het COVID-vaccinatieprogramma is minder nauwkeurig waardoor bijsturen minder goed mogelijk is. Dit zal effect hebben op de kwaliteit (waaronder tijdigheid, accuraatheid) van de monitoring van vaccinatiegraad, vaccin-effectiviteit en veiligheid.

### 3 Consequenties voor andere betrokkenen/voorzieningen

**Datum**

3 maart 2021

**Ons kenmerk**

5.1.2e

Naast consequenties voor RIVM in het kader van monitoring en evaluatie is gekeken naar andere betrokkenen en voorzieningen die mogelijk gevolgen ondervinden.

#### 3.1 BES en CAS

##### *Situatieschets*

De CAS landen en BES eilanden zijn gestart met vaccineren. De uitvoering van het vaccinatieprogramma is in handen van de lokale GGD'en. Voor de vastlegging van de vaccinatiegegevens wordt gebruik gemaakt van de informatiesystemen van de betrokken GGD'en.

##### *CAS*

In de gesprekken met de verantwoordelijke instanties van de landen ter voorbereiding op de uitvoering van het vaccinatieprogramma, hebben de instanties aangegeven geen gepersonaliseerde vaccinatiegegevens beschikbaar te willen stellen aan RIVM. De bewoners wordt derhalve ook geen toestemming gevraagd. Wel zullen geanonimiseerde vaccinatiedata beschikbaar worden gesteld, zodat het RIVM kan monitoren hoeveel vaccins er zijn toegediend en wat de vaccinatiegraad is. Voor de communicatie met RIVM wordt gebruik gemaakt van de BRBA app, zodat de data veilig gedeeld kunnen worden.

##### *BES*

Met de instanties van de BES eilanden is de afspraak gemaakt dat in ieder geval geanonimiseerde data wordt verstrekt aan RIVM met gebruikmaking van de BRBA app. Over het verstrekken van gepersonaliseerde data wordt nog een besluit genomen. Een voorstel hieromtrent ligt nu bij de eilanden ter besluitvorming. Het voordeel hiervan is dat het RIVM vanuit epidemiologisch oogpunt een meerwaarde kan bieden voor de eilanden door aanvullende analyses te doen. Een mogelijk nadeel is dat het niet zo eenvoudig is als in Europees Nederland voor de betrokkene om zijn vaccinatiegegevens in te zien. Indien zij akkoord gaan met delen van gepersonaliseerde data, dan zal er pas informed consent gevraagd worden bij de 2<sup>e</sup> prik (met terugwerkende kracht worden ook de data van de 1<sup>e</sup> prik meegeleverd).

##### *Consequenties als geen geanonimiseerde data wordt verstrekt aan RIVM*

Indien er én geen gepersonaliseerde data én geen geanonimiseerde data met het RIVM gedeeld worden dan kan het RIVM betreffende de CAS-landen geen beeld schetsen van de toediening van vaccins en de vaccinatiegraad, terwijl het RIVM wel verantwoordelijk is voor de levering van de vaccins aan de landen. Voor de BES-eilanden geldt hetzelfde, in elk geval tot de toediening van de 2<sup>e</sup> prik, aangezien er dan pas wordt gevraagd om informed consent voor het delen van data met het RIVM. Mocht het zo zijn dat de BES-eilanden geen gepersonaliseerde data gaan delen dan zal er -net als bij CAS- helemaal geen informatie met RIVM gedeeld kunnen worden. Daarbij wordt ook verwacht dat men sceptisch zal zijn omtrent het delen van data met het RIVM, waardoor de gepersonaliseerde data ook nog een onvolledig beeld kunnen schetsen.

### 3.2 BRBA-app

**Datum**  
3 maart 2021

**Ons kenmerk**  
5.1.2e

De BRBA app is ontwikkeld als invoerapp in die gevallen dat (nog) niet wordt beschikt over een applicatie die als bronregister dienst moet doen, zoals de zorginformatiesystemen van patiënten/cliënten/bewoners.

De praktijk laat zien dat de BRBA app wordt ingezet voor de vastlegging van de vaccinatiegegevens van zorgmedewerkers, die geen eigen dossier hebben bij de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor de vaccinatie (zoals ziekenhuizen bij vaccineren medewerkers acute zorg en huisartsen).

Het bestand achter de BRBA app bevat inmiddels ruim 115.000 gepersonaliseerde vaccinatierecords en 1720 beperkte vaccinatierecords, want zonder BSN en andere persoonsgegevens, van personen die geen toestemming hebben gegeven om de vaccinatiegegevens te verstrekken aan RIVM. De gepersonaliseerde records zijn verstrekt aan CIMS, de geanonimiseerde records worden nog vastgehouden in het bestand van de BRBA app.

Er is een serieus probleem met de BRBA app in relatie tot de geanonimiseerde data. Niet zozeer het probleem dat deze data er al is en dus mogelijk niet verstrekt mag worden. Het probleem is dat de BRBA app geen bronregister is en het zeer de vraag is of de vaccinatiegegevens ook nog ergens anders zijn vastgelegd. Zonder een andere vastlegging bestaan er dus geen persoonsgebonden vaccinatiegegevens van de 1720 personen die geen opt-in hebben afgegeven. Of er inderdaad geen additionele vastlegging bestaat is niet nagegaan, maar vermoed wordt dat dit meestal niet is gebeurd, temeer daar vastlegging van deze gegevens door de werkgever niet is toegestaan. Dus wie zou deze eigen registratie dan beheren?

BRBA werkt momenteel aan een voorziening om de app te kunnen ontsluiten door de geautoriseerde gebruikers van de app. Zodoende kan gecontroleerd worden of de onder diens verantwoordelijkheid ingevoerde gegevens correct zijn. Maar dit biedt geen oplossing voor de 1720 personen die alleen met geanonimiseerde data in het bestand van de BRBA app zitten. Als een deel van de 1720 zich later bedenkt, bijvoorbeeld omdat een eventueel vaccinatiebewijs wordt ontleend aan gegevens uit CIMS, dan is hier vooralsnog geen oplossing voor.

Voor de GGZ is de afspraak gemaakt dat het vaccineren van bewoners én medewerkers in één traject plaatsvindt. Voor de vastlegging van de vaccinatiegegevens van de medewerkers wordt de BRBA app gebruikt. Voor De Nederlandse GGZ is dit aanleiding geweest om de vraag te stellen wat de consequenties zijn van het feit dat de vastlegging van de vaccinatiegegevens van de medewerkers niet in een bronregister plaatsvindt.

In week 9 is een werkgroepje gestart om hier verder naar te kijken (samenstelling: De Nederlandse GGZ, VZVZ, vertegenwoordiger XIS-leveranciers en RIVM/Ruiter).

Oplossingsrichtingen: naast BRBA app toch een eigen registratie bijhouden (desnoods excel, maar wie beheert het?) of in BRBA app ook van gevaccineerden die geen opt-in geven alle relevante data vastleggen (en dus niet verstrekken).

### 3.3 CIMS

**Datum**  
3 maart 2021

CIMS ontvangt alleen gepersonaliseerde vaccinatiegegevens. Het vervallen van geanonimiseerde data raakt CIMS niet.

**Ons kenmerk**  
5.1.2e

### 3.4 Bronregisters

Bronregisters van zorgaanbieders leggen de gegevens van alle vaccinaties vast, ongeacht opt-in of niet. Indien geen toestemming wordt gegeven voor verstrekking aan RIVM wordt geen data verstrekt. Daarmee zijn er geen gevolgen voor de bronregisters indien de geanonimiseerde datastroom vervalt.

### 3.5 Leveranciers van XIS-systemen en CoronIT

Met de *XIS-leveranciers* (i.c. HIS, EVS, ECD en EPD) is meerdere malen gesproken over varianten van concept-specificaties voor geanonimiseerde data. Omdat de specificaties nog niet zijn vastgesteld, zijn er geen consequenties verbonden aan het laten vervallen van deze functionaliteit in de XIS-systemen.

Met *GGD GHOR* zijn nog geen afspraken gemaakt over aanleveren van geanonimiseerde data. Nu is ingeregeld dat GGD GHOR via CoronIT dagelijks de gepersonaliseerde vaccinatiedata aanlevert.

N.B. Zie paragraaf 3.2 voor de consequenties voor de *BRBA app*.

## 4 Alternatieve oplossingen

In het bestek van deze memo is volledigheidshalve toch gekeken naar alternatieve oplossingen om in ieder geval de vaccinatiegraad te kunnen berekenen. Drie opties komen langs.

### 4.1 Vaccinatiegegevens zonder geanonimiseerde persoonsgegevens

Gegevens ontleend aan het medisch dossier zijn niet toegestaan. Dan is de vraag welke andere gegevens bruikbaar zijn om toch terug te krijgen hoeveel personen zijn gevaccineerd en met welk vaccin en batchnummer. Uitgaande van de wens van leveranciers om incrementeel aan te leveren komen we uit bij de laatste versie van de specificaties, maar dan zonder geboortejaar. Daarmee zijn alle persoonsgegevens vervallen. Ook moet de slimme voorziening om 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> prik aan elkaar te kunnen koppelen vervallen. De hiervoor voorgestelde *salted hash* valt volgens de Autoriteit Persoonsgegevens meestal onder de AVG en daarmee is er toch de schijn dat het om persoonsgegevens gaat, ondanks het feit dat in de voorgestelde methode de anonimiteit geborgd was.

De gegevensset zou dan bestaan uit:

- prikdatum
- vaccin
- batchnummer
- AGB code
- (Ei)land waar geprikt is

- Selectie criterium (optioneel)

Punt van overleg met de leveranciers is nog hoeveel extra werk het is om 1<sup>e</sup> of 2<sup>e</sup> prik toe te voegen.

Samengevat: alleen gegevens van de verantwoordelijke vaccinatie toediener.

**Datum**

3 maart 2021

**Ons kenmerk**

5.1.2e

## 4.2 Geaggregeerde data

Oorspronkelijk werd gesproken over geaggregeerde data i.p.v. geanonimiseerde data, maar op grond van de nadere uitwerking van de gegevensbehoefte kwam hier een wens uit die niet op geautomatiseerde wijze door de zorginformatiesystemen ondersteund zou kunnen worden en dus handwerk zou betekenen.

Opnieuw teruggaan naar geaggregeerde data is dan ook geen reële optie. Misschien dat enkele leveranciers (met verwerkersovereenkomsten) tellingen kunnen doen, maar dan blijven er nog vele over waarbij het de vraag is of dit ingeregeld kan worden en wat daar van terecht komt. Kijkend naar de inspanningen die we ons nu getroosten om de informatiesystemen tot daadwerkelijk levering van data aan CIMS te brengen, wordt hier weinig van verwacht.

Overigens heeft De Nederlandse GGZ opgemerkt dat wekelijks tellen (ook) een verwerking is die volgen hun jurist niet is toegestaan.

## 4.3 Gegevens t.b.v. declaratie

Gekeken is naar de gegevensstroom die voorzien is t.b.v. het declareren van vaccinaties. Los van het feit dat dit nog niet volledig is uitgedacht en ingeregeld, wordt aangenomen dat dit verschillend per sector kan uitpakken en niet uitgesloten moet worden dat de nodige vertraging zit tussen vaccineren en declareren. Daarmee lijkt het geen bruikbare optie.

## 5 Conclusies en advies

### 5.1 Conclusies

Voor het bijsturen van het vaccinatieprogramma en daarmee de controle van COVID tijdens de pandemie en daarna is het vervallen van geanonimiseerde data of van geaggregeerde data een gemis. De ernst zal afhangen van het percentage gevaccineerden dat geen toestemming geeft om gegevens te verstrekken aan RIVM en ook van de mate waarin dit selectief (bepaalde groepen bijv.) optreedt.

Geen geanonimiseerde data betekent in het ergste geval voor zowel CAS als BES dat geen enkel gegeven over de vaccinaties beschikbaar komt.

Alternatief zal dan moeten zijn dat databewerkingen plaatsvinden aan de hand van de gegevens in de bronregisters van de lokale GGD'en.

M.b.t. de BRBA app speelt een probleem van een andere orde, nl. geen bronregistratie met gevolgen voor de gevaccineerden die geen toestemming hebben gegeven voor verstrekking van data aan RIVM. Daar zijn (zeer waarschijnlijk) nu geen vaccinatiegegevens van bekend.

Dit probleem vraagt aandacht. De werkgroep zal hierover nader adviseren.

## 5.2 Advies

Voorgesteld wordt om toch in te zetten op een minimale vorm van terugkoppeling over vaccinaties, waarbij de betrokken personen geen toestemming hebben gegeven voor verstrekking van gegevens aan RIVM. Deze data (werknaam: vaccinatiebericht) bevat slechts gegevens over de vaccinatie die de verantwoordelijk arts heeft uitgevoerd; zie dataset paragraaf 4.1.

**Datum**

3 maart 2021

**Ons kenmerk**

5 1.2e