

## Monitoring effect van COVID-19 vaccinatie op ziekenhuisopnames

### Achtergrond

Tegen ernstige COVID-19 waarvoor ziekenhuisopname nodig is, is de effectiviteit van vaccinatie hoog, maar nog steeds geen 100 procent. Ondanks volledige vaccinatie zullen dus mensen in het ziekenhuis opgenomen worden als gevolg van COVID-19. Hoeveel mensen er in het ziekenhuis opgenomen worden ondanks een volledige vaccinatie is op dit moment echter niet bekend. De meldingsgegevens in Osiris zijn niet compleet wat betreft ziekenhuisopname. De data van de ziekenhuisopnames van stichting NICE geven een goed overzicht van ziekenhuisopnames van personen positief getest op SARS-CoV-2 maar worden niet gekoppeld aan de gegevens over wie een of meerdere en welk(e) vaccin(s) heeft gehad. Informatie over de effectiviteit van COVID-19 vaccinatie tegen ziekenhuisopname is echter nodig om public health beslissingen regelmatig te kunnen bijsturen. Deze beslissingen hebben o.a. te maken met initiëren van (her)vaccinatiecampagnes, regelmatige bijstelling van de vaccinatie-prioritering /beleid, voortschrijdende precisering van preventie- en bestrijdingsadviezen en inrichting van de zorg.

Zowel op landelijk als lokaal niveau en ook vanuit de politiek is er vraag naar inzicht in de COVID-19 vaccineffectiviteit tegen ziekenhuisopname. Door middel van het koppelen van de vaccinatiegegevens uit CIMS en data over ziekenhuisopnames uit NICE wordt hier meer inzicht in verkregen.

### Informatiebehoefte

De informatiebehoefte voor de vaccinatiedatakoppeling is tweedelig. Zo is er behoefte aan monitoring (met als doel het bestrijden van de pandemie) en aan onderzoek (om kennis te vergaren).

Hiernaast is ook vanuit de Kamer duidelijk geworden dat er veel behoefte is aan duidelijkheid en informatievoorziening omtrent vaccineren. Zo sluit de ingediende motie van Kuzu, op 7 juli 2021 aan op de hierboven gestelde vragen. Hij heeft de regering verzocht om onderzoek te doen naar de vaccinatiestatus van coronapatiënten in ziekenhuizen, zodat achterhaald kan worden wat het effect is van vaccinatie op het aantal ziekenhuisopnames en verschillen per groep (e.g. inkomensgroep, opleidingsniveaus). Deze motie is aangenomen, en daarmee is de urgentie van het koppelen van de vaccinatiedata ook vanuit politiek oogpunt versterkt.

Momenteel is informatie over vaccinaties nog niet toereikend genoeg om deze vragen te kunnen beantwoorden. De koppeling van CIMS aan NICE data biedt in dit opzicht uitkomsten, aangezien daarmee ook inzicht in de situatie rondom vaccinatiegegevens gegeven kan worden en effectiviteitsmonitoring op basis van een completer beeld mogelijk wordt. Verschillen per groep kunnen hier niet mee worden aangegeven aangezien deze gegevens niet beschikbaar zijn in de NICE en CIMS databases.

### Doelstelling

Continue monitoring van de vaccineffectiviteit op het voorkomen van ziekenhuisopnamen van personen met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie naar leeftijd.

## Governance structuur

### Verwerkingsverantwoordelijkheid

De verwerkingsverantwoordelijkheid ten aanzien van de verwerkingen binnen CIMS is op twee niveaus belegd:

1. De Minister van VWS is verantwoordelijk voor de vaststelling, regie en coördinatie van het vaccinatieprogramma en de wijze waarop CIMS daarvoor wordt ingezet en is, in het verlengde daarvan, verwerkingsverantwoordelijke voor gegevensverwerkingen die in dat kader binnen CIMS plaatsvinden en de AVG-verplichtingen die daarbij horen.
2. De Minister van VWS heeft de zorg voor de regie en coördinatie op de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma bij het RIVM belegd.

Uit artikel 3, derde lid, van de Wet op de RIVM kan worden opgemaakt dat RIVM daarvoor verwerkingsverantwoordelijke is. Deze verwerkingsverantwoordelijkheid omvat onder andere de gegevensverwerkingen in het kader van de inrichting en het beheer van CIMS en de AVG-verplichtingen die daarbij horen.

De vraag is of dit betekent dat er sprake is van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid van enerzijds Minister van VWS en anderzijds RIVM of dat de Minister van VWS verwerkingsverantwoordelijk is voor de verwerkingen die bij RIVM zijn belegd. De relevantie van deze vraag lijkt echter beperkt. Uiteindelijk is de Minister van VWS verantwoordelijk voor wat RIVM doet. Voor het doel van de op te stellen DPIA wordt ervan uit gegaan dat de Minister van VWS de uiteindelijke verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerkingsverantwoordelijkheid van RIVM ten aanzien van de verwerkingen van de dataset Nationale Intensive Care Evaluatie, beheert door Stichting NICE is belegd op twee niveaus:

- De afdeling klinische informatiekunde (Medical Informatics) van het AMC (KIK/AMC) verwerkt in opdracht van de ziekenhuizen de gegevens over ziekenhuis- en IC-opnamen als gevolg van COVID-19 op basis van een verwerkersovereenkomst tussen AMC/KIK en de ziekenhuizen. AMC/KIK is de verwerker. De ziekenhuizen zijn de verwerkingsverantwoordelijke. In de verwerkersovereenkomst is voorzien dat AMC/Kik de gegevens uit de NICE COVID-19 registratie op patiëntniveau, d.w.z. onder vermelding van het Burgerservicenummer, mag verstrekken aan het RIVM. Er bestaat een overeenkomst tussen het RIVM en KIK/AMC over het "pullen" van gegevens door het RIVM.
- Het RIVM betreft de gegevens uit het systeem van KIK/AMC. Voor deze verwerking is het RIVM verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG. De combinatie geslacht, geboortejaar en het gegeven dat iemand opgenomen is in relatie tot de vaccinatiestatus, wordt reeds gebruikt ten behoeve van modellering.

De prioritering van onderzoeksvragen zal tot stand komen i.o.m. de Programmadirectie COVID-19 vaccinatie van het RIVM en leden van het programmateam Data en Ontwerp (VWS PDC19). Het onderzoek zal uitgevoerd worden door onderzoekers vanuit het Centrum EPI van het RIVM.

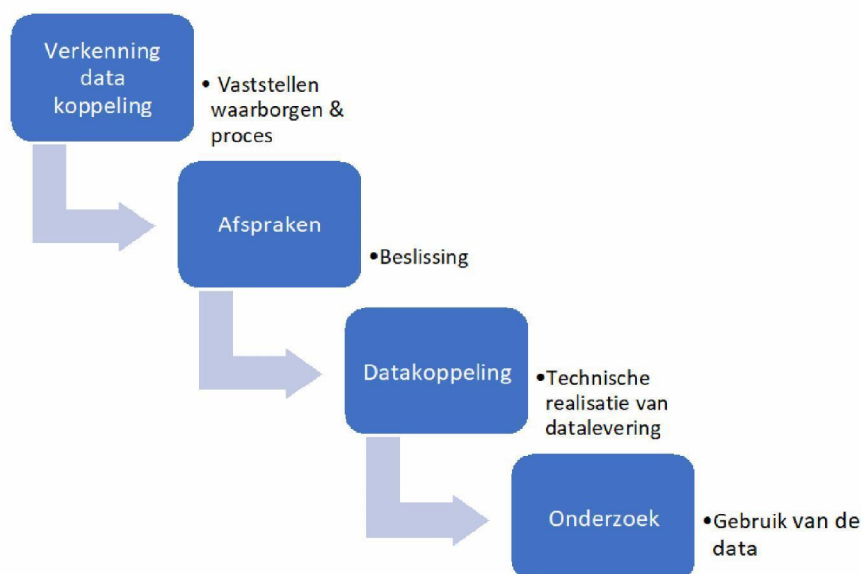
## Doelbinding

Het coördineren van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma, waar het COVID-19 vaccin ook onder valt, vormt een belangrijk onderdeel van de taak van de Minister van VWS. Deze taak is belegd bij het RIVM, artikel 6b Wet publieke gezondheid jo. artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid. Dit wordt gerealiseerd met behulp van het centraal registratiesysteem: CIMS De NICE registratie heeft als doel de kwaliteit van zorg op de Nederlandse Intensive Cares (IC's) te meten en waar mogelijk te verbeteren. AMC/KIK, de verwerkers van de NICE registratie, heeft tijdens de COVID-19 epidemie ook een registratie van COVID-19 op verpleegafdelingen opgezet. AMC/KIK stelt in opdracht van de ziekenhuizen een aantal gegevens uit de NICE COVID-19 registratie beschikbaar voor het RIVM. Deze dataset, die momenteel dagelijks aan het RIVM wordt geleverd, staat toe te zien hoeveel positief geteste personen zijn opgenomen in het ziekenhuis (verpleegafdeling en/of IC), hoe lang de opname was en wie er tijdens de opname overleed. De gegevens die het RIVM via NICE ontvangt, mag het RIVM gebruiken voor "het uitvoeren van het noodzakelijke in het kader van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak en de daarop gerichte beslissingen en maatregelen ten aanzien van het bestrijdingsbeleid, alsmede van de continuïteit van de zorg en de verspreiding van de zorgcapaciteit" (dat is contractueel vastgelegd in een DSA).

Het doel van de bovengenoemde koppeling raakt derhalve beide doelen waarvoor de gegevens in CIMS en van NICE worden verwerkt.

## Methode

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe het onderzoek uitgevoerd zal worden en welke stappen voorafgaand gezet worden om te zorgen dat het onderzoek op basis van de gekoppelde data op een veilige en verantwoorde wijze plaats kan vinden. In Figuur 1 is een schematische weergave te vinden van dit proces. Het project start met de verkenning data koppeling waarin de waarborgen/kaders worden bepaald en het proces wordt ingevuld. Vervolgens wordt overgegaan op besluitvorming. In een derde fase gaan de partijen aan de slag om de datakoppeling technisch te realiseren. Om uiteindelijk het onderzoek op de gekoppelde data uit te kunnen voeren en antwoorden en inzicht te geven op de vraagstelling.



Figuur 1: schematische weergave proces

## Vaststellen waarborgen en proces

### DPIA

Allereerst wordt er een DPIA uitgevoerd op de koppeling van CIMS en NICE-data door het RIVM. De DPIA wordt opgesteld door een onafhankelijke externe partij in opdracht van RIVM. De DPIA komt tot stand met juridische experts van RIVM en VWS en experts met inhoudelijke kennis van CIMS en NICE. De functionaris gegevensbescherming van VWS zal FG-advies uitbrengen. Ook zal de aanvraag voor dit onderzoek worden ingediend bij de Commissie Gegevensvragen CIMS op gebruik van de CIMS data voor het beschreven doeleinde. Hier zal o.a. een juridische toetsing plaatsvinden. De commissie adviseert het hoofd DVP (eigenaar CIMS) over de te nemen beslissing.

### Risico analyse

Tijdens en na het vaststellen van de waarborgen wordt in meer detail uitgewerkt hoe de koppeling te realiseren gegeven de gestelde en aanvullende waarborgen voor privacy en informatiebeveiliging binnen praktische haalbaarheid. Er zal een quickscan voor informatiebeveiliging worden uitgevoerd welke is gebaseerd op de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO). Dit dient voor elk (informatie)systeem te worden gebruikt om onder andere het basisbeveiligingsniveau (BBN) en de Business Continuity Management (BCM) eisen vast te leggen. Ook kan vanuit de quickscan BIO worden vastgesteld of een risicoanalyse moet worden uitgevoerd.

Uit de DPIA en de quickscan, eventueel aangevuld met een risicoanalyse, zullen extra waarborgen, privacy en/of informatiebeveiliging volgen om tot een veilige en verantwoorde datakoppeling te komen ten behoeve van het beantwoorden van de hoofdvraag.

## Afspraken

Na een positief oordeel en besluitvorming zullen de databestanden gekoppeld kunnen worden. Hiervoor wordt overzicht van de implementatie van de datastroom opgesteld, zodanig dat het proces tot realisatie van de datakoppeling volgens het beschreven proces binnen de vastgestelde waarborgen kan verlopen (zie vorige paragraaf hoe het proces en de waarborgen tot stand komen).

## Data(verrijking en koppeling)

Het onderzoek zal in de tijd uit twee fasen bestaan. Allereerst is er een acute behoefte aan informatie met betrekking tot de onderzoeksvraag. Daarom zal de NICE dataset in eerste instantie niet gekoppeld worden met CIMS maar worden verrijkt met de gegevens uit CIMS. Op langere termijn is dit niet een gewenste situatie en zal een structurele datakoppeling worden opgezet.

### Potentiele oplossingen voor acute behoefte: data verrijking

- Bij lage aantallen en lage frequentie (enkele honderden, max. eens per 2 weken):

Functioneel gezien zou een de uitvoering van dit proces als volgt kunnen verlopen:

1. Gegevens NICE worden vanuit EPI aan CIMS geleverd. BSN + PID (csv-bestand door persoon x, via manier y, het bestand is versleuteld, route is bij voorkeur ook versleuteld).
2. Bij CIMS wordt in Top-desk een ticket aangemaakt.
3. Bij CIMS wordt het csv-bestand verrijkt met vaccinatiegegevens.
  - a. Indien de BSN matched met een persoon in CIMS, wordt de volgende data toegevoegd  
Hierbij kan **Groep** 0, 1 of meer keren voorkomen ó cruciaal voor goede beeldvorming is dat op voorhand onbekend is hoe vaak een dergelijke groep kan voorkomen, dat is bij elke persoon anders
    - i. **Groep:** Vaccinaam
    - ii. **Groep:** Batchnummer
    - iii. **Groep:** Datum vaccinatie (dd-mm-jjjj)
    - iv. **Groep:** Toediener (Organisatie)
    - v. Geboortedatum (evt. geboortejaar)
    - vi. **Groep:** Woonplaats op datum vaccinatie
  - b. Indien de BSN niet matched, wordt de volgende data toegevoegd
    - i. Persoon niet gevonden
4. Bij CIMS wordt in het clientbestand aangegeven dat deze gegevens zijn geraadpleegd t.b.v. onderzoek met NICE.
5. Bij CIMS wordt het bestand gedepersonaliseerd. (BSN wordt uit het bestand gehaald, PID wordt niet in CIMS opgenomen. Maximaal haalbare scheiding. Moeten we nog iets zeggen over het vernietigen [6a.] van bestanden na verwerking?)
6. Het verrijkte csv-bestand wordt daarna versleuteld verstuurd van CIMS naar EPI. Voor de zekerheid het bestand versleutelen en de route ook versleuteld, conform het ontvangen.
- 6a. Het ingekomen bestand wordt bij CIMS vernietigd.
7. Bij CIMS wordt een Top-desk ticket gesloten.

- Bij hogere aantallen en lage frequentie (worst case scenario) (tot 10.000, max eens per twee weken):

Vanuit het NICE-bestand wordt een (password-beveiligd) Excel-bestand gecreëerd met daarin de volgende gegevens:

- Kolom A: BSN, het BSN van de patiënt die in ziekenhuis is opgenomen
- Kolom B: Pid, het patiëntnummer van de patiënt die in ziekenhuis is opgenomen
- Kolom C: Geslacht, is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS
- Kolom D: Geboortejaar, is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS
- Kolom E: Vaccinatie datum(s), is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS
- Kolom F: Merknaam vaccin, is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS
- Kolom G: Batchnummer, is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS
- Kolom H: Toediener, is leeg in het aangeleverde bestand en wordt gevuld met informatie uit CIMS

Voor kolom C tot en met H geldt dat deze gegevens handmatig worden ingevoerd. Dit betekent dat er in de kolommen C tot en met H typerfouten kunnen voorkomen. Er wordt nog gekeken of en hoe hiervoor controlemogelijkheden ingebouwd kunnen worden.

Het bestand wordt door DVP omgezet naar csv formaat. Daarbij worden de volgende stappen gevolgd:

1. Er wordt gekeken of het BSN een valide formaat heeft.  
Zo ja: stap 2
2. Er wordt gekeken of de BSN in de NICE database matcht met de BSN in CIMS.  
Zo nee: het proces wordt gestopt met de melding dat op BSN geen persoon gevonden kan worden.
3. Het BSN wordt verwijderd

De resultaten worden in twee csv bestanden gezet:

- Het eerste bestand bevat de ingevulde kolommen en Pid en is bestemd voor de onderzoekers van EPI.  
Dit bestand wordt weer omgezet naar Excel en gestuurd naar het datamanagement van EPI.
- Het tweede bestand bevat een extra kolom met daarin de melding zoals hierboven beschreven onder punt 2 en is bestemd voor CIMS beheer.

Indien een persoon gevonden kan worden zoals hierboven beschreven, dan wordt in het dossier geregistreerd dat er informatie ten behoeve van onderzoek is verstrekt. Hierbij wordt ook het patiëntnummer vastgelegd.

Wanneer de persoon via mijn.rivm.nl zijn / haar dossier bekijkt, dan is daar te zien dat er informatie ten behoeve van onderzoek is verstrekt aan het centrum Epidemiologie en Surveillance.

### **Structurele datakoppeling**

Voor de langere termijn is er een meer structurelere oplossing wenselijk. Hiervoor zal de verwerking van de datastromen worden geautomatiseerd. Er is hier geen sprake van besluitvorming, alleen van dataverwerking.

Het systeem is zodanig ingericht dat inhoudelijke data en het BSN nooit in één bestand of technische omgeving bij elkaar staan. De datamanager van het RIVM heeft toegang tot een beveiligde omgeving van NICE. Daarin zijn twee aparte omgevingen voor het RIVM ingericht waarmee de twee datastromen gescheiden worden aangeboden. In de ene omgeving is een koppelbestand met BSN en Pid (NICE-specifiek persoonlijk identificatienummer) beschikbaar gesteld. Dat is het enige bestand waarin BSN beschikbaar is. De andere omgeving bevat het Pid met de gegevens over de ziekenhuisopname. Het ophalen, decrypten en opslaan van de data wordt op het RIVM ook uitgevoerd in twee verschillende databases.

De connectie tussen RIVM en NICE wordt gelegd via een lijnencryptie. Ook de databestanden zelf worden versleuteld zodat deze beveiligd overgedragen worden. AMC/KIK zet dagelijks geactualiseerde bestanden klaar. Het gedecrypte BSN bestand wordt na het uitvoeren van het koppelproces meteen weer verwijderd van de server.

Het detailontwerp van de koppeling van de NICE gegevens aan CIMS moet nog verder worden uitgewerkt. Een mogelijkheid is om aan het bestand met BSN en NICE Pid op basis van het BSN een (gehasht) alternatief CIMS ID te koppelen. Dit CIMS ID komt dan beschikbaar in de dataset met de opnamegegevens waar het BSN niet in zit. Vanuit CIMS kunnen de opnamegegevens dan worden gekoppeld via het CIMS ID.

De gepseudonimiseerde dataset wordt ter beschikking gesteld aan onderzoeker van de afdeling Epidemiologie en Surveillance voor verdere data-analyse.

### Onderzoek

Dit onderzoek betreft gegevens van mensen die met een SARS-CoV-2 infectie opgenomen worden in het ziekenhuis. Door middel van koppeling van vaccinatiestatus (CIMS) aan ziekenhuisopname (RIVM via NICE) op persoonsniveau kan met behulp van beschrijvende statistiek en regressie modellen inzicht worden verkregen in de effectiviteit van het vaccinatieprogramma en de verschillende vaccins. Deze informatie kan worden gebruikt voor o.a. (beleids)maatregelen in de bestrijding van de pandemie. Verder zal ook op langere termijn informatie over de vaccineffectiviteit op ziekenhuisopnames nodig blijven om public health beslissingen regelmatig te kunnen bijsturen.

Ten behoeve van de analyses door het RIVM worden bijzondere persoonsgegevens verwerkt. Dit betreffen gegevens omtrent de vaccinatiestatus en ziekenhuisopname (zie Tabel 1). De verwerking is noodzakelijk voor redenen van zwaarwegend algemeen belang. Modelleren zal worden uitgevoerd om goed te kunnen voorspellen in welke mate de vaccinatiestatus invloed heeft op de ziekenhuisbezetting. Zonder koppeling zijn dergelijke analyses niet mogelijk. De analyses zullen minimaal 1x per maand tot eind 2022 en zoveel langer als nodig is (evt met aangepaste frequentie) worden herhaald met de meest recente data zodat effecten in veranderde vaccinatiestatus op ziekenhuisopnames kunnen worden gemonitord naar actualiteit.

Het RIVM mag in het kader van haar publieke taken het BSN verwerken op basis van artikel 10 van de Wet algemene bepalingen Burgerservicenummer (Wabb), wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van die publieke taken. Koppelen op basis van andere persoonsgegevens is niet mogelijk aangezien dergelijke data niet zijn opgenomen in de NICE database die het RIVM ontvangt.

**Tabel 1.** Overzicht van de variabelen in het onderzoek

Partij	Categorie gegevens	Typering persoonsgegevens
RIVM - CIMS	BSN	Wettelijk identificerend nummer
	Geslacht	Gewoon persoonsgegevens
	Geboortejaar	Gewoon persoonsgegevens
	Vaccinatie datum(s)	Gewoon persoonsgegevens
	Vaccinnaam	Gewoon persoonsgegevens
	Vaccin batch	Gewoon persoonsgegevens
	Toediener (GGD/HA/ZH)	Gewoon persoonsgegevens
RIVM via NICE	BSN	Wettelijk identificerend nummer
	Patient-id (Pid)	
	Seq (hoeveelste record per patiënt)	
	Naam ziekenhuis	Gewoon persoonsgegevens
	leeftijd	Gewoon persoonsgegevens
	Opnamedatum	Bijzondere persoonsgegevens
	Ontslagdatum	Bijzondere persoonsgegevens
	Reden van ontslag (alleen bij IC-opnames: bijv. overlijden, verpleegafdeling, ander ziekenhuis, naar huis)	Bijzondere persoonsgegevens
	Komt patiënt van een andere IC: j/n (alleen bij IC-opnames)	Bijzondere persoonsgegevens
	(Overgeplaatst naar) naam ziekenhuis (alleen bij IC-opnames)	Bijzondere persoonsgegevens
	Betreft dit een IC-opname: j/n	Bijzondere persoonsgegevens
	Overleden bij ontslag (j/n)	Geen persoonsgegevens
Covid19-status: bijv. lab, ct, verdacht	Bijzondere persoonsgegevens	

### Bewaartermijnen

De gegevens met betrekking tot dit onderzoek zullen tot 10 jaar na afsluiting van het onderzoek worden bewaard, tenzij later blijkt dat de gegevens langer nodig zijn voor de monitoringsdoeleinden.