

## Aanvraagformulier gegevens uit CIMS voor wetenschappelijk onderzoek

Datum aanvraag 4-11-2022

Formulier opsturen naar: 5.1.2e @rivm.nl

<b>Meesturen in bijlage:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compleet onderzoeksprotocol</li> <li>- De opzet voor voorlichting aan de betrokken professionals (Huisartsen, specialisten in ziekenhuizen, zij die potentiële deelnemers onder behandeling hebben)</li> <li>- METC-verklaring (goedkeuring METC of CCMO of niet-WMO-verklaring)</li> <li>- DPIA</li> </ul>
<i>Motiveer als een of meerdere van deze stukken niet zijn meegestuurd:</i>	
<b>Meesturen in bijlage indien van toepassing:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Technisch Onderzoek (TO)</li> <li>- Datamanagementplan(DMP)</li> <li>- Oordeel van andere commissies</li> <li>- Patiënten informatie folder inclusief toestemmingsverklaring over het onderzoek en vragenlijsten</li> <li>- De conceptovereenkomst met de Trusted Third Party</li> <li>- Toestemming programmadirecteur als er invloed is, vanuit het onderzoek op de COVID-19 vaccinatiestrategie.</li> <li>- Projectvoorstel</li> <li>- Andere documenten die van belang kunnen zijn voor de aanvraag</li> </ul>

### Titel onderzoek

COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte

### 1. Hoofdonderzoeker (naam, functie, organisatie)

5.1.2e, 5.1.2e, RIVM

### 2. Contactpersoon en contactgegevens (naam, functie, organisatie, email-adres)

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

### 3. Betrokken onderzoekers (naam, functie, organisatie/werkgever)

5.1.2e (RIVM, 5.1.2e, 5.1.2e (RIVM, onderzoeker), 5.1.2e (RIVM, onderzoeker)

#### 4. Doel onderzoek

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?

#### 5. Korte omschrijving onderzoek, methode, onderzoeksdesign en eventuele koppeling met andere bestanden

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.

Dit onderzoek maakt gebruik van verkennende data analyse en beschrijvende statistiek om een indruk te krijgen in de verschillende geboorteuitskomsten (voor moeder en kind) naar vaccinatiestatus en verschillende achtergrondkenmerken. Ook zal er gebruik gemaakt worden van regressiemodellen om de associatie tussen vaccinatiestatus te kunnen schatten.

Om bovenstaand onderzoek te kunnen uitvoeren hebben we landelijk gekoppelde data nodig op het gebied zwangerschap en uitkomsten en vaccinaties rondom COVID-19:

- Microdata CBS
- CoronIT (Corona testuitslagen)
- CIMS (Covid-19 vaccinatie gegevens)
- Perined (perinatale (zorg) gegevens)
- NICE (ziekenhuisopnames gerelateerd aan COVID)

## 6. Vraagstelling(en) van het onderzoek

### 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 en geboortes waarbij er wel / geen maternale vaccinatie is toegediend? En maakt het hierbij uit wanneer deze is toegediend? 2 maanden voor, in het 1e, 2e of 3e 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 risicoberoep en vrouwen in medische risicogroepen.

Wat is de vaccinatieopkomst per fase van de zwangerschap (2 maanden voor, 1e, 2e, 3e 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?

## 7. Wat is de relatie tussen de gegevens uit het CIMS en het onderzoek? Motiveer dit.

Het onderzoek betreft de veiligheid van COVID vaccinatie tijdens de zwangerschap en de vaccinatiegraad van zwangere vrouwen tijdens de Corona pandemie in 2020 t/m 2022. Hiervoor zijn de vaccinatie gegevens in CIMS noodzakelijk.

## 8. Onderzoekpopulatie en steekproefgrootte (Exacte omschrijving en onderbouwing van de steekproefgrootte)

Er zijn per kalenderjaar 160.000 zwangere vrouwen. Dit betekent dat de primaire onderzoekspopulatie (2020, 2021) uit 320.000 personen bestaat. Eind 2023 wordt het databestand uitgebreid met de zwangerschaps- en geboorte-gegevens van 2022 waardoor de onderzoekspopulatie bestaat uit 480.000 personen.

## 9. Exacte omschrijving van de gevraagde gegevens op kolomniveau

BSN, Geslacht, Geboortedatum, Vaccinnaam, Vaccinatie datum(s)

De vaccinatie gegevens worden door CBS bij het uploaden naar de onderzoeksomgeving verRINd waardoor identificerende variabelen, zoals het BSN, uit het bestand worden verwijderd en alleen RINPERSOON (Random Identification Number) wordt teruggegeven. Onderzoekers hebben alleen toegang tot de RIN.

## 10. Geef aan per hiervoor genoemde variabele waarom deze noodzakelijk zijn voor het onderzoek (doelbinding, dataminimalisatie)

**BSN / RINPERSOON & RINSPERSOON:** noodzakelijk tbv koppeling vaccinatiegegevens met zwangere vrouwen

**Geslacht en geboortedatum:** identificatie van vrouwen in vruchtbare leeftijd (12 – 50 jaar)

**Vaccinatiedatum:** noodzakelijk om te bepalen of persoon voor/tijdens/na zwangerschap gevaccineerd is. Als ook tijdens de zwangerschap in welk specifiek trimester

**Vaccinnaam:** bepaling welk type vaccin de zwangere vrouw heeft ontvangen

**11. Benoem de wettelijke grondslag voor de gegevenslevering ingevolge de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Motiveer dat en waarom deze grondslag van toepassing is.**

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 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.

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.

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 van het RIVM 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 9358) zijn de CIMS gegevens alleen beschikbaar voor andere projecten na schriftelijke toestemming van het RIVM.

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. Er worden strikte technische maatregelen genomen om de beveiliging van de datasets zo goed mogelijk te borgen. Er wordt bij het CBS gebruik gemaakt van de goed beveiligde RA

omgeving om de analyses uit te voeren. De gegevens worden gepseudonimiseerd volgens de verRIN methode conform de Richtlijnen voor On Site/Remote Access -output van het CBS.

**12. Zijn de gevraagde gegevens herleidbaar of niet? Dit dient aangetoond en gemotiveerd te worden.**

Gegevens worden voor de dataanalyses van de onderzoekers gepseudonimiseerd (verRINned) door het CBS. Analyses zullen in de CBS RA omgeving worden uitgevoerd, waarna voor publicatie ten alle tijden een controle door het CBS op onthullingsrisico zal plaatsvinden.

**13. Wat zijn de bewaartermijnen van de gevraagde gegevens? Motiveer op welke juridische bepaling dit is gebaseerd. En motiveer dat en waarom ook deze gehele termijn geldt voor het bewaren van de gegevens uit CIMS.**

10 jaar.  
Het betreft hier de categorie bijzondere persoonsgegevens. Volgens categorie 4.5 van de selectielijst RIVM Uitvoering onderzoek is de bewaartermijn 10 jaar.

**14. Hoe worden betrokkenen geïnformeerd over dit onderzoek?**

Resultaten zullen (wetenschappelijk) gepubliceerd worden

**15. Wat is de looptijd van het onderzoek?**

Het project loopt van Q3 2022 - Q1 2024.

**16. Wanneer zijn de gevraagde gegevens nodig en tot wanneer (hierbij expliciete einddatum benoemen)? Gaat het om een eenmalige levering? Ja/nee. Gaat het om een datakoppeling? Ja/nee.**

Het project onderzoekt de vaccinatie in 2020 tm 2022 tijdens het landelijke vaccinatie programma en de booster series: december 2020 tot en met 31 december 2022.

Gaat hierbij om een eenmalige aanlevering van de vaccinatie gegevens.

Het gaat hier om datakoppeling (CIMS, CBS Microdata, CoronIT en Perined).

**Aanvrager verklaart hiermee akkoord te gaan met volgende algemene voorwaarden:**

- Geleverde gegevens mogen alleen worden gebruikt voor het afgesproken onderzoek.
- Het is niet toegestaan om zonder voorafgaande toestemming van RIVM de gegevens te koppelen aan andere bestanden, langer te bewaren dan voor de doeleinden van het onderzoek waarvoor positief advies is afgegeven, aan derden door te leveren of te gebruiken voor andere doeleinden dan is overeengekomen.
- RIVM behoudt zich het recht voor om betrokken partijen of hun belangenorganisaties te informeren over het voorgenomen onderzoek of om hun advies in te winnen.
- Het is RIVM toegestaan om melding te maken van de gegevenslevering ten behoeve van dit onderzoek op een publiekelijk toegankelijke website.

- De onderzoeksresultaten worden gemeld aan de Commissie Dataverzoeken uit CIMS (verder: Commissie).
- Bij publicatie, rapportage of presentatie van de onderzoeksresultaten wordt RIVM genoemd als gegevensbron.
- De Commissie wordt geïnformeerd over publicatie, rapportage of presentatie van de onderzoeksresultaten. Een digitale versie van het onderzoeksrapport en publicatie wordt opgestuurd naar de Commissie.
- Het onderzoek dient te voldoen aan de wettelijke vereisten rond de bescherming van persoonsgegevens en medische gegevens, zoals o.a. vastgelegd in de AVG en in de WGBO.
- De onderzoeker vernietigt de aangevraagde gegevens na afloop van het onderzoek dan wel draagt zorg voor de opslag van de gegevens die vanuit privacy-oogpunt adequaat zijn.
- De aanvragende organisatie handelt in overeenstemming met de Gedragscode wetenschappelijke integriteit.

**Ondergetekende verklaart dat dit formulier naar waarheid is ingevuld.**

**Handtekening aanvrager:**



Naam: 5.1.2e

Plaats: Bilthoven

Datum: 21 december 2022