

Verantwoordingsdocument DPIA COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte

7 november 2022

5.1.2e 5.1.2e van het ministerie VWS heeft op 2 november 2022 een advies uitgebracht over de Data Protection Impact Assessment (DPIA) in het kader van het project COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte.

Dit document bevat een reactie op het advies van de 5.1.2e Hieronder wordt het advies benoemd en worden de vragen van de 5.1.2e beantwoord.

1 Voorstel – H1, pg 8

1.1 Aangegeven staat dat om inzicht in de onderwerpen van het onderzoek te krijgen behoefte bestaat aan gedegen analyses op landelijk gekoppelde data van Covid-19 vaccinaties en infecties met data van zwangerschappen, bevallingen, moeders, vaders en kinderen. Het is onduidelijk waarom ook ingezoomd wordt op vaders. Het betreft toch zwangere moeders in relatie tot vaccinatie? Onderbouw de noodzakelijkheid om ook vaders als onderzoekselement mee te nemen.

Vaders zijn belangrijk bij een “Kansrijke Start” van een pasgeborene. Voor dit onderzoek naar mogelijke effecten van een maternale infectie en/of vaccinatie op het verloop van de zwangerschap en de geboorte is er geen direct verband met de vader te verwachten. De data van de vader is daarom niet noodzakelijk in dit onderzoek. Vader is verwijderd uit de tekst in de DPIA op p. 8.

2 Rechtsgrond en bijzondere persoonsgegevens – H11/H12, pg 27

2.1 Aangegeven staat bij de rollen wat betreft centra van het RIVM dat DVP en VPZ verwerkingsverantwoordelijke zijn voor respectievelijk CIMS en het onderzoek. Waarschijnlijk wordt hier bedoeld dat de centra als rol verantwoordelijk zijn voor. Het hanteren van de term van verwerkingsverantwoordelijk als toekenning aan de centra is AVG technisch onjuist.

Het RIVM is een agentschap van het ministerie van VWS. De Minister van VWS is de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die plaatsvinden binnen het RIVM in het kader van de uitvoering van zijn taken. De tekst is conform bovenstaande zin aangepast in H5 (p. 17), H9 (p. 23), H11 (p. 27) en H12 (p. 29).

3 Rechtsgrond en bijzondere persoonsgegevens – H11/H12, pg 27

3.1 Bij de rechtsgrond en de uitzondering op het verbod tot verwerking van persoonsgegevens wordt in de DPIA ingezoomd op het RIVM en het CBS.

Echter het ontbreekt hierbij aan een onderbouwing ten aanzien van de verstrekking van data van geboortezorg door Perined. Het is onduidelijk op welke rechtsgrond de gegevens aan het RIVM verstrekt worden. Verduidelijk dit.

De volgende paragraaf is toegevoegd in H11 om de rechtsgrond van Perined te beschrijven:

Perined

“Perined heeft het doel om, door middel van kwaliteitscontrole en onderzoek, de kwaliteit van de perinatale zorgverlening in Nederland te verbeteren.”

*Hiervoor beheert Perined registraties binnen de perinatale (keten)zorg waarin gegevens worden vastgelegd over het handelen van verloskundigen, verloskundig actieve huisartsen, gynaecologen, neonatologen en kinderartsen in het kader van de begeleiding van zwangerschap, bevalling en /of kraambed, evenals ziekten en behandelingen van pasgeborenen tot en met 28 dagen na de geboorte. De registraties worden opgeslagen in twee databanken: **PraktijkBeheerDeel** en **Perinatale Registratie**.*

In dit project wordt gebruik gemaakt van secundaire data van geboortegegevens uit de Perinatale Registratie welke uitsluitend wordt ingezet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De grondslagen voor het verwerken van gegevens in de Perinatale Registratie zijn: verbetering van de kwaliteit van zorg en het algemeen belang door verkrijging van meer inzicht in de effectiviteit en de kwaliteit van het aan de patiënt geleverde zorg (artikel 9 lid 2 H en overwegingen 53 en 54 AVG) en het mogelijk maken en stimuleren van grootschalig wetenschappelijk en statistisch onderzoek (artikel 89 AVG en 24 en 44 UAVG).

3.2 In het verlengde met punt 2.1.; De data afkomstig van de verstrekker Perined betreffen persoonsgegevens zijnde bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Echter de uitzondering op het verbod tot de verwerking van persoonsgegevens zoals neergelegd in artikel 9 lid 1 van de AVG met betrekking tot deze gegevens is niet onderbouwd.

Daarnaast is het onduidelijk hoe omgegaan wordt met de bij de zorgverlener berustende geheimhoudingsplichten van artikel 88 Wet BIG en artikel 7:457 BW. De gegevens van Perined zijn volgens de website van Perined primair afkomstig van de zorgverleners zelf, zowel m.b.t. de registratie als de audit.

De tekst in H12 is aangepast om uit te leggen welke maatregelen genomen zijn om de privacy van persoonsgegevens van Perined en de andere databronnen te borgen:

Er zijn strikte technische maatregelen genomen om de beveiliging van de datasets en de privacy van personen zo goed mogelijk te borgen. Het CBS maakt de koppeling tussen hun microdata en de data van CoronIT, BI-CIMS en Perined binnen de zeer beveiligde RA omgeving. De gegevens worden door het CBS gepseudonimiseerd volgens de verRIN methode conform de Richtlijnen voor On Site/Remote Access -output van het CBS. De onderzoekers hebben alleen toegang tot de gepseudonimiseerde bestanden.

Persoonsgegevens BI-CIMS en CoronIT

De data in het BI-CIMS en CoronIT bevatten een versleuteld BSN. Op het moment van overdracht aan het CBS wordt het BSN ontsleuteld. Het CBS heeft het ontsleutelde BSN nodig om de koppeling met de CBS gegevens te kunnen maken. Bestanden worden binnen de CBS omgeving gepseudonimiseerd bij aankomst.

Het voorgenomen gebruik van het BSN om de verschillende bestanden aan elkaar te koppelen, vormt gelet op artikel 10 en 11 Wet algemene bepalingen Burgerservicenummer[1] onzes inziens in dit geval geen probleem.

NB. Voor het CBS vormt art. 34 CBS-wet de uitzondering om het BSN te mogen verwerken ten behoeve van dit onderzoek.[2] Voor GGD-GHOR vormt art. 9 lid i AVG de uitzondering om het BSN te mogen verwerken.[3]

Persoonsgegevens Perined

In dit onderzoek worden secundaire geboortezorgdata beschikbaar gesteld door Perined.[4] Deze Perined gegevens zijn alleen beschikbaar na toestemming van Perined[5] en bevatten geen direct herleidbare persoonsgegevens.

Voorwaarde voor het delen van deze gegevens is dat er geen data gedeeld mag worden over specifieke personen of praktijken, Artikel 4 lid 1.

“De Perinatale Registratie en Perinatale Audit zijn de onderzoeksdatbanken binnen Perined en worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Binnen de behandelrelatie wordt de cliënt door de behandelaar voorzien van informatie over het feit dat de behandelgegevens secundair worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsverbetering en voor enkele wettelijk verplichte kwaliteitsindicatoren. De cliënt wordt daarbij door de zorgverlener gewezen op de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het verstrekken van de gegevens vanuit het PraktijkBeheerDeel ten behoeve van de Perinatale Registratie en Perinatale Audit. Er is aldus voor de verwerking van de gegevens sprake van een ‘geen bewaar systeem’. Daarvoor is, enige jaren na zorgvuldige afweging en consultering van zowel de privacycommissie van Perined als diverse externe juridisch adviseurs, bewust gekozen. De aanleiding was, dat het in de praktijk na 10 jaar proberen niet werkbaar is gebleken een toestemmingsstelsel van de grond te krijgen, met een sluitend systeem waarbij expliciete toestemming werd gevraagd, zonder dat dit grote schade zou toebrengen aan (de werking van) de Perinatale Registratie en Perinatale Audit. De Perinatale Registratie en Perinatale Audit bevatten in principe geen herleidbare gegevens. Indien een onderzoeker gegevens wilt koppelen, en dus met herleidbare gegevens wilt werken, moet er wel expliciete toestemming van de cliënt zijn.”[6]

De secundaire Perined geboortezorgdata wordt via de beveiligde upload portal aan het CBS aangeleverd. Het CBS koppelt de geboortegegevens op basis van geboortedatums en viercijferige postcode aan de CBS microdata en voert dezelfde verRINning uit als voor CoronIT en CIMS. Het verRINde en gepseudonimiseerde bestand wordt uiteindelijk voor analyse beschikbaar gesteld aan het project team. De onderzoekers hebben enkel toegang tot het gepseudonimiseerde bestand.

4. Doelbinding – H13, p 28

4.1 De onderbouwing van de beoordeling of de verdere verwerking wat betreft de Perined gegevens voor een ander doel toegestaan en verenigbaar is niet aanwezig.

De volgende tekst is toegevoegd in H13:

Perined

De secundaire data van geboortegegevens uit de Perinatale Registratie mogen uitsluitend worden ingezet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Het wetenschappelijk onderzoek COVID19 & zwangerschap en geboorte beoogt inzicht te krijgen in de effecten van maternale infectie en vaccinatie op de zwangerschap en geboorte. Dit past binnen de grondslagen voor het verwerken van gegevens in het databestand Perinatale Registratie van Perined; verbetering van de kwaliteit van zorg en het algemeen belang door verkrijging van meer inzicht in de effectiviteit en de kwaliteit van het aan de patiënt geleverde zorg (artikel 9 lid 2 H en overwegingen 53 en 54 AVG).

5. Rechten van betrokkenen – H15, pg 28

5.1 De gegevens van Perined zijn volgens de website van Perined³ primair afkomstig van de zorgverleners zelf, zowel m.b.t. de registratie als de audit. En wordt hiernaast gebruik gemaakt van informatie geleverd door de patiënten/cliënten in de geboortezorg. Aldus de website van Perined.

Artikel 5, eerste lid sub a, van de AVG bepaalt dat persoonsgegevens moeten worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. In overweging 39 van de AVG staat vermeld dat het voor natuurlijke personen transparant dient te zijn dat over hen betreffende gegevens worden verzameld, gebruikt, geraadpleegd of anderszins verwerkt. Hoe omgegaan wordt met de transparantie verplichting met betrekking tot de Perined gegevens is onvoldoende onderbouwd.

De volgende tekst is toegevoegd in H15:

In de privacy statement van Perined staat: Persoonsgegevens worden door de zorgverlener verwerkt in het PraktijkBeheerDeel van de Perined-databank, dat uitsluitend toegankelijk is voor de verantwoordelijke zorgverlener en medewerkers die binnen dezelfde instelling of praktijk direct betrokken zijn bij het leveren van de zorg aan de betrokkene. Voordat verwerking van tot persoon herleidbare gegevens, waaronder naam en BSN, in het medisch dossier (en daarmee ook in het PraktijkBeheerDeel) plaatsvindt, wordt de betrokkene door de zorgverlener geïnformeerd over deze verwerking, onder meer door verstrekking van de folder 'Zwanger!'.¹ Daarin wordt aan betrokkenen aangegeven dat de behandelgegevens secundair worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsverbetering en voor enkele wettelijk verplichte kwaliteitsindicatoren. Tevens wordt aan hen aangegeven dat zij steeds de mogelijkheid hebben om via de zorgverlener tegen deze verwerking bezwaar te maken. De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat aan betrokkenen uitdrukkelijke toestemming wordt gevraagd voor deze verstrekking ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek binnen de Perinatale Registratie.

Omdat Perined geen rechtstreeks contact heeft met de betrokkene, kan door Perined niet rechtstreeks worden vastgesteld of de betrokkene daadwerkelijk toestemming heeft gegeven voor het verwerken in de Perinatale Registratie. Daarom wordt voor de Perinatale Registratie uitgegaan van een 'geen bezwaar'

¹ Allesoverzwanger.nl is een initiatief van het College Perinatale Zorg (CPZ). De website is een online versie van de folder Zwanger! en de folder Geboortezorg in Nederland. De folder Zwanger! is de landelijke folder met informatie en adviezen van verloskundigen, huisartsen en gynaecologen. In deze folder staat algemene informatie over wat de zwangere vrouw en haar partner aan zorg kan verwachten.

stelsel. Dat wil zeggen dat de toestemming door Perined wordt verondersteld door de betrokkene aan de zorgverlener te zijn gegeven, indien de betreffende zorgverlener de patiëntgegevens via het PraktijkBeheerDeel verstrekt aan de Perinatale Registratie.

Ter ondertekening voor akkoord:

Functie: 5.1.2e Voeding, Preventie en Zorg, RIVM

Naam: 5.1.2e

5.1.2e

Signed at:2022-11-16 11:22:10 +01:00

Reason:Ik keur dit document goed

5.1.2e



Plaats: Bilthoven

Datum: 16-11-2022