

Op maandag 21 november 2022 is de aanvraag voor CIMS data besproken op de vergadering. Hieruit zijn nog een aantal vragen en opmerkingen naar voren gekomen. Vragen worden gesteld als er sprake is van een mogelijk positief advies. De volgende vragen en opmerkingen zijn naar voren gekomen:

-1- Lareb doet ook onderzoek naar bijwerkingen van COVID-19 vaccins in het project "Moeders voor morgen". Meegegeven wordt vanuit de Commissie om afstemming te zoeken met Lareb.

Afgelopen half jaar hebben we contact gehad met EPI (5.1.2e) voor het opstellen van de DPIA en we zijn in gesprek met 5.1.2e , 5.1.2e en 5.1.2e over samenwerking. We willen samen met hen contact opnemen met LAREB.

Het verkrijgen van toegang tot de verschillende databronnen heeft veel tijd gekost en het was tot voor kort onzeker of we wel alle toestemmingen zouden krijgen en of het project überhaupt uitgevoerd zou kunnen worden. Nu we vertrouwen hebben dat het project uitgevoerd zal worden en bijna alle formele procedures zijn afgerond, is het tijd om anderen bij ons project te betrekken.

Binnen het DIAPER team is veel kennis over zwangerschap en geboorte aanwezig en zijn we bekend met het doen van data analyses. Maar we beseffen ook dat onze kennis van vaccinaties en infecties beperkt is. Vandaar hebben wij de verbinding gezocht met andere afdelingen en teams, o.a. met EPI.

-2- Er wordt gevraagd om GGZ zorg informatie. Wat is de relevantie van deze gegevens? Deze vraag wordt gesteld in het kader van dataminimalisatie.

Afgelopen weken is duidelijk geworden dat de GGZ zorgdata niet goed beschikbaar is en niet volledig, daardoor is bij nader inzien besloten niet te kijken naar de GGZ zorginformatie.

-3- Het onderzoek wat jullie willen gaan verrichten ligt normaal gesproken bij EPI. Zij hebben veel ervaring met onderzoeken naar vaccin effectiviteit en berekenen van de vaccinatiegraad. EPI kan dit onderzoek nu niet doen, maar willen wel graag met jullie afstemmen en hulp bieden daar waar kan. Hiervoor kunnen jullie contact opnemen met: 5.1.2e .

We zijn in gesprek met 5.1.2e , 5.1.2e en 5.1.2e over samenwerking, zie ook antwoord op vraag 1.

-4- In navolging op het vorige punt. CoronIT is niet volledig qua gegevens omtrent positieve testen. Osiris is vollediger. EPI zou jullie hierbij kunnen helpen. Graag met 5.1.2e contact opnemen om mogelijkheden te bespreken. Indien jullie niet voor informatie uit Osiris willen gaan, verneemt de Commissie graag waarom niet.

We zouden graag in ons onderzoek de gegevens van zwangere vrouwen koppelen aan Osiris en willen graag in gesprek met EPI om de mogelijkheden te bespreken. Onze ervaring is dat het verkrijgen van data een moeilijk en langdurig proces is.

-5- Dan bestaat er ook nog het COPP-register, waarin o.m. data omtrent ernstige covid-19 bij jongen kinderen staat geregistreerd. Wellicht dat dit ook nog nuttige informatie kan geven voor jullie onderzoek. Ook hierover kan verder met 5.1.2e gesproken worden.

Ons onderzoek zal zich in eerste instantie richten op de zwangere vrouw en de geboorte. Als we gaan kijken naar ernstige COVID infecties bij jonge kinderen dan betekent dat

een uitbreiding van ons onderzoek. Welke momenteel buiten de scope van dit onderzoek is.

-6- Een belangrijke factor om nog mee te nemen in het onderzoek is land van herkomst. Deze ontbreekt nu nog in de gevraagde data. Wederom kan 5.1.2e daar meer informatie over geven.

Land van herkomst van de moeder wordt meegenomen in ons onderzoek. Hierbij wordt in lijn met het CBS het volgende onderscheiden: Nederland, Europa (exclusief Nederland), Turkije, Marokko, Suriname, Nederlands Cariben, Indonesië, Overig Afrika, Overig Azië, Overig Amerika en Oceanië.

-7- Onder vraag 6, paragraaf 2 staat niet opgenomen dat ook verschillen in kenmerken van geboorte worden onderzocht (geboorte mist in 1° zin). Echter uit de verdere vraagstelling lijkt wel de intentie dat dit ook gevraagd wordt. En in de Perined aanvraag staat wel aangegeven " zwangerschap en geboorte". Er is in zoverre dan ook sprake van een tegenstrijdigheid in de stukken. Graag ophelderen en evt stukken aanpassen In vraag 6. paragraaf 3, staat dat jullie m.n. vrouwen willen onderzoeken die als eerste werden opgeroepen voor de COVID vaccinatie i.e. werkzaam in een risicoberoep en vrouwen in medische risicogroepen. Echter lezen wij verder nergens in de stukken waarom m.n. deze groep van belang is. Graag nader motiveren.

Voor zowel infectie als vaccinatie gaan we kijken naar zwangerschap en geboorte zoals aangegeven is onze documenten. In de analyse is de focus op verschillen in geboortegewicht, vroeggeboorte, BIG2 (combinatie laag geboortegewicht en vroegtijdige geboorte), sterfte en complicaties tijdens de geboorte zoals bijvoorbeeld fluxus, episiotomie en ruptuur. 'en geboorte' is toegevoegd in de aanvraag.

We zijn met name geïnteresseerd in de medische risicogroep omdat zij een groter risico hebben op een ernstig verloop van een COVID infectie. We vragen ons af of voor deze groep de gevolgen van een COVID infectie tijdens de zwangerschap ook meer risico's geeft voor de zwangerschap en de geboorte.

De geboortegegevens van 2022 verwachten wij eind 2023. Tot die tijd is ons databestand van zwangere vrouwen volledig voor de periode van 1 januari 2020 tot april 2021.

We hebben lang gezocht naar iemand die ons kon helpen om op korte termijn de gegevens van Praeventis 2022 te krijgen om ons databestand aan te vullen. Uiteindelijk bleek deze data pas beschikbaar te komen in 2024.

Vanaf maand 4 2021 missen we steeds meer zwangere vrouwen in ons onderzoeks bestand omdat we alleen de zwangere vrouwen kunnen identificeren die in 2021 bevallen zijn.

De groep vrouwen werkzaam in een risicoberoep is uitgenodigd voor vaccinatie in de eerste 3 maanden van 2021 en daarom extra interessant voor ons onderzoek op dit moment.

Eind 2023 gaan we analyses uitvoeren met de volledige set zwangere vrouwen (bevallen in 2020, 2021 of 2022) voor de Corona periode van voorjaar 2020 t/m voorjaar 2022 en analyseren dan het landelijke vaccinatie programma van 2021 en de booster campagne tot 31 maart 2022.

-8- Verder vraagt de Commissie zich af of de gehele zwangerschapspopulatie zoals genoemd in vraag 8, nodig is om te onderzoeken, of dat met een minder groot aantal kan worden volstaan. Deze vraag wordt ook gesteld in het kader van dataminimalisatie.

Per jaar bevallen iets meer dan 160.000 vrouwen in NL. Dat betekent dat er ongeveer 120.000 vrouwen tegelijk zwanger zijn.

We onderzoeken mogelijke verschillen in zwangerschappen en geboortes bij maternale COVID infectie en vaccinatie en focussen op laaggeboortegewicht (9,8% van alle geboortes in 2020), vroeggeboorte (6.9% in 2020) en neonatale sterfte (3,3% in 2019).

We verwachten dat het aantal vrouwen die gevaccineerd zijn tijdens de zwangerschap klein zal zijn (in het buitenland zag men vaccinatiegraden van 30%).

Het onderzoeksonderwerp is gevoelig waardoor de resultaten betrouwbaar moeten zijn en dus de aantallen zo groot mogelijk.

Zie <https://staatvenz.nl/thematisch/zwangerschap-en-geboorte>

-9- Er wordt door de Commissie gevraagd hoe er gecommuniceerd gaat worden over de resultaten. Hetgeen in de DPIA staat is zeer algemeen van aard. B.v. uit onderzoek blijkt dat er correlatie bestaat tussen niet vaccineren en verhoogd risico op overlijden kindje. Hoe wordt hier dan over gecommuniceerd? Buiten dat er een kind is overleden en zeer verdrietig is voor een ouder, kan een uitkomst hierover een enorm schuldgevoel geven.

Wij zijn ons er ter degen van bewust dat uitkomsten zowel een groot maatschappelijk belang als ook (persoonlijk) impact kunnen hebben. Ten tijde van publicatie van deze resultaten zal dan ook gezamenlijk met de communicatieadviseurs van het RIVM gekeken worden hoe deze resultaten het beste te communiceren. Waar nodig zal eventueel afstemming plaatsvinden met het ministerie van VWS.

-10- Een checkvraag: de standaard dataset van Perined afkomstig uit de Perinatale Registratie wordt geleverd?

De registraties van Perined 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. Er wordt gebruik gemaakt van een subset van de data die in DIAPER beschikbaar is voor de projecten Kansrijke Start en Integrale Bekostiging van de Geboortezorg.

-11- In document Vraagarticulatie staat onder benodigde databronnen een aantal genoemde beschikbare bronnen, afsluitend met "etc". Deze "etc" laat veel ruimte en geeft in het kader van dataminimalisatie ook onduidelijkheid. Dit graag weghalen of beter specificeren.

De vraagarticulatie is gemaakt bij de start van het project voordat duidelijk was welke gegevens beschikbaar zijn in welke databronnen.

-12- Bewaartermijn: in de stukken worden verschillende bewaartermijnen genoemd. Graag ophelderen en verbeteren daar waar nodig.

Op basis van categorie 4.5 van de selectielijst RIVM zal het onderzoeksbestand 10 jaar na moment van aanmaken verwijderd worden.

-13- Verder bestaan er over de gevraagde data nog onduidelijkheden:

a) Wat verstaan jullie onder rinpersoon en rinspersoon? CBS verRINned. Dat doet het RIVM niet. Bedoelen jullie hier BSN? Graag verduidelijking geven.

b) Jullie vragen om vaccinatiedatum. Graag meer specificeren. Willen jullie alle vaccinaties? Volledig gevaccineerd? Etc.

De analyses worden uitgevoerd binnen de RA (Remote Access) omgeving van het CBS. Alle databronnen zijn gepseudonimiseerd en aan elkaar gekoppeld met een RIN (een rinpersoon en rinpersoons).

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

De vaccinatiegegevens zullen door het CBS ook gepseudonimiseerd worden en voorzien van een RIN om de gegevens op persoonsniveau te koppelen aan de zwangerschap en geboortegegevens.

De vaccinatiegegevens die we vragen betreffen per vaccinatie / prik:

- rinpersoon en rinpersoons (door CBS gegenereerd intern identificatienummer)
- Vaccinatiedatum
- Vaccintype / soort / fabrikant
- Eerste, tweede, booster, ...

Het is voor ons niet duidelijk welke gegevens in CIMS precies beschikbaar zijn. Kunnen jullie ons een lijst geven van de beschikbare gegevens?

Uit vorenstaande volgt dat de onderzoeksvraag nog aangevuld en verbeterd dient te worden. Dit kan in samenspraak met EPI.

Na beantwoording van onze vragen en eventueel verbetering van de stukken, zal de aanvraag nog een keer langs de vergadering gaan (volgende vergaderingen zijn: 12 december en 23 januari 2023).

Ik hoop jullie hierbij voldoende te hebben geïnformeerd. Mochten er nog vragen zijn dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e