



Gegevensbeschermingseffectbeoordeling

Data Protection Impact Assessment

(DPIA)

COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte

Vaststelling verwerkingsverantwoordelijke: 7 september 2022

Namen: [5.1.2e] en [5.1.2e] COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte

Advies [5.1.2e] : [Datum]

Naam: [Naam/Functie]

Inhoud

- 1 Voorstel—8**
- 2 Persoonsgegevens—10**
- 3 Gegevensverwerkingen—13**
- 4 Verwerkingsdoeleinden—15**
- 5 Betrokken partijen—16**
- 6 Belangen bij de gegevensverwerkingen—17**
- 7 Verwerkingslocaties—18**
- 8 Technieken en methoden van de gegevensverwerkingen—19**
- 9 Juridisch en beleidsmatig kader—21**
- 10 Bewaartermijnen—23**
- 11 Rechtsgrond—25**
- 12 Bijzondere persoonsgegevens—26**
- 13 Doelbinding—27**
- 14 Noodzaak en evenredigheid—28**
- 15 Rechten van betrokkenen—29**
- 16 Risico's voor betrokkenen—32**
- 17 Maatregelen—36**

Inleiding

Het betreft hier een DPIA voor een onderzoek waarbij de reeds in de CBS RA omgeving aanwezige datasets van het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (CIMS), de COVID test uitslagen (CoronIT), geboorte gegevens (Perined) en CBS microdata worden gekoppeld.

De DPIA heeft de volgende opbouw:

- A. Beschrijving van de gegevensverwerking
- B. Beoordeling van rechtmatigheid gegevensverwerking
- C. Risico's voor de betrokkenen
- D. (Aanbevolen) maatregelen
- E. Bijlagen

De DPIA is bedoeld om beslissers de nodige informatie te verschaffen over de gegevensbeschermingsrisico's in het onderzochte RIVM-onderzoek en maatregelen te benoemen om deze risico's te mitigeren c.q. te beheersen. De DPIA dient periodiek te worden geëvalueerd.

Managementsamenvatting

Eerste observaties laten zien dat de COVID-19 pandemie op verschillende manieren invloed kan hebben op gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind rondom zwangerschap en geboorte. In dit project worden de volgende drie thema's onderzocht.

Ten eerste, tijdens de pandemie, is wereldwijd geconstateerd dat zwangere vrouwen met COVID-19 een groter risico hebben op het ontwikkelen van ernstige en kritieke COVID-19 dan niet zwangere vrouwen en is er nationaal en internationaal een toename aan zowel perinatale sterfte als maternale sterfte waargenomen. Inzicht in en het in kaart brengen van de gevolgen van een COVID-19 infectie voor de gezondheid van de moeder en het (ongeboren) kind is van groot belang voor de kwaliteit van de geboortezorg.

Ten tweede, de veiligheid van de nieuwe mRNA vaccins voor zwangere vrouwen is tijdens het ontwikkelen van de vaccins niet uitgebreid getest. Preliminair onderzoek geven aan dat mRNA vaccins veilig zijn maar gedegen onderzoek met grote aantallen en de lange termijn gevolgen is nodig om dit nader te analyseren.

Tenslotte, de vaccinatiegraad en daarmee de vaccinatiebereidheid van de unieke bevolkingsgroep zwangere vrouwen in Nederland is niet specifiek geanalyseerd. Deze blijkt in veel landen laag te zijn. Inzicht in kenmerken van vaccinatie van zwangere vrouwen draagt bij aan de basis om over maatregelen te kunnen adviseren en de gevolgen van de epidemie te kunnen beperken, en om verschillen in vaccinatiegraad tussen bevolkingsgroepen mogelijk te kunnen verkleinen.

De Corona testuitslagen in CoronIT en de vaccinatiegegevens in de CIMS database van het RIVM zijn reeds op basis van het BSN aan de microdata, met sociaaleconomische, omgeving- en huishoudgegevens, van het CBS gekoppeld waardoor onderzoekers van het RIVM en het CBS toegang hebben tot de gepseudonimiseerde dataset in de remote access (RA) omgeving van het CBS.

Om inzicht te krijgen in de COVID-19 infecties en vaccinatie van zwangere vrouwen en verschillen in geboorte uitkomsten bij wel/geen maternale vaccinatie wordt door het CBS bovengenoemde data op individueel niveau gekoppeld aan de zwangerschap en geboorte gegevens in Perined. In de Data-Infrastructure for Parents and Children (DIAPER) is de koppeling van CBS aan Perined data naar pseudo-BSN al gerealiseerd voor de projecten Kansrijke Start¹ en Integrale Bekostiging van de Geboortezorg².

Uiteindelijk worden de gekoppelde bestanden CoronIT - CIMS – CBS - Perined in een projectmap in de remote access omgeving van het CBS beschikbaar gesteld aan data analisten van het RIVM werkzaam in dit project.

Geen rechtstreekse risico's

De koppeling van de datasets en het onderzoek / data analyse zelf brengen, gelet op de technische maatregelen en organisatorische procedures die het CBS en het RIVM hanteren, geen rechtstreekse risico's mee voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen (onthullingsrisico en misbruik). De maatregelen lijken voldoende om incidenten te voorkomen.

Een categorisch verbod om de gegevens in de RA-omgeving voor een ander doel te gebruiken, tenzij met toestemming van het RIVM zal verwatering van het medisch beroepsgeheim dat oorspronkelijk op een deel van de gegevens in de datasets van toepassing was voorkomen.

¹ [Kansrijke Start | RIVM](#)

² [Integrale bekostiging van de geboortezorg | RIVM](#)

Gebruikte afkortingen:

AVG: Algemene Verordening Gegevensbescherming

CBS: Centraal Bureau voor de Statistiek

CBS RA Omgeving: CBS Remote Access Omgeving

CIMS: COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem

CoronIT: is een webapplicatie dat het testproces van COVID-19 centraal registreert en automatiseert

DPIA: Gegevensbeschermingseffectbeoordeling; Data Protection Impact Assessment

DIAPER: Data-InfrAstructure for ParEnts and ChildRen

GGD-GHOR: Gemeentelijke GezondheidsDienst - Geneeskundige HulpverleningsOrganisatie in de Regio

RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

VPZ: Centrum Voeding, Preventie en Zorg (RIVM)

VWS: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

A. Beschrijving kenmerken gegevensverwerkingen

1 Voorstel

Algemeen

Eerste observaties laten zien dat de COVID-19 pandemie op verschillende manieren invloed kan hebben op gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind rondom zwangerschap en geboorte; door een doorgemaakte COVID-19 infectie tijdens de zwangerschap, al dan niet na vaccinatie en door de Corona-maatregelen.

Hoewel de absolute kans op het ontwikkelen van ernstige en kritieke COVID-19 voor zwangere vrouwen klein is, is tijdens de pandemie wereldwijd geconstateerd dat zwangere vrouwen met COVID-19 een groter risico hebben op het ontwikkelen van ernstige en kritieke COVID-19 dan niet zwangere vrouwen. Tevens is er nationaal en internationaal een toename aan zowel perinatale sterfte [2] als maternale sterfte [3] waargenomen. Inzicht in en het in kaart brengen van de gevolgen van een COVID-19 infectie voor de gezondheid van de moeder en het (ongeboren) kind is van groot belang voor de kwaliteit van de geboortezorg.

Massa vaccinatie tegen COVID-19 is cruciaal voor de bestrijding van de pandemie. Vanwege de onbekendheid met de nieuwe mRNA vaccins, adviseerde de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) in eerste instantie om zwangere vrouwen niet routinematig te vaccineren. Preliminair onderzoek [4] geven aan dat mRNA vaccins veilig zijn maar gedegen onderzoek met grote aantallen en de lange termijn gevolgen is nodig om dit nader te analyseren.

Sinds 22 april 2021 is het advies van de NVOG aan zwangere vrouwen om zich wel te laten vaccineren. Tijdens het vaccinatieprogramma is de opkomst van de Nederlandse bevolking per geboortjaar en gemeente nauwkeurig gevolgd maar de vaccinatie van de groep zwangere vrouwen is niet specifiek geanalyseerd. De vaccinatiegraad van zwangere vrouwen blijkt in veel landen laag te zijn [5]. Hoe is dit in Nederland? Wat was de vaccinatiebereidheid van zwangere vrouwen naar sociaaleconomische gradiënt?

Om echt inzicht te kunnen geven in deze onderwerpen en hiermee bij te dragen aan passend beleid tijdens de COVID-19 pandemie en toekomstige pandemieën en om meer perinatale en maternale sterfte en ziektelast te kunnen voorkomen is een grote behoefte aan gedegen analyses op landelijk gekoppelde data van Covid-19 vaccinaties en infecties met data van zwangerschappen, bevallingen, moeders en kinderen.

Scope DPIA

De scope van deze DPIA ziet op de datakoppeling tussen de, reeds in de CBS RA omgeving aanwezige, Perined, de dataset van CoronIT en de (RIVM) CIMS gegevens set.

Buiten de scope van deze DPIA vallen de algemene processen van CIMS, hier is reeds een DPIA voor uitgevoerd, zie bijlage DPIA CBS-CIMS en van CoronIT, zie bijlage DPIA CoronIT.

Deze datakoppeling wordt specifiek gerealiseerd ten behoeve van het onderzoek naar de uitkomsten binnen de geboortezorg in relatie tot COVID-19 infecties en vaccinatie van zwangere vrouwen.

Referenties

- [1] Been JV, Burgos Ochoa L, Bertens LCM, Schoenmakers S, Steegers EAP, Reiss IKM. Impact of COVID-19 mitigation measures on the incidence of preterm birth: a national quasi-experimental study. *Lancet Public Health* 2020; 5: e604-e11.
- [2] Chmielewska, B., Barratt, I., Townsend, R., et al. (2021) Effects of the COVID-19 pandemic on maternal and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*, 9(6), e759-e77
- [3] Lumbreras-Marquez, M. I., Campos-Zamora, M., Seifert, S. M., et al. (2020) Excess maternal deaths associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Mexico. *Obstet Gynecol*, 136(6): 1114-1116.
- [4] Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR et al (2021) Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med* 384(24):2273-2282
- [5] Galanis P, Vraika I, Siskou O, Konstantakopoulou O, Katsiroumpa A, Kaitelidou D. Uptake of COVID-19 Vaccines among Pregnant Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines* (Basel). 2022 May 12;10(5):766

2 Persoonsgegevens

In de volgende tabellen worden de betrokken persoonsgegevens genoemd met het type en de relevantie per data-bron (RIVM-BI_CIMS, CBS en Perined).

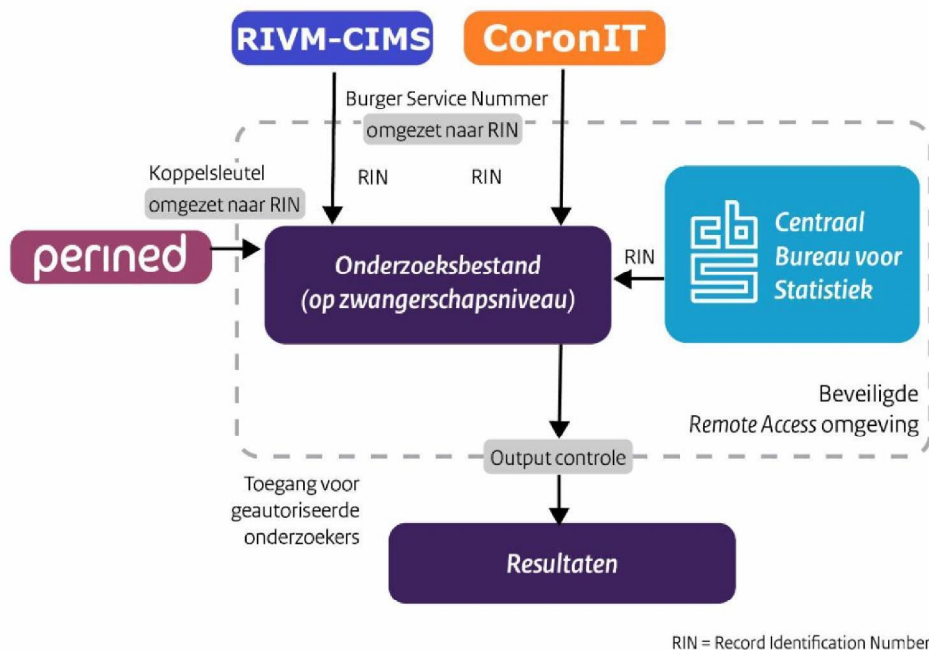
Detail niveau	Categorie persoonsgegevens	Persoonsgegevens	Type persoonsgegevens (gewoon, gevoelig, bijzonder, strafrechtelijk, identificatie-nummer)	Bron	Relevantie
Individueel	BSN	BSN	Wettelijk identificerend nummer	RIVM -BI_CIMS	Variabele waarmee de koppeling aan CBS registers tot stand komt.
Individueel	Demografische gegevens	Geslacht, geboortejaar	Gewoon	RIVM -BI_CIMS	Kernvariabele benodigd voor het maken van output om de vaccinatiegraad te volgen en als controle variabele om te zien of de koppeling met BSN goed gelukt is zonder fouten/koppeling bij ontbrekend BSN.
Individueel	Vaccinatiegegevens	Vaccinaam, Vaccinatie datum(s), Vaccinbatch, Toedienende instantie (GGD/HA/ZH)	Bijzonder	RIVM -BI_CIMS	Kernvariabele benodigd voor het maken van output om de vaccinatiegraad te Volgen. Als ook mede te bepalen op welk moment gedurende zwangerschap gevaccineerd wordt.

Detail niveau	Categorie Persoonsgegevens	Persoonsgegevens	Type persoonsgegevens (gewoon, gevoelig, bijzonder, strafrechtelijk, identificatie-nummer)	Bron	Relevantie
Individueel	BSN	BSN	Wettelijk identificerend nummer	CoronIT	Variabele waarmee de koppeling aan CBS registers tot stand komt.
Individueel	Testgegevens	Afspraak_afgerond (datum en tijd waarop test is afgerond) Datum_monsterafname Datum_uitslag Uitslag Ziektegegevens_eerste_ziekte_dag	Bijzonder	CoronIT	Kernvariabele benodigd voor het bepalen op welk moment gedurende zwangerschap de vrouw besmet is geweest met COVID-19

Detail niveau	Categorie persoonsgegevens	Persoonsgegevens	Type persoonsgegevens (gewoon, gevoelig, bijzonder, strafrechtelijk, identificatienummer)	Bron	Relevantie
Individueel	BSN	BSN	Wettelijk identificerend nummer	CBS	Variabele waarmee de koppeling aan CBS registers tot stand komt.
Individueel	Demografische gegevens	Geslacht, geboortejaar woonlocatie (PC4)	Gewoon	CBS	Variabele waarmee de koppeling aan CBS registers en de Perined database tot stand komen. Hiernaast inzicht verkrijgen in effect woonlocatie op vaccinatiebereidheid.
Individueel / huishouden	Populatie beschrijvende indicatoren	Ouderschap: moeder – kind(eren) relatie, opleidingsniveau, burgerlijke staat, urbanisatiegraad, sociaal economische status, land van herkomst (oorspronkelijk NL, westers en niet-westers)	Gewoon	CBS	Variabelen die inzicht geven op opleidingsniveau, woonsituatie, en sociaal economische status. Welke verschillende groepen binnen de populatie heeft zich wel/niet laten vaccineren bij zwangerschap?
Individueel	Zorggegevens	Zorgkosten, medicatie gebruik, GGZ zorg	Bijzonder	CBS	Variabelen die inzicht kunnen geven of zwangere vrouwen geïnduceerd kunnen zijn als hoog risicogroep
Individueel	Financiële gegevens	Beroep, inkomen	Gewoon	CBS	Variabelen die inzicht geven of een persoon werkzaam is in een risicoberoep (bijv. in de zorg). Daarnaast indicatie SES groepering en vaccinatiebereidheid. Mensen in lage inkomenskwartielen hebben duidelijk hoger risico voor complicaties rond de bevalling.

Detail niveau	Categorie persoonsgegevens	Persoonsgegevens	Type persoonsgegevens (gewoon, gevoelig, bijzonder, strafrechtelijk, identificatienummer)	Bron	Relevantie
Individueel	Koppelsleutel	Koppelsleutel	Identificerend nummer	Perined	Variabele waarmee de koppeling aan CBS registers tot stand komt.
Individueel/ Huishouden	Demografische gegevens	Geslacht, geboortjaar, geboortedatum, woonlocatie (PC4)	Gewoon	Perined	Variabelen nodig voor koppeling in CBS RA omgeving. Bevaldatum en zwangerschapsduur in combinatie met de vaccinatiedatum kunnen we afleiden of de vrouw zwanger was op het moment van de vaccinatie
Individueel	Gezondheidsuitkomsten	Zwangerschapsduur, geboortegewicht, complicaties zwangerschap, sterfte kind	Bijzonder	Perined	Variabelen die inzicht geven over gezondheidsuitkomsten bij zwangeren en geboorte. Hierbij kijkend of vaccinatiestatus effect hebben op deze key-uitkomstmaten

3 Gegevensverwerkingen



Ten behoeve van het beantwoorden van onze onderzoeksvragen zullen vier datasets binnen de 'Remote Access' (RA) omgeving van het CBS gekoppeld worden: RIVM-CIMS, CoronIT, Perined en de microdata van het CBS.

Het RIVM CIMS databestand is reeds naar de RA omgeving geüpload (*CBS project nr. 9049*). Voor het onderzoek naar COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte zal eenzelfde upload procedure gehanteerd worden als voor de eerdere upload van CIMS naar de CBS RA omgeving.³

De CoronIT dataset is tevens beschikbaar in de CBS RA omgeving.

Voor de DIAPER data infrastructuur is reeds Perined geboortezorg data geüpload naar de CBS RA omgeving via de beveiligde upload omgeving van het CBS.

³ Zie DPIA CBS-CIMS in de bijlage

Datakoppeling binnen CBS

Voor de koppeling van CoronIT en RIVM CIMS aan de CBS data wordt gebruik gemaakt van het BSN nummer, geslacht en geboortejaar.

Bij de koppeling van Perined wordt gebruik gemaakt van de geboortedata van moeder en kind en viercijferig postcode.

De geüploade bestanden worden binnen het CBS naar een zeer beveiligde, specialistische afdeling gestuurd om alle persoonsdatabestanden te pseudonimiseren. Op deze afdeling worden de bestanden onder andere 'verRINd'. Dit houdt in dat de data wordt versleuteld met een uniek RIN nummer⁴, op basis van specifieke koppeldata zoals het BSN. Het verRINnen gebeurt automatisch.

Mochten er "missings" zijn, dan onderzoeken de CBS-medewerkers op basis van hun expertise of deze alsnog gekoppeld kunnen worden. Niet gekoppelde records blijven in het bestand, zij krijgen een andere code. In het koppelrapport wordt hierop een toelichting gegeven. De sleutel van de gepseudonimiseerde data ligt bij het CBS. Wanneer de data zijn versleuteld, wordt de gepseudonimiseerde data beschikbaar gesteld in de CBS remote access omgeving (RA-omgeving) van dit project.

Onderzoek van RIVM

De RA-omgeving bestaat al een langere tijd en is een instrument van het CBS om op een veilige manier met andere partijen, in dit geval het RIVM, onderzoek uit te kunnen voeren. In casu zal de gepseudonimiseerde data gecombineerd worden met sociaaleconomische, omgevings- en huishoudgegevens van het CBS, als ook geboortezorg gezondheidsuitkomsten van Perined. De onderzoekers van het RIVM die toegang hebben tot deze gecombineerde data kunnen vervolgens analyses doen aan de hand hiervan. Voorwaarden en afspraken hieromtrent worden vastgelegd in de raam- en projectovereenkomst.

Output

Tijdens de data analyse worden de verzamelde statistieken in tabellen en grafieken samengevat die pas na een output controle mogen worden gebruikt. Het CBS voert de output controle persoonlijk uit zodat "de gegevens slechts zodanig openbaar gemaakt worden dat daaraan geen herkenbare gegevens over een afzonderlijk persoon, huishouden, onderneming of instelling kunnen worden ontleend". Dit is in lijn met de onthullingsrisico regels van het CBS⁵. De uitkomsten zullen aan het eind van het project gepubliceerd worden in een RIVM product (hierbij valt te denken aan een rapport of factsheet) welke publiekelijk gedeeld zal worden.

⁴ Het BSN wordt als zeer identificerend beschouwd en daarom vervangt het CBS dit nummer door een intern persoonsidentificatienummer, het betekenisloze RIN-nummer. Met dit RIN-nummer kan het bestand worden gekoppeld aan andere bestanden bij het CBS.

⁵ <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk/-/media/8db64c6ff1ee41d5bce09e6b8628cff9.ashx>.

4 Verwerkingsdoeleinden

Het doel van dit onderzoek is drieledig:

- 1) Zijn er verschillen in kenmerken van zwangerschappen en geboortes van vrouwen die wel/niet een COVID-19 infectie hebben doorgemaakt tijdens de zwangerschap (geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en bij geboorte)? Hoe is dit voor verschillende klinische en sociaal economische groepen?
- 2) Zijn er verschillen in kenmerken van zwangerschappen waarbij er wel/geen maternale vaccinatie is toegediend (geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en geboorte)? Hoe is dit voor verschillende klinische en sociaal economische groepen? In hoeverre biedt een maternale vaccinatie bescherming aan het ongeboren kind?
- 3) Wat is de vaccinatiegraad van zwangere vrouwen?

Deze datakoppeling wordt specifiek gerealiseerd ten behoeve van het onderzoek naar de uitkomsten binnen de geboortezorg in relatie tot de COVID-19 infecties en vaccinatie van zwangere vrouwen en vrouwen in dezelfde leeftijdscategorie. De vragen die in dit onderzoek beantwoord worden zijn:

1. **Heeft het doormaken van een COVID-19 infectie tijdens de zwangerschap gevolgen voor de gezondheid van moeder en kind?**
Zijn er verschillen in kenmerken van zwangerschappen en geboortes van vrouwen die wel/niet een COVID-19 infectie hebben doorgemaakt tijdens de zwangerschap (geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en bij geboorte)? Hoe is dit voor verschillende klinische en sociaal economische groepen? Wat zijn de verschillen in kenmerken van zwangerschappen van voor en na de pandemie? Wie wordt opgenomen (op de IC) en wie niet?
2. **Veiligheid maternale vaccinatie**
Zijn er verschillen in kenmerken van zwangerschappen waarbij er wel / geen maternale vaccinatie is toegediend? En maakt het hierbij uit wanneer deze is toegediend? 2 maanden voor, in het 1^e, 2^e of 3^e trimester van de zwangerschap? De te onderzoeken kenmerken zijn geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en geboorte.
3. **Vaccinatiegraad zwangere vrouwen**
Wat is de vaccinatiegraad van zwangere vrouwen in vergelijking tot vrouwen in dezelfde leeftijdsklasse? We onderzoeken naast vrouwen in het algemeen met name de vrouwen die als eerste werden opgeroepen voor de COVID vaccinatie i.e. werkzaam in een risicogroep en vrouwen in medische risicogroepen.
Wat is de vaccinatieopkomst per fase van de zwangerschap (2 maanden voor, 1^e, 2^e, 3^e trimester)? Hebben zwangere vrouwen zich na de bevalling alsnog laten vaccineren?
Wat is de sociaaleconomische gradiënt (opleidingsniveau, gezinsinkomen, migratieachtergrond, woonplaats en geestelijke gezondheid) op de vaccinatiegraad van zwangere vrouwen? Zijn er verschillen in de vaccinatieopkomst van vrouwen die voor het eerst zwanger zijn, moeders die al kinderen hebben, alleenstaande vrouwen en vrouwen die samenwonen met een partner?

5 Betrokken partijen

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)*	
Centrum	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
Rol in de praktijk	Verantwoordelijk voor CIMS (RIVM)
Minister van VWS	Het RIVM is een zelfstandig onderdeel (agentschap) van het ministerie van VWS. De minister van VWS is verwerkingsverantwoordelijke.
Activiteiten	Beheerder CIMS Beheerder BI-CIMS Beheerder SFTP server
Toegang tot gegevens	Ja, RIVM (DVP) medewerkers (BI-CIMS dataset, SFTP server backend)
Toegang persoonsgegevens	BSN, vaccinatiestatus, vaccinatiedatum

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)*	
Centrum	Centrum Voeding, Preventie & Zorg (VPZ)
Rol in de praktijk	Verantwoordelijk voor dit onderzoek (Covid-19 & Geboortezorg data)
Minister van VWS	Het RIVM is een zelfstandig onderdeel (agentschap) van het ministerie van VWS. De Minister van VWS is verwerkingsverantwoordelijke.
Activiteiten	Onderzoeksvragen vaststellen Analyses doen in RA-omgeving CBS Levert onderzoekers
Toegang tot gegevens	Ja, RIVM (VPZ) onderzoekers in RA-omgeving CBS
Toegang persoonsgegevens	Pseudo-BSN (RIN), geboortedata, vaccinatiedata, gezondheidsuitkomsten (moeder & kind), demografische gegevens

Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)	
Rol	Verwerkingsverantwoordelijke (data koppeling) & dataverstrekker (CBS Microdata)
Activiteiten	VerRINnen van de gegevens van CoronIT, CIMS en Perined Verantwoordelijke voor RA-omgeving Levert data omtrent sociaal economische kenmerken
Toegang tot gegevens	Ja, CBS medewerkers voor data koppelingsprocedure en RA omgeving (SFTP server front-end, RA-omgeving)
Toegang persoonsgegevens	BSN (tbv koppelprocedure), geboortedata, demografische gegevens, Microdata

Perined	
Rol	Dataverstrekker
Activiteiten	Leverd data omtrent geboortezorg (uitkomsten)
Toegang tot gegevens	Nee
Toegang persoonsgegevens	Geboortedata (moeder & kind), postcode (PC4), gezondheidsuitkomsten

Gemeentelijke GezondheidsDienst - Geneeskundige HulpverleningsOrganisatie in de Regio (GGD-GHOR)	
Rol	Dataverstrekker
Activiteiten	Leverd data omtrent COVID-19 testuitslagen CoronIT
Toegang tot gegevens	Nee
Toegang persoonsgegevens	BSN, Barcode buisje, Testuitslag, Datum test en Datum uitslag

* De verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerkingen is de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De gedelegeerd verantwoordelijke is de Directeur-Generaal van het RIVM.

6 Belangen bij de gegevensverwerkingen

RIVM

Met dit onderzoek verstrekt het RIVM haar kennispositie rondom vaccinatie tegen Covid-19 en samenhang met zwangerschappen. Door het delen van deze data, ontstaan waardevolle inzichten die meegenomen kunnen worden in de monitoring-, effectiviteit- en voorspellingsmodellen van het RIVM.

VWS

In het kader van de volksgezondheid is het van belang om de vaccinatiegraad onder de Nederlandse bevolking zo hoog mogelijk te krijgen. Vaccinatie maakt immers de kans kleiner dat mensen besmet worden met het SARS-Cov-2 virus, ziek worden, in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, of overlijden aan de gevolgen van Covid-19. Om de vaccinatiegraad verder omhoog te brengen tot een niveau waarop er voldoende collectieve bescherming is om maatregelen rondom het openbare leven van alle Nederlanders af te kunnen schalen, is het noodzakelijk om in kaart te brengen welke groepskenmerken samenhangen met de vaccinatiegraad. Op die manier kan het vaccinatiebeleid en de –strategie worden aangescherpt zodanig dat deze collectieve bescherming voldoende wordt en besluiten rondom maatregelen met behulp van data genomen kunnen worden. Hiervoor is het noodzakelijk inzicht te krijgen in eventuele kwetsbare groepen (zwangeren) en de gezondheidsuitkomsten van het (ongeboren) kind bij het wel/niet vaccineren voor het SARS-Cov-2 virus.

GGD GHOR Nederland en GGD

GGD GHOR Nederland is de landelijke koepel van de GGD'en en heeft de opdracht van VWS gekregen om een applicatie te laten bouwen en landelijk binnen alle GGD'en te implementeren om het testproces van COVID-19 te centraliseren, automatiseren, versnellen en vergemakkelijken, om zo ervoor te zorgen dat meer mensen kunnen worden getest. GGD GHOR werkt samen met RIVM voor het maken van rapportages gebaseerd op de COVID-19 testuitslagen om inzicht te geven in de verspreiding van COVID-19 en te sturen op het bestrijden van COVID-19.

Perined

Perined is het landelijk punt voor perinatale registratie en perinatale audit. Zij zijn hiermee de kennisbron voor gezondheidsuitkomsten binnen de geboortezorg, en spelen hierdoor een cruciale rol in de beantwoording van de vragen omtrent (gezondheids)uitkomsten van zwangere en het (ongeboren) kind. Hierbij hebben zij tot doel perinatale zorg te verbeteren.

CBS

Het CBS beheert unieke goed beveiligde gegevensverzameling, de CBS Microdata, welke van grote meerwaarde zijn voor dit onderzoek. Daarnaast bieden zij een platform waar onderzoekers op een goed beveiligde manier met gevoelige data kunnen werken, CBS RA omgeving. Hiermee dient het CBS het publiekelijk en beleidsmatig belang door te faciliteren in dit maatschappelijk relevante onderzoek.

Gevaccineerde betrokkenen

Gevaccineerde betrokkenen hebben belang bij inzicht wat vaccinatiestatus heeft op hun(on)geboren kind. Verder hebben gevaccineerden recht op bescherming van hun persoonsgegevens die in dit onderzoek zijn betrokken

Ongevaccineerde betrokkenen

Uitgangspunt van het Nederlandse vaccinatiebeleid is (nog steeds) dat vaccinatie vrijwillig is ('recht op lichamelijke integriteit'). Daarnaast hebben burgers in Nederland recht op eerbiediging van hun overige grondrechten, zoals non-discriminatie/non-stigmatisering, recht op geloofsovertuiging, en recht op bescherming van hun persoonlijke levenssfeer ('recht om met rust gelaten te worden'), bescherming van hun persoonsgegevens, etc. Het is in eenieders belang om samen COVID-19 in te dammen, voor een gezonder maar ook een Nederland dat niet beperkt is door pandemische maatregelen. Het ministerie VWS onderschrijft dat vaccinatie vrijwillig is en onderkent de tegenstrijdigheid tussen het algemeen en individueel belang. Met het bieden van transparantie en goede informatie wil zij ongevaccineerden voorzien van volledige informatie om de keuze om wel of niet te vaccineren goed en in vrijheid af te kunnen wegen.

7 Verwerkingslocaties

Er is geen sprake van doorgifte naar een land buiten de Europese Economische Ruimte, dataopslag en verwerking vindt plaats binnen Nederland.

8 Technieken en methoden van de gegevensverwerkingen

Dataoverdracht naar CBS

De verschillende databases (CoronIT, RIVM CIMS, Perined) hebben individueel data overgedragen aan het CBS, via beveiligde upload faciliteiten van het CBS. Zie DPIA's CIMS⁶, Perined (tbv DIAPER)⁷, voor specifieke procedure overdracht.

Pseudonimisering door CBS en werking RA-omgeving

CBS heeft conform wettelijke eisen van de AVG een proces ingericht om persoonsgegevens te pseudonimiseren. De bestanden zullen eerst naar een zeer beveiligde, specialistische afdeling gestuurd worden binnen het CBS om de encryptie uit te voeren op alle persoonsdatabestanden. Op deze afdeling worden de bestanden onder andere 'verRIND'. Alle personen uit de datasets van CoronIT, CIMS en Perined krijgen hierbij dezelfde koppelsleutel als die binnen het CBS wordt gebruikt. Dit is de RINPERSOON. Het proces van het omzetten van persoon identificerende kenmerken in een bestand naar het RINPERSOON wordt 'verRINnen' genoemd.

De koppeling tussen de CoronIT en CIMS gegevens met de CBS microdata gebeurt op BSN. Bij het koppelen van Perined data wordt gebruik gemaakt van een koppelpcedure waarbij gebruik gemaakt wordt van geboortedatum van moeder en kind in combinatie met viercijferige postcode. Bij het verRINnen van een bestand verwijdert het CBS de identificerende variabelen, zoals het BSN, uit het bestand en alleen RINPERSOON (Random Identification Number) wordt teruggegeven. Ook unieke nummers die mogelijk naar personen zijn te herleiden, bijvoorbeeld een intern nummer, worden verwijderd. De reden hiervan is om te voorkomen dat gebruikers met deze variabelen een link met het originele bestand kunnen leggen en zo vertrouwelijke persoonsgegevens uit gekoppelde CBS-bestanden kunnen halen.

Het verRINnen gebeurt automatisch. Mochten er "missings" zijn, dan onderzoeken de CBS medewerkers op basis van hun expertise of deze alsnog gekoppeld kunnen worden. Het CBS heeft organisatorisch, infrastructureel en procesmatig gewaarborgd dat de-pseudonimisering alleen bij hoge uitzondering en op heel gecontroleerde wijze kan plaatsvinden. Het aantal CBS medewerkers dat bevoegd is deze handeling uit te voeren is zeer beperkt (<5).

Wanneer de data is versleuteld, wordt de gepseudonimiseerde data beschikbaar gesteld in de RA omgeving. De RA-omgeving bestaat al een langere tijd en is een instrument van het CBS om op een veilige manier met andere partijen onderzoek uit te kunnen voeren. Alle partijen krijgen een koppelsleutel om hun eigen originele data in te kunnen zien. Van de andere partijen kunnen zij enkel de gepseudonimiseerde data inzien.

Op dit moment heeft het RIVM al een instellingsmachtiging om te kunnen werken in de RA-omgeving. Voor dit specifieke project wordt een nieuwe project binnen de RA omgeving ingericht waarbij enkel RIVM onderzoekers, betrokken bij dit onderzoek, toegang hebben.

Gegevensverwerking in RA-omgeving

Om toegang tot de CBS RA omgeving te verkrijgen dienen medewerkers aangemeld te worden bij het CBS op het specifieke project. Hiertoe dienen onderzoekers een geheimhoudingsverklaring te tekenen en een toets omtrent privacy gevoeligheid over de RA-omgeving af te leggen. Hierna kunnen onderzoekers doormiddel van een beveiligde VPN-verbinding en gebruik van wachtwoord,

⁶ Zie bijlage DPIA RIVM CIMS

⁷ DPIA Perined ten behoeve van DIAPER data infrastructuur aanwezig op aanvraag

beveiligings-token en beveiligings-sms toegang krijgen tot de specifieke projectmap binnen de CBS RA omgeving.

Door middel van individuele koppeling van de vaccinatiegegevens uit CoronIT en CIMS en de gezondheidsuitkomsten uit Perined met de CBS-data, zal met behulp van beschrijvende statistiek en regressiemodellen de associatie tussen COVID-19 vaccinatiestatus en gezondheidsuitkomsten gerelateerd aan zwangerschappen worden onderzocht.

In eerste instantie wordt explorerende statistische data analyse gedaan naar de vaccinaties van zwangere vrouwen om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad van deze unieke groep in vergelijking tot vrouwen in dezelfde leeftijd en naar sociaal economische gradiënt. Onderzoekers van het RIVM analyseren op deze manier welke groepskenmerken van belang zijn voor de vaccinatiegraad bij zwangere vrouwen in de Nederlandse populatie. De statistieken, patronen en verdelingen van deze gestratificeerde analyses worden samengevat in tabellen en waar mogelijk grafisch weergegeven.

Vervolgens worden verkennende data analyses uitgevoerd op de COVID-19 test uitslagen en vaccinatie gegevens en de gegevens afkomstig uit Perined. Effecten van wel/niet doormaken van een Corona infectie en vaccineren op kenmerken van zwangerschap en geboorte worden op deze manier inzichtelijk gemaakt. De kenmerken waar specifiek onderzoek naar gedaan zal worden zijn geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en geboorte. Met behulp van hypothese testen zal de significantie van in de analyse geconstateerde opvallende verschillen worden gekwantificeerd. De patronen en verdelingen van deze gestratificeerde analyses worden samengevat en grafisch weergegeven waar mogelijk.

Het onderzoek betreft alleen de genoemde statistische analyses op de in de tabellen in paragraaf 2 Persoonsgegevens beschreven data van CoronIT, CIMS, Perined en CBS microdata.

Er is geen geautomatiseerde besluitvorming, profilering of big data verwerkingen.

9 Juridisch en beleidsmatig kader

Deze paragraaf is in lijn met de DPIA CBS-CIMS

Beleidsdoelstelling

Het Ministerie VWS streeft naar een gezond leven voor iedere Nederlander en heeft hierbij de doelstelling om de COVID-19 pandemie met behulp van data te bestrijden en begrijpen in samenwerking met ketenpartners. De in deze DPIA beschreven onderzoekssamenwerking van het CBS en RIVM is een belangrijk onderdeel om deze doelstelling te bereiken. Op 7 juli 2021 is door MVWS een principebesluit genomen om te verkennen en voor te bereiden hoe de vaccinatiedata uit CIMS gebruikt mag en kan worden voor statistisch en wetenschappelijk onderzoek op zorgvuldige en veilige wijze. De door CBS en RIVM openbaar gepubliceerde statistieken en onderzoeksresultaten kunnen na publicatie ingezet worden voor een datagerichte uitvoering van vaccinatiestrategie, het bereiken van andere VWS beleidsambities en aangezien de publicatie van het onderzoek openbaar wordt kunnen zowel overheid, wetenschap als maatschappij profiteren van de statistieken.

Wet publieke gezondheid - taken Minister van VWS

Het coördineren van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma, waar het COVID-19 vaccin ook onder valt, is de taak van de Minister van VWS (art. 6b lid 2 Wet publieke gezondheid). Tot deze taak kan ook worden gerekend: het onderzoeken van de redenen waarom mensen zich niet laten vaccineren.

Wet publieke gezondheid - taken RIVM

De taken van het RIVM op het gebied van infectieziektebestrijding zijn neergelegd in artikel 3 lid 1 Wet op het RIVM. Het RIVM voert haar taken namens de Minister uit, aldus art. 6b lid 2 Wet publieke gezondheid. De taak van de Minister als bedoeld in artikel 6b lid 2 Wet publieke gezondheid is in de praktijk dus belegd bij het RIVM.

Het RIVM is een agentschap van het ministerie van VWS. De Minister van VWS is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die plaatsvinden binnen het RIVM in het kader van de uitvoering van zijn taken, waarbij het evident is dat mogelijk ook persoonsgegevens over de gezondheid verwerkt worden.

Wet op het Centraal Bureau voor de Statistiek

Art. 37 CBS-wet bepaalt dat de door het CBS verzamelde gegevens worden uitsluitend gebruikt voor statistische doeleinden en niet verstrekt aan anderen dan degenen die belast zijn met de uitvoering van de taak van het CBS. Vervolgens worden de gegevens slechts zodanig openbaar gemaakt dat daaraan geen herkenbare gegevens over een afzonderlijk persoon, huishouden, onderneming of instelling kunnen worden ontleend. Art. 41 CBS-wet staat toe dat in afwijking van artikel 37 de directeur-generaal van het CBS op verzoek, ten behoeve van statistisch of wetenschappelijk onderzoek, een verzameling van gegevens met betrekking tot het gebruik waarvan passende maatregelen zijn genomen om herkenning van afzonderlijke personen, huishoudens, ondernemingen of instellingen te voorkomen, kan verstrekken aan een dienst, organisatie of instelling, dan wel daartoe toegang verlenen. Artikel 42 CBS-wet vereist dat de directeur-generaal een verzoek slechts inwilligt, indien de verzoeker naar het oordeel van de directeur-generaal voldoende maatregelen heeft getroffen om te voorkomen dat de verzameling van gegevens voor andere doeleinden dan statistisch of wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt.

Richtlijnen voor On Site/ Remote Access -output

Op grond van voornoemde bepalingen in de CBS-wet, heeft het CBS richtlijnen uitgevaardigd waaraan statistisch onderzoek door derden in de RA-omgeving moet voldoen. Deze richtlijnen zijn dus ook van toepassing op het onderhavige RIVM-onderzoek.

Archiefwet

Het project zal archivering uitvoeren op basis van categorie 4.5 van de selectielijst RIVM: Het (periodiek) verzamelen en verwerken van gegevens op het gebied van volksgezondheid en milieu, ten behoeve van onderzoek en monitoring. Dit wil zeggen dat alle bestanden 10 jaar na afronding van het onderzoek vernietigd zullen worden.

Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO)

In het project zal geen dataverzameling plaatsvinden. In dit project wordt enkel gebruik gemaakt van secundaire data. Alle data worden opgeslagen en verwerkt binnen de CBS RA omgeving. Deze streng beveiligde, BIO conforme, omgeving valt buiten de scope van deze DPIA.

10 Bewaartermijnen

Gegevens- verwerking	Verwerkings- doeleinde	Categorie Persoons- gegevens	Bewaartermijn	Motivatie bewaar-termijn
Onderzoeksbestand	Onderzoek	Bijzonder	10 jaar volgens categorie 4.5 van selectielijst RIVM	Uitvoering onderzoek
CBS koppelbestand	Data koppeling	Gevoelig	3 dagen	VerRINnen bestand

Bestand op de SFTP server

De CBS vaccinatiebestanden die door het RIVM worden geüpload in de SFTP server zijn hier 2 uur beschikbaar voor download door het CBS. Hierna worden zij automatisch verwijderd. Deze periode is gekozen om CBS voldoende tijd te geven om het bestand op te halen van de SFTP server en eventueel opnieuw op te halen indien het download proces niet succesvol in een keer kan worden afgerond. Na 3 dagen wordt het CBS vaccinatiebestand verwijderd, dit om CBS tijd te geven het bestand te verRINnen en een gepseudonimiseerd onderzoeksbestand te vormen.

Onderzoeksbestand in de RA-omgeving

Op grond van artikel 6 lid 2 van de (concept) Raamovereenkomst ten behoeve van samenwerking en dienstverlening tussen het RIVM en het CBS worden de verstrekte gegevens, voor zover dit op grond van geldende wet- en regelgeving is toegestaan, door het RIVM voor onbepaalde duur aan CBS beschikbaar gesteld. In projectovereenkomsten worden de bewaartermijnen van verstrekte microdatabestanden vastgelegd.

Het onderzoeksbestand zal 15 jaar na moment van aanmaken verwijderd worden.

B. Beoordeling rechtmatigheid gegevensverwerkingen*

** Dit hoofdstuk is in lijn met de DPIA CBS-CIMS*

11 Rechtsgrond

RIVM

Het RIVM is een agentschap van het ministerie van VWS. De Minister van VWS is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die plaatsvinden binnen het RIVM in het kader van de uitvoering van zijn taken. Gelet op artikel 6b lid 2 Wet publieke gezondheid en artikel 3 lid 1 sub a Wet op het RIVM is de coördinatie, uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het Covid-19 vaccinatieprogramma in de praktijk belegd bij het RIVM. De rechtsgrond voor de gegevensverwerking door het RIVM, waarvoor als de Minister van VWS verwerkingsverantwoordelijke is, in het kader van dit onderzoek is derhalve artikel 6 lid 1 sub e AVG: uitvoering van een taak van algemeen belang dat aan het RIVM (via de Minister) is opgedragen.

Voor het ter beschikking stellen van de CIMS gegevens voor dit onderzoek geldt als grondslag de oorspronkelijke grondslag waaronder de vaccinatiegegevens in CIMS zijn opgenomen, te weten: artikel 6 lid 1 sub e AVG: een taak van algemeen belang dat aan het RIVM is opgedragen.⁸

Perined

“Perined heeft het doel om, door middel van kwaliteitscontrole en onderzoek, de kwaliteit van de perinatale zorgverlening in Nederland te verbeteren.”⁹

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).

GGD-GHOR

GGD-GHOR heeft CoronIT ontwikkeld om snel te kunnen testen en de uitslag van een COVID-19 test snel te kunnen verstrekken.

De verwerking van niet-bijzondere persoonsgegevens is toegestaan o.b.v. minimaal één van de zes grondslagen van de AVG 4. Voor de verwerking van (gewone) persoonsgegevens in CoronIT wordt een beroep gedaan op art. 6 lid 1 sub c en e AVG:

- De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust. Dit geldt voor het waar de exacte gegevens zijn bepaald, namelijk art. 24 en 28 Wpg.
- De verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen.

⁸ Zie overweging 50 AVG: “De verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, moet als een met de aanvankelijke doeleinden verenigbare rechtmatige verwerking worden beschouwd. De Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens dient, kan ook als rechtsgrond voor verdere verwerking dienen. [...]” Wij wijzen erop dat hoewel de betrokkene zijn/haar toestemming geeft aan de vaccinerende instantie voor de verstrekking van de gegevens aan het RIVM, de grondslag voor de gegevensverwerking in CIMS ‘gewoon’ de taak van algemeen belang is dat aan het RIVM op grond van de Wet publieke gezondheid en de Wet op het RIVM is opgedragen.

⁹ [Privacy statement Perined](#)

Er is sprake van een verplichting tot het bestrijden van de pandemie, vastgelegd in de Wet publieke gezondheid (Wpg), waarin wordt gesteld hoe moet worden gehandeld bij bestrijding van een infectieziekte. Deze bestrijding is in het algemeen belang. De Wpg biedt echter niet een specifieke handelwijze voor infectieziekten in de categorie A, waardoor niet alle verwerkingen binnen CoronIT direct beschreven zijn in de wet. De Wpg biedt echter de mogelijkheid aan de minister en veiligheidsregio's om maatregelen te nemen, waaronder de opdrachtverstrekking tot ontwikkeling van een landelijk testsysteem. Zie de DPIA CoronIT voor meer informatie.

CBS

Het CBS is – gelet op haar rol bij de controle op onthullingsrisico's en van mede-onderzoeker – ook verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek van het RIVM (feitelijke invloed). Op grond van artikel 41 CBS-wet is het CBS bevoegd haar data ter beschikking te stellen aan derden voor het doen van onderzoek, waarbij het CBS de wettelijke verplichting heeft om maatregelen te nemen om herkenning van afzonderlijke personen te voorkomen ('onthullingsrisico's). De grondslag voor de gegevensverwerking door het CBS in dit onderzoek, te weten: het verRINnen van de RIVM-gegevens en de controle op onthullingsrisico's, is art. 6 lid 1 sub c AVG: uitvoering van een wettelijke verplichting¹⁰

Voor het ter beschikking stellen van de CBS microgegevens aan het RIVM onderzoek in de RA-omgeving geldt als grondslag artikel 6 lid 1 sub e AVG juncto art. 3 lid 1 CBS-wet: uitvoering van een taak van algemeen belang dat aan het CBS is opgedragen.¹¹

¹⁰ De CBS-processen, zoals het verRINnen van gegevens, zijn standaardprocessen van het CBS. De eventuele risico's van deze processen zijn niet in scope van deze DPIA en dus niet onderzocht. Voor meer informatie verwijzen wij naar de documentatie van het CBS.

¹¹ Zie overweging 50 AVG: "De verdere verwerking met het oog op [...] statistische doeleinden, moet als een met de aanvankelijke doeleinden verenigbare rechtmatige verwerking worden beschouwd. De Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling die als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens dient, kan ook als rechtsgrond voor verdere verwerking dienen."

12 Bijzondere persoonsgegevens

De Minister van VWS is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens die plaatsvinden binnen het RIVM in het kader van de uitvoering van zijn taken. De uitzondering op het verbod tot verwerking van persoonsgegevens over de gezondheid, zoals neergelegd in artikel 9 lid 1 AVG, is gelegen in de bevoegdheid om gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 4 lid 15 AVG te verwerken op grond van artikel 9 lid 2 sub i AVG juncto artikel 3 lid 1 sub a Wet op het RIVM.

Waarborgen

Artikel 9 lid 2 sub i AVG vereist dat er "passende en specifieke maatregelen zijn genomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name het beroepsgeheim". Met "beroepsgeheim" wordt bedoeld: het beroepsgeheim van de arts, die de gegevens te behoeve van de in artikel 9 lid 2 sub i AVG neergelegde doeleinden (o.a. volksgezondheid) ter beschikking heeft gesteld. Het RIVM zal derhalve maatregelen moeten nemen om ondermijning/verwatering van het beroepsgeheim te voorkomen.

In dit onderzoek worden de data alleen beschikbaar gesteld voor dit onderzoek op grond van artikel 6 lid 3 van de (concept) Raamovereenkomst tussen het RIVM en het CBS (project 9094) en zijn de CIMS gegevens alleen beschikbaar voor andere projecten na schriftelijke toestemming van het RIVM.

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, IB-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]

[1] Artikel 10 Wabb luidt: "Overheidsorganen kunnen bij het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering van hun taak gebruik maken van het Burgerservicenummer, met inachtneming van hetgeen bij of krachtens dit hoofdstuk is bepaald." Artikel 11 lid 1 Wabb luidt: "Bij het uitwisselen van persoonsgegevens tussen gebruikers onderling, waarbij een persoonsnummer wordt gebruikt als middel om persoonsgegevens in verband te brengen met een persoon aan wie een Burgerservicenummer is toegekend, wordt het Burgerservicenummer van die persoon vermeld."

[2] Artikel 34 Wet CBS luidt: De directeur-generaal (van het CBS, PMP) kan het Burgerservicenummer opnemen in een registratie en daarvan gebruik maken ten behoeve van statistische doeleinden. De directeur-generaal kan het Burgerservicenummer gebruiken in contacten met personen en instanties voor zover deze zelf gemachtigd zijn tot het gebruik van dat nummer in een registratie.

[3] Art. 9 lid 2 sub i AVG: De verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

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 onderzoeksdatabanken 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 toestemmingssysteem 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 geboortedatum 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] Zie bijlage gegevens aanvraag Perined COVID Zwangerchap en Geboorte

^[5] Zie bijlage regels gebruik Perined

^[6] [Perined | Veelgestelde vragen](#)

13 Doelbinding

CoronIT en BI-CIMS data en de CBS microdata

Overweging 50 AVG stelt dat "de verdere verwerking met het oog op [...] statistische doeleinden als een met de aanvankelijke doeleinden verenigbare rechtmatige verwerking [moet] worden beschouwd". Derhalve wordt, conform art. 5 lid 1 sub b, tweede volzin, AVG, het gebruik van de CoronIT en BI-CIMS data en de CBS microdata voor het onderzoek naar groepskenmerken bij de infectie- en vaccinatie-graad geacht verenigbaar te zijn met de doeleinden waarvoor deze gegevens door het RIVM respectievelijk het CBS zijn verzameld.

Om de gegevens voor statistiek te mogen gebruiken verwijst artikel 5 lid 1 sub b AVG naar artikel 89 AVG dat eist dat passende waarborgen worden getroffen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene, waaronder minimale gegevensverwerking en pseudonimisering. Elders in deze DPIA zijn deze waarborgen beschreven, zoals de verRIN-procedure en controle op onthullingsrisico's.

Perined

De secundaire data van geboortegegevens uit de Perinatale Registratie mogen uitsluitend worden ingezet ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Het project 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).

14 Noodzaak en evenredigheid

Noodzakelijkheid

Artikel 5 lid 1 sub c AVG bepaalt dat de gegevensverwerking toereikend, ter zake dienend en beperkt moet zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Dit wordt ook wel het principe van 'minimale gegevensverwerking' genoemd. Om 'noodzakelijk' te zijn moet aan twee voorwaarden zijn voldaan:

- Geschiktheid: De gegevensverwerking is geschikt om het doel te bereiken, en
- Subsidiariteit: Er is geen ander, minder vergaand, middel beschikbaar dat even effectief is.

Geschiktheid

Om de pandemie verder in te dammen is het essentieel om ontwikkelingen in de infectiegraad en vaccinatiegraad en de betekenis voor de bescherming tegen COVID-19 te onderzoeken. Door de vaccinatiegegevens uit CoronIT en CIMS te koppelen aan de achtergrondgegevens van het CBS en geboortezorg gezondheidsuitkomsten van Perined kan inzicht verkregen worden in de kenmerken welke geassocieerd worden met de hoogte van de vaccinatiegraad bij zwangere vrouwen als mede gezondheidsuitkomsten voor moeder en kind na een maternale COVID-19 infectie en/of vaccinatie. Methoden en technieken die de onderzoekers gebruiken zijn geschikt om de groepskenmerken te achterhalen. Er is derhalve geen reden om te twifelen aan de geschiktheid van de gegevens en de gebruikte methoden en technieken voor het doel van het onderzoek.

Subsidiariteit

De persoonsgegevens, benoemd in paragraaf 2 van dit document. Door koppeling van de gegevens CoronIT en CIMS aan verschillende bestaande databestanden van Perined in de CBS microdata-omgeving kunnen alle onderzoeksvragen beantwoord worden met een zo laag mogelijke administratielast. Om gegevens uit diverse databronnen te combineren is de verwerking van persoonsgegevens echter noodzakelijk. Pseudonimiseren aan de bron is daarom geen mogelijk alternatief. Voor de koppeling van gegevens uit de CoronIT en CIMS bestanden met gegevens van Perined en CBS wordt gebruik gemaakt van RIN-codes. Onderzoekers hebben enkel toegang tot gepseudonimiseerde gegevens. Hiermee worden persoonsgegevens beschermd en wordt de gegevensverwerking proportioneel bevonden.

Proportionaliteit

Vervolgens moet worden beoordeeld of de gegevensverwerking evenredig is met het belang van het doel van het onderzoek. Als er geen sprake is van evenredigheid, dient te worden beoordeeld of door het nemen van compenserende maatregelen de evenredigheid kan worden hersteld; er moet sprake zijn van een 'fair balance' tussen het algemeen belang om in casu het onderzoek uit te voeren en de belangen van de betrokkenen. In het algemeen geldt dat hoe groter het belang dat met de gegevensverwerking is gediend, hoe groter de inbreuk op de rechten en vrijheden van de betrokkene mag zijn.

Het onderzoek dient een zwaarwichtig algemeen belang, namelijk inzichten verkrijgen in de gevolgen van het doormaken van een COVID infectie tijdens de zwangerschap en de veiligheid van maternale mRNA vaccins. Daarnaast zal de hoogte en groepskenmerken van de vaccinatiegraad van zwangere vrouwen in kaart worden gebracht om zodoende interventies en maatregelen te kunnen overwegen ten einde de ziektelast door de epidemie te kunnen beperken en de met de epidemie gepaard gaande negatieve impact op de samenleving als geheel te verkleinen.

Het onderzoek zelf heeft als zodanig geen rechtstreekse gevolgen voor de belangen van de betrokkene. De getroffen maatregelen om de belangen van de betrokkenen te beschermen, zoals pseudonimisering en controle op het risico van onthulling dragen daaraan bij. Daarentegen kunnen de uitkomsten van het onderzoek indirect wel grote effecten hebben op de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Afhankelijk van het gekozen beleid dat (mede) op basis van de uitkomsten van dit onderzoek wordt gebaseerd, kan sprake zijn van een disproportionele inbreuk op de rechten en vrijheden van de betrokkene.

15 Rechten van betrokkenen

De AVG geeft betrokkenen een aantal rechten met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens, onder meer: inzage, correctie en verwijdering van gegevens. De hiermee corresponderende plichten liggen in beginsel bij de verwerkingsverantwoordelijke die operationeel verantwoordelijk is voor het onderzoek. 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 haar zijn taken.¹²

Transparantie

Op de verdere verwerking van de BI-CIMS dataset is art. 14 AVG van toepassing (gegevens niet rechtstreeks van de betrokkene verkregen). Dit houdt in dat het RIVM verplicht is om de betrokkene te informeren, tenzij een van de uitzonderingen op de informatieplicht van toepassing is.

Betrokkenen in de BI-CIMS dataset

Wij merken op dat de betrokkene bij het geven van toestemming voor de verstrekking van zijn/haar vaccinatiegegevens aan het RIVM reeds in de toestemmingsverklaring in het algemeen geïnformeerd is over het mogelijke gebruik door het RIVM. Die toestemmingsverklaring luidt:

"Ik geef ook toestemming aan de behandelend arts voor het doorgeven van mijn vaccinatiegegevens aan het RIVM ten behoeve van de veiligheidsbewaking, de bestrijding van de epidemie en voor het onderzoek naar de werkzaamheid van het vaccin."

GGD GHOR Nederland beheert het IT-systeem CoronIT voor de GGD'en. Op de publieke website van GGD GHOR¹³ wordt in de *Privacyverklaring testen op het coronavirus* duidelijk uitgelegd wat er met de gegevens wordt gedaan:

"Het is belangrijk dat uw gegevens goed beveiligd zijn. Wij zijn er voorzichtig mee en we houden ons aan de wet, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). [...]"

GGD GHOR Nederland beheert het IT-systeem CoronIT voor de GGD'en. De GGD'en zijn verantwoordelijk voor uw persoonsgegevens als u een coronatest doet. Daarvoor gebruiken en bewaren we uw persoonsgegevens.[...]"

Het is belangrijk dat we in Nederland weten hoeveel besmettingen er zijn en hoeveel tests er zijn gedaan. Voor dit soort overzichten gebruiken we uw gegevens, maar de overzichten zijn wel anoniem. Dat betekent dat in de overzichten zelf geen persoonsgegevens meer staan. Uw gegevens kunnen ook gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Ook dit gebeurt anoniem en volgens de regels die gelden voor wetenschappelijk onderzoek. [...]"

We sturen uw gegevens naar deze organisaties:

- *Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). We sturen hen gegevens zodat ze de coronapandemie in beeld kunnen brengen.*
- *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). We sturen hen gegevens die we volgens de wet moeten sturen aan het RIVM. Ook sturen we hen gegevens voor onderzoek."*

Het onderzoek past derhalve in de reikwijdte van de toestemmingsverklaring en is daarmee voldoende transparant voor de betrokkene. Verder is er een privacyverklaring Covid-19 vaccinatieprogramma op de website van het RIVM te vinden met uitleg hoe het RIVM met de vaccinatiegegevens omgaat.¹⁴

¹² Dit dient nader te worden geregeld in een 'artikel 26 AVG-regeling' tussen de Staat der Nederlanden (het RIVM) en het CBS.

¹³ <https://ggdghor.nl/privacyverklaring-testenopcoronavirus/>

¹⁴ <https://www.rivm.nl/documenten/privacyverklaring-covid-19-vaccinatie>.

Betrokkenen in de Perined dataset

In de privacy statement van Perined¹⁵ 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!'¹⁶ 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' systeem. 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.

Betrokkenen in de CBS dataset

Artikel 41 CBS-wet staat toe dat de gegevens, mits maatregelen zijn genomen om herkenning van afzonderlijke personen te voorkomen. Derhalve is in algemene zin transparant voor de betrokkenen dat hun persoonsgegevens die bij het CBS aanwezig zijn in onderzoeken van derden, zoals het RIVM, kunnen worden gebruikt.

Voorts benoemt de privacyverklaring van het CBS de mogelijkheid om de microdata onder strenge voorwaarden ter beschikking te stellen voor onderzoek door derden.

Inzien, wijzigen, beperken, verwijderen van gegevens

De AVG geeft de betrokkenen het recht om hun gegevens in te zien (artikel 15), te wijzigen (artikel 16), te beperken (artikel 18) of te verwijderen (artikel 17). De betrokkenen kunnen hiervoor in principe gebruik maken van de betreffende webformulieren op de website van het RIVM.

Wij maken daarbij overigens wel de volgende kanttekeningen:

- Alle rechten van de betrokkenen kunnen alleen geëffectueerd worden als de gegevens in de RA-omgeving kunnen worden gekoppeld aan de identiteit van de betrokkene. Omdat de dataset in de RA-omgeving geen rechtstreeks identificerende persoonsgegevens bevat (zoals naam of BSN), maar alleen een RIN, kunnen de rechten van de betrokkene in de praktijk niet worden geëffectueerd bij gebrek aan identificerende gegevens in de dataset. Dit is overigens geheel in overeenstemming met artikel 11 lid 1 AVG.¹⁷ De rechten van betrokkenen zijn dus alleen relevant in het (korte) tijdsbestek dat de gegevens nog niet zijn verRINd.
- Verwijdering van de gegevens is in casu alleen mogelijk bij een geslaagd bezwaar (art. 17 lid 1 sub c AVG). Het recht op bezwaar is echter niet van toepassing op de dataset (art. 21 lid 6 AVG en art. 6c lid 4 Wet publieke gezondheid). Derhalve kan het recht op verwijdering dus ook geen toepassing vinden.

Recht op bezwaar

Artikel 21 lid 1, tweede volzin, AVG is niet van toepassing op het RIVM (artikel 6c lid 4 Wet publieke gezondheid), hetgeen betekent dat het RIVM de verwerking niet hoeft te staken als de

¹⁵ [Privacy statement Perined](#)

¹⁶ [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.

¹⁷ Art. 11 lid 1 AVG luidt: Indien de doeleinden waarvoor een verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, niet of niet meer vereisen dat hij een betrokkene identificeert, is hij niet verplicht om, uitsluitend om aan deze verordening te voldoen, aanvullende gegevens ter identificatie van de betrokkene bij te houden, te verkrijgen of te verwerken.

betrokkene bezwaar maakt tegen de gegevensverwerking. Overigens geldt het recht van bezwaar in casu sowieso niet op grond van artikel 21 lid 6 AVG.

Recht op dataportabiliteit

Het recht op dataportabiliteit is niet van toepassing op de dataset.

Profilering/geautomatiseerde besluitvorming

Er is in casu geen sprake van profilering of geautomatiseerde besluitvorming met rechtsgevolgen voor de betrokkene of dat hem/haar anderszins in aanmerkelijke mate treft.

C. Beschrijving en beoordeling risico's voor de betrokkenen*

** Dit hoofdstuk is in lijn met de DPIA CBS-CIMS*

16 Risico's voor betrokkenen

Beschrijf en beoordeel de risico's van de gegevensverwerkingen voor de rechten en vrijheden van betrokkenen. Ga hierbij in ieder geval in op:

- welke negatieve gevolgen de gegevensverwerkingen kunnen hebben voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, zoals het verbod op discriminatie;
- de oorsprong van deze gevolgen;
- de waarschijnlijkheid (kans) dat deze gevolgen zullen intreden;
- de ernst (impact) van deze gevolgen voor de betrokkenen wanneer deze intreden.

Gebruik voor de inschatting van de kans, impact en het risico de niveaus **laag**, **gemiddeld** en **hoog**. De kans wordt bepaald aan de hand van de formule kans x impact. Gebruikmaken van de bijbehorende kleuren is aan te raden.

Voeg aanvullende informatie in het tekstveld toe.

Rechtstreekse risico's

Categorie	Schade / maatschappelijk nadeel
Incident	In de rapportage is de betrokkene herkenbaar
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	CBS hanteert diverse technische maatregelen en organisatorische procedures voor het controleren van de onderzoeksresultaten en rapportage op herkenning van afzonderlijke personen .
Actiehouder	CBS
Impact na maatregelen	Laag

Categorie	Schade / maatschappelijk nadeel
Incident	De onderzoeksbestanden worden misbruikt
Impact op betrokkene	Hoog
Kans	Laag
Risico	Laag
Aanbevolen maatregelen	Het CBS en het RIVM screenen hun medewerkers die toegang hebben tot het onderzoeksbestand op betrouwbaarheid en bindt hen aan vertrouwelijkheid.
Actiehouder	CBS resp. het RIVM
Impact na maatregelen	Laag

Categorie	Verlies van controle ('function creep')
Incident	Gebruik van de data voor doeleinden die geen relatie hebben met de bestrijding van de epidemie ('verwatering van het medisch beroepsgeheim').
Impact op betrokkene	Medium
Kans	Medium
Risico	Medium
Aanbevolen maatregelen	Categorisch verbod om de gegevens in de RA-omgeving voor een ander doel te gebruiken, tenzij met toestemming van het RIVM
Actiehouder	RIVM
Impact na maatregelen	Laag

Indirecte risico's

Wanneer een gegevensverwerking "gelet op de aard, de omvang, de context en de doeleinden daarvan waarschijnlijk een hoog risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen", dan is een DPIA verplicht, aldus art. 35 AVG. Naar de bedoeling van de AVG, zoals verwoord in artikel 1 lid 1 AVG en overweging 4, derde volzin, AVG, moet bij een DPIA niet alleen worden gekeken naar de risico's die samenhangen met de gegevensverwerkingsactiviteiten zelf, maar ook naar de risico's die gepaard gaan met de uitkomsten van de gegevensverwerking. Het in kaart brengen van die indirecte risico's dient een factor te zijn in de weging om een verwerking wel of niet te starten.

De 'uitvinder' van het moderne privacyrecht, de Amerikaanse opperrechter Louis Brandeis, zei in 1928: "We moeten het meest op onze hoede zijn voor de vrijheid van burgers als de bedoelingen van de overheid goed zijn" (dissenting opinion in *Olmstead v United States*). Op dit moment wordt de informatie of iemand geïnfecteerd / gevaccineerd is of niet beschermd door het medisch beroepsgeheim.

Hierdoor weten anderen in beginsel niet of iemand is gevaccineerd of niet. Dit onderzoek, dat een legitiem doel dient, brengt daar tot op zekere hoogte verandering in door groepskenmerken te identificeren die bijdragen aan een lagere vaccinatiegraad bij zwangere vrouwen. De vraag of iemand waarschijnlijk geïnfecteerd is met Corona of gevaccineerd is of niet, is daarmee niet meer afhankelijk van het medisch beroepsgeheim, maar ook van het bekend worden van relevante groepskenmerken. Of iemand voldoet aan deze kenmerken is voor de meeste onderzochte variabelen niet geheim.

In dit geval gaat het om onderzoek door het RIVM, dat zijn grondslag heeft in de zelfstandige taak van het RIVM, zoals vastgelegd in art. 3 Wet op het RIVM. De uitkomsten van het onderhavige onderzoek worden in beginsel openbaar gemaakt. Hoewel het onderzoek objectief wordt uitgevoerd met inachtneming van de wetenschappelijke standaarden voor epidemiologisch onderzoek, kunnen de uitkomsten van dat onderzoek subjectieve reacties uitlokken bij degenen die kennis nemen van die uitkomsten omdat er in het onderhavige onderzoek sprake is van het identificeren van groepskenmerken die samenhangen met vaccinatiegedrag. Het thema 'vaccinatie' ligt bijzonder gevoelig in de samenleving en roept bij voor- en tegenstanders soms heftige reacties op.

Belangrijk hierbij is om goed na te denken over welke kenmerken in het onderzoek geacht worden relevant te zijn – deze keuzes zijn namelijk ook een signaal van de overheid. Als het vaccinatiegedrag in de rapportage te normatief beschreven is, kunnen door derden negatieve/positieve associaties aan een groep gekoppeld worden. Onbedoeld kan rapportage van

dit onderzoek op een macroniveau bijdragen aan polarisatie omtrent het thema vaccinatie of aan verdere weerstand tegen- of tussen (minderheids)groepen in Nederland.

Naast de genoemde maatschappelijke effecten zijn er ook risico's die individuele personen treffen. De volgende rechten en vrijheden zouden in het geding kunnen komen in de (onverhoopte) situatie waarin de overheid of een derde, zoals een werkgever, individu-gerichte maatregelen zou nemen naar aanleiding van de uitkomsten van het onderhavige onderzoek:

het recht op non-discriminatie/non-stigmatisering

Hiervan zou bijvoorbeeld sprake zijn als personen die (vermeend) tot een bepaalde risicogroep behoren worden uitgesloten van deelname aan activiteiten.

het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Dit recht komt in het geding als derden gaan vragen of iemand die tot een risicogroep behoort gevaccineerd is of niet.

het recht op arbeid/inkomen

Hiervan zou bijvoorbeeld sprake zijn als werkgevers sollicitanten die (vermeend) tot een risicogroep behoren zouden weigeren.

De selectie van variabelen in dit onderzoek is dus niet waardenvrij, zeker niet als het gaat om variabelen die in de AVG juist om discriminatie en stigmatisering van mensen te voorkomen als 'bijzondere gegevens' worden aangemerkt. Art. 9(2)(i) AVG biedt een uitzondering voor het RIVM om deze variabelen te onderzoeken (volksgezondheid), maar de relevantie (noodzaak) van het opnemen van elke (toekomstige) variabele in het onderzoek moet voorafgaand aan het onderzoek goed worden beargumenteerd. Ook moet goed worden nagedacht over hoe er op een non-normatieve wijze over de resultaten wordt gecommuniceerd.

De effecten van de inmenging in hierboven genoemde de rechten en vrijheden kunnen onder omstandigheden groot zijn. Hoe groot de kans is dat mensen hiermee geconfronteerd worden, kunnen wij niet inschatten. Niettemin hoort dit een punt van aandacht te zijn als de uitkomsten van het onderzoek worden gepubliceerd. Het is primair aan het kabinet om deze risico's te managen.

D. Maatregelen en restrisico's

In onderdeel D wordt gezien welke maatregelen kunnen worden getroffen om de in onderdeel C erkende risico's te voorkomen of te verminderen.

Welke maatregelen in redelijkheid worden getroffen is een belangenafweging van de wetgever of verwerkingsverantwoordelijke. Voor dit onderdeel van de DPIA is in het bijzonder expertise over informatiebeveiliging belangrijk.

17 Maatregelen

Getroffen maatregelen

- De gegevens zijn geclassificeerd als RIVM vertrouwelijk.
- Beveiligd CBS data portaal voor uploaden.
- Encryptie op extra beveiligde afdeling CBS.
- VerRIN procedure CBS (pseudonimiseren).
- Onderzoekers kunnen alleen gepseudonimiseerde gegevens inzien.
- Het CBS werkt vaker in dit soort opstellingen met andere partijen en heeft dan ook verschillende procedures voor de rechten van betrokkenen.
- Pseudonimisering is technisch goed gewaarborgd door het CBS, waardoor het RIVM kan terugvallen op artikel 11(1) AVG.
- De CBS omgeving is beveiligd (niet onderzocht in deze DPIA). CBS-medewerkers hebben standaard een VOG.
- CBS levert een koppelresultaat naar de onderzoekers waaruit kan worden afgeleid wat de kwaliteit van de koppeling was. Dit is vaak op basis van de parameter koppelpercentage.
- Het CBS heeft organisatorisch, infrastructureel en procesmatig gewaarborgd dat het omgekeerde proces de-pseudonimiseren alleen bij uitzondering en op heel gecontroleerde wijze kan plaatsvinden. Het aantal CBS medewerkers dat bevoegd is deze handeling uit te voeren is zeer beperkt (<5).
- Door CBS-medewerkers (RA) wordt elke output gecheckt op onthullingsrisico (minimale cel vulling).

Onderzoeks-specifieke organisatorische maatregelen

Het RIVM heeft de volgende onderzoeks-specifieke organisatorische maatregelen getroffen:

- Beperking van de groep van medewerkers die toegangsbevoegd zijn tot de gegevens.
- Rapportage op geaggregeerd niveau.

Generieke organisatorische maatregelen

Het RIVM heeft voorts de volgende generieke organisatorische maatregelen getroffen:

Type maatregel	Beschrijving
Beleid en procedures	<ul style="list-style-type: none"> • Privacybeleid d.d. 23 april 2021; • Quicksan privacy • Autorisatiebeperkingen; • Procedure afhandeling datalekken; • Procedure afhandeling rechten van betrokkenen; • Procedure uitvoering DPIA's; • Handleiding privacy by design; • Binnen V&Z is er een auditcyclus op informatiebeveiliging; • Wettelijke verplichting om gegevens te pseudonimiseren (art. 6c lid 3 Wet publieke gezondheid).
Training en bewustwording medewerkers	<ul style="list-style-type: none"> • Medewerkers van het RIVM moeten een eed afleggen waar o.a. onder valt dat ze op deugdelijke wijze omgaan met gegevensverwerkingen. Externe medewerkers tekenen een geheimhoudingsverklaring; • Een aantal jaar geleden is er een algemene AVG scholing gegeven aan de medewerkers. Een deel van de documenten die daarvoor zijn gebruikt staan nog in de interne bibliotheek; • Hiernaast hebben alle RIVM'ers toegang tot een E-learning module privacy & informatiebeveiliging
Monitoring en audit	
Incident management	<ul style="list-style-type: none"> • RIVM procedure afhandeling datalekken
Disciplinaire maatregelen	
Deskundige adviseurs	<p><i>First line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ██████████ VPZ. <p><i>Second line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Centraal AVG Team RIVM; • De juridische afdeling van het RIVM. <p><i>Third line of defence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • De ██████████ 5.1.2e ██████████ van het Ministerie van VWS; •

Het RIVM heeft de volgende maatregelen rondom de dataset getroffen:

- VerRINning van de dataset.

Ter ondertekening voor akkoord:

Functie: [redacted] 5.1.2e

Naam: [redacted] 5.1.2e

Signed by: [redacted] 5.1.2e

Signed at: 2022-11-16 11:24:20 +01:00

Reason: ik keur dit document goed

[redacted] 5.1.2e



Plaats: Bilthoven

Datum: 16-11-2022