



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

5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

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

KvK Utrecht 30276683

T +31 88 689 8989
info@rivm.nl

memo

Advies Commissie Dataverzoeken uit CIMS

Datum
2 januari 2023

Ons kenmerk
FI221104-008

Uw kenmerk

Behandeld door

5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Kopie aan

Bijlage(n)

FI221104-008 COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte

Op 9 november 2022 is door 5.1.2e, onderzoeker, RIVM, namens 5.1.2e 5.1.2e, RIVM, een aanvraag voor levering van gegevens uit CIMS voor wetenschappelijk onderzoek voorgelegd aan de Commissie Dataverzoeken uit CIMS (verder: de Commissie).

De Commissie beoordeelt verzoeken om datalevering uit CIMS en geeft 5.1.2e DVP hieromtrent advies. De Commissie maakt op basis van de aangeleverde stukken een afweging of de data gebruikt mogen gaan worden (juridisch), of de data gebruikt kunnen gaan worden (praktisch) en of het wenselijk is dat de data gebruikt gaan worden (ethisch).

De Commissie is op 21 november 2022 bij elkaar gekomen. Na de vergadering zijn aan onderzoekers bij mail van 22 november 2022 nadere vragen gesteld. Onderzoekers hebben de vragen bij mail van 24 november 2022 beantwoord. De antwoorden gaven aanleiding om de aanvraag nogmaals op de vergadering van 12 december 2022 te behandelen.

Bij de Commissievergaderingen waren aanwezig: 5.1.2e (5.1.2e RIVM-DVP), 5.1.2e (5.1.2e RIVM-DVP), 5.1.2e (5.1.2e RIVM), 5.1.2e (5.1.2e RIVM-DVP), 5.1.2e (5.1.2e RIVM-LCI), 5.1.2e (5.1.2e RIVM-EPI) en 5.1.2e (5.1.2e EthiekWerkt).

Stukken

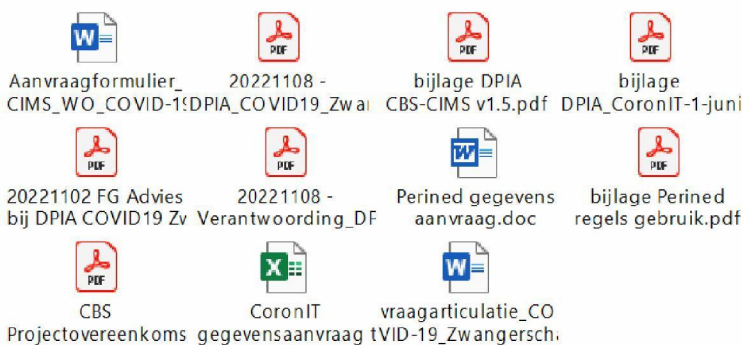
Bij de aanvraag zijn de volgende stukken overgelegd:

- Aanvraagformulier d.d. 4 november 2022, niet ondertekend.
- DPIA COVID-19 & Zwangerschap & Geboorte d.d. 7 september 2022.
- Bijlage DPIA RIVM-onderzoek groepskenmerken vaccinatiegraad COVID-19, versie 1.5, d.d. 19 december 2021.
- Bijlage DPIA CoronIT, ongedateerd.

- **5.1.2b** advies bij de DPIA COVID-19 & Zwangerschap & Geboorte d.d. 2 november 2022.
- Verantwoordingsdocument DPIA COVID-19 & Zwangerschap & Geboorte d.d. 7 november 2022.
- Gegevensaanvraag Perined d.d. 16 september 2022.
- Regels gebruik Perined, versie 14 juli 2022.
- Projectovereenkomst Microdata Services onderzoek 9358 met CBS, dient nog te worden ondertekend.
- Gegevensaanvraag CoronIT, ongedateerd.
- Vraagarticulatie COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte, ongedateerd

Datum
2 januari 2023

Ons kenmerk
FI221104-008



Na de aanvraag zijn de volgende stukken overgelegd:

- Antwoorden op vragen van de Commissie bij mail van 24 november 2022.
- Antwoorden op vragen van Commissie bij mail van 20 december 2022.
- Aangepast en ondertekend aanvraagformulier verstuurd bij mail van 21 december 2022.



Achtergrond en doel aanvraag:

Onderzoekers wensen de vaccineffectiviteit (VE) en vaccinveiligheid van COVID-19 vaccinaties en de vaccinatiebereidheid bij zwangere vrouwen te onderzoeken over de periode december 2020 t/m december 2022. Het doel is om hierover inzicht te verkrijgen waardoor er passend beleid ontwikkeld kan worden voor zwangeren en het (ongeboren) kind.

Gevraagde data

In het aanvraagformulier wordt aangegeven dat onderzoekers de volgende data wensen te ontvangen uit CIMS: RINPERSOON, RINSPERSOON, datum(s) vaccinatie en vaccinaam(en).

Onderzoekers hebben bericht gekregen dat er in CIMS geen RINPERSOON en geen RINSPERSOON staat opgenomen. Dit zijn CBS-gegevens. Het CIMS bevat het BSN.

Datum
2 januari 2023

Ons kenmerk
FI221104-008

Uit de DPIA volgt echter dat onderzoekers de volgende data wensen: BSN, geslacht, geboortjaar, vaccinnaam, vaccinatie datum(s), vaccinbatch, toedienende instantie (GGD/HA/ZH).

Bij mail van 20 december 2022 hebben aanvragers duidelijkheid gegeven omtrent de gevraagde data. Zij wensen de volgende data te ontvangen: BSN, geslacht, geboortjaar, vaccinnaam, vaccinatie datum(s). Het aanvraagformulier is hierop aangepast.

Verder vragen zij de gegevens op van 320.000 zwangere vrouwen.

Het gaat om een eenmalige levering van CIMS-data die in de RA-omgeving van het CBS gekoppeld worden aan CBS-gegevens, CoronIT en Perined). De data worden alleen beschikbaar gesteld voor onderhavig onderzoek (genaamd project 9358). De CIMS-gegevens zijn voor andere projecten alleen beschikbaar na schriftelijke toestemming van het RIVM, waarvoor een aanvraag bij deze Commissie ingediend dient te worden.

Beoordeling Commissie

Medisch perspectief

De Commissie onderschrijft het belang van het onderzoek. Het retrospectief onderzoek kan bevestiging geven van conclusies die reeds in het buitenland zijn getrokken, namelijk dat COVID-19 ernstige gevolgen heeft gehad voor kwetsbare vrouwen. Het is belangrijk om dit ook voor Nederland inzichtelijk te maken.

Verder heeft de Commissie onderzoekers bij mail van 22 november 2022 een aantal punten meegegeven hoe het onderzoek mogelijk verbeterd zou kunnen worden. Zie hiervoor ook bijgevoegd stuk "Antwoorden op vragen Commissie" van 24 november 2022.

Data

Het uploaden van de gevraagde data naar de CBS RA omgeving zal eenzelfde procedure volgen als bij de aanvraag "Monitoring determinanten COVID-19 vaccinatie: koppeling CIMS en CBS data in de CBS Microdata-omgeving", waar de Commissie bij advies van 18 januari 2022 positief op heeft geadviseerd. De gegevens worden nu echter niet in CBS project 9049, maar in CBS project 9358 geplaatst en gekoppeld met de CBS data, CoronIT data en Perined data.

De data is beschikbaar en kan geleverd worden.

Privacy

De Commissie heeft bij mail van 22 november ook een aantal vragen gesteld omtrent de dataminimalisatie. Zie vraag 2, 6 en 8. De antwoorden op vragen 2 en 6 zijn voldoende duidelijk. Omtrent het antwoord op vraag 8 wenst de Commissie nog wel het volgende op te merken. In vraag 8

heeft de Commissie aan onderzoekers gevraagd of voor het onderzoek de gehele zwangerschapspopulatie nodig is of dat een minder groot aantal kan volstaan. De onderzoekers hebben in essentie hierop geantwoord dat zij alle gegevens nodig hebben, omdat sterfte in deze groep zeldzaam is. Alle gegevens zijn nodig om robuuste uitspaken te kunnen doen over hoe groot de kans is op ernstige gevolgen als deze in de populatie zwangere vrouwen. Dit wordt gevolgd door de Commissie.

Verder geven onderzoekers aan dat het onderzoeksonderwerp gevoelig is waardoor de resultaten betrouwbaar moeten zijn en dus de aantallen zo groot mogelijk. Dit kan door de Commissie niet worden gevolgd als een steekhoudend argument. Immers, alle onderzoeken die bij de Commissie worden voorgelegd zijn bijzonder gevoelig gelet op de aard van de onderzoeken. Bij dataminimalisatie draait het om welke gegevens strikt noodzakelijk zijn om wetenschappelijk onderbouwde conclusies te kunnen trekken. Beleidsoverwegingen hebben daarin in beginsel geen plaats.

Uit de stukken volgt verder dat de privacy voldoende is gewaarborgd.

Conclusie: positief advies.

Datum

2 januari 2023

Ons kenmerk

FI221104-008