

## **Addendum op Monitoring determinanten COVID-19 vaccinatie: Koppeling CIMS en CBS data in de CBS Microdata-omgeving**

### **Toevoeging van de NICE registratie aan de koppeling CIMS en CBS data in de CBS Microdata-omgeving**

Versiedatum: 28-10-2021

#### Achtergrond

Sinds augustus 2021 is door de koppeling van de vaccinatiegegevens uit CIMS en data over ziekenhuisopnames uit NICE meer inzicht verkregen in de COVID-19 vaccineffectiviteit tegen ziekenhuisopname. Daarnaast is er een datakoppeling tot stand gekomen tussen CIMS-data en CBS-data in de speciaal beveiligde Remote Access omgeving van het CBS om inzicht te verkrijgen in ontwikkelingen in de vaccinatiegraad en in determinanten (sociaaleconomische, omgeving- en huishoud-determinanten) voor de vaccinatieopkomst en welke betekenis dit heeft voor de bescherming tegen COVID-19.

Er is echter nog weinig kennis of verschillen in vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit geassocieerd kunnen worden met de achtergrondkenmerken van mensen met COVID-19 die in het ziekenhuis zijn opgenomen. Door de NICE registratie in de RA omgeving van het CBS te koppelen aan de CIMS- en CBS-data, kan hier meer inzicht in worden verkregen. Ook kan hierdoor inzicht worden verkregen of dergelijke determinanten van invloed zijn in de duur en ernst van de opname in relatie tot de vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit. Door middel van de resultaten kunnen meer gerichte maatregelen worden genomen om de COVID-19 pandemie te bestrijden.

#### 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) met hetzelfde uiteindelijke doel van de pandemiebestrijding. Hiernaast is ook vanuit de Kamer duidelijk geworden dat er veel behoefte is aan duidelijkheid en informatievoorziening omtrent vaccineren. Daartoe is een datakoppelingsproject opgestart wat in augustus 2021 heeft geresulteerd in een koppeling van de vaccinatiegegevens uit CIMS met de ziekenhuisopnames uit de NICE registratie. Uit de tweewekelijkse analyses van dit gekoppelde bestand blijkt dat ziekenhuis- en IC-opnames vooral plaatsvinden onder ongevaccineerde personen. Op dit moment wordt de koppeling van de vaccinatiegegevens uit CIMS met CBS-data tot stand gebracht om zodoende inzicht te verkrijgen in de determinanten van de vaccinatiegraad. Momenteel is echter informatie over vaccinaties nog niet toereikend om alle vragen hieromtrent te kunnen beantwoorden. Uit bijvoorbeeld een rondvraag van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose bij ziekenhuizen uit september wordt geconcludeerd dat de COVID-19-patiënten die op Nederlandse IC's liggen, behalve in meerderheid ongevaccineerd, vooral van allochtone afkomst zijn, man, ouder dan 50 en een (fors) overgewicht hebben. Het RIVM kan echter geen cijfers over

etniciteit van ziekenhuispatiënten verstrekken omdat etnische afkomst in Nederland niet standaard wordt geregistreerd in de zorg.

De koppeling van de NICE registratie aan de gekoppelde CIMS- en CBS-data biedt in dit opzicht uitkomsten. Hiermee kan inzicht worden verkregen in de situatie rondom vaccinatiegegevens gegevens binnen de groep mensen met COVID-19 die zijn opgenomen in het ziekenhuis waardoor vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit monitoring voor deze groep op basis van een completer beeld mogelijk wordt.

## Doelstelling

In kaart brengen van determinanten die verschillen in vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit van COVID-19 vaccinatie kunnen identificeren bij mensen die met een COVID-19 infectie zijn opgenomen in een ziekenhuis, waarbij ook duur en ernst van de opname zullen worden meegenomen.

Potentiele determinanten die onderzocht zullen worden zijn onder andere: sociaaleconomische status en omgevingskarakteristieken. Wanneer CoronIT data t.a.v. testen ook beschikbaar gemaakt kan worden door CBS, kan ook het doormaken van COVID-19 als determinant voor vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit onderzocht worden.

## Proces governance

- Het RIVM zal in nauwe samenwerking KIK/AMC en CBS, statistische analyses en onderzoek doen op de vaccinatiedata en ziekhuisopnamedata in combinatie met CBS microdata. Het doel daarvan is patronen van de determinanten van vaccinaties te onderzoeken bij mensen met COVID-19 die zijn opgenomen in het ziekenhuis en informatie te geven waarmee gericht beleid en handelingsperspectieven kunnen worden ontwikkeld.
- De prioritering van onderzoeksvragen zal gezamenlijk worden bepaald in de Commissie Vraagarticulatie, waarin zowel CBS, VWS als RIVM vertegenwoordigd zijn.
- Op basis van de resultaten uit de quickscan, eventueel noodzakelijke risicoanalyse en DPIA zal door de Stuurgroep Registratie COVID-19 Vaccinatie van het RIVM een besluit worden genomen.
- De data zullen voor het RIVM beschikbaar worden beschikbaar gesteld in een CBS remote access-omgeving.

## Doelbinding

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).

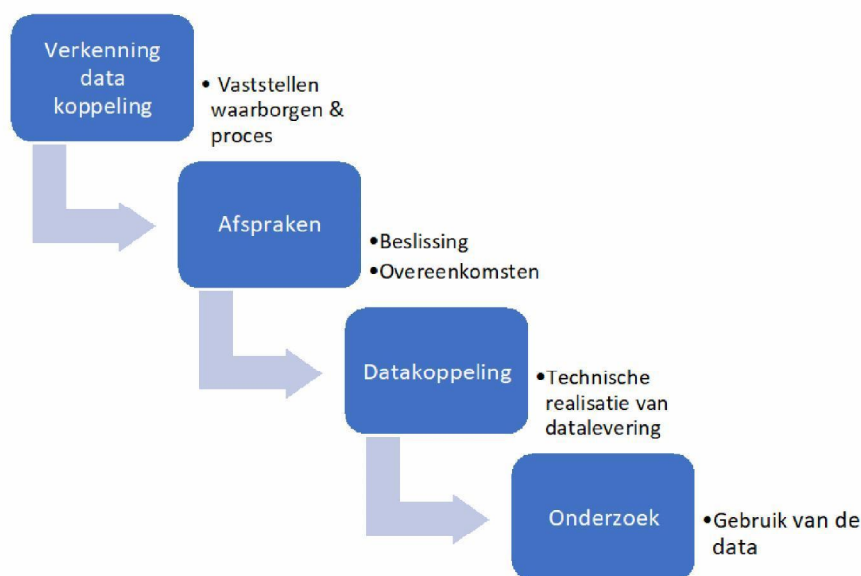
Voor de doelbinding voor het gebruik van CIMS- en CBS data wordt verwezen naar het onderzoeksvoorstel 'Koppeling CIMS en CBS data in de CBS Microdata-omgeving'.

Het doel van de bovengenoemde koppeling raakt de doelen waarvoor de gegevens in CIMS, het CBS en de NICE registratie 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 en het sluiten van overeenkomsten tussen de betrokken partijen. 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

#### Quickscan - Risico analyse

Allereerst wordt er een quickscan uitgevoerd op de koppeling van de NICE registratie aan de gekoppelde CIMS- en CBS-data binnen de beveiligde CBS-omgeving. Tijdens en na het vaststellen van de waarborgen wordt in meer detail uitgewerkt hoe de koppeling te realiseren is, 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)stelsel te worden gebruikt om onder andere het basisbeveiligingsniveau (BBN) en de Business Continuity Management (BCM) eisen vast te leggen. Ook wordt vanuit de quickscan BIO vastgesteld of een risicoanalyse moet worden uitgevoerd. Indien nodig, dan zal deze worden uitgevoerd.

#### *DPIA*

De DPIA wordt opgesteld door een onafhankelijke externe partij in opdracht van RIVM. De DPIA komt tot stand met juridische experts van het RIVM (EPI, DVP), KIK/AMC en CBS en experts met inhoudelijke kennis van CIMS, de NICE registratie of kennis van CBS-onderzoek. De resultaten uit de quickscan, evt aangevuld met de resultaten uit de risico-analyse, zullen hierbij worden meegenomen. De functionaris gegevensbescherming van VWS zal een advies in reactie op de DPIA uitbrengen.

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

#### Afspraken

Na een positieve besluitvorming door de Stuurgroep Registratie COVID-19 Vaccinatie zal de NICE registratie gekoppeld worden aan de gekoppelde CIMS-CBS data binnen de speciaal beveiligde Remote-Access (RA) omgeving van het CBS. Hiervoor wordt een leveringsovereenkomst tussen het RIVM en CBS opgesteld en aanvullende juridische- en overige contractuele afspraken op papier gezet, 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).

Tussen KIK/AMC en het RIVM bestaat reeds een DSA waarin omschreven staat dat de eigendomsrechten van de gegevens (blijven) berusten bij de verwerkingsverantwoordelijken en dat de gegevens in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijken aan het RIVM ter beschikking worden gesteld als dienst ten behoeve van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak. Verder heeft het RIVM hierin verklaard dat zij derden geen toegang te zullen verlenen tot (een deel van de) gegevens of daarvan afgeleide identificeerbare gegevens, tenzij daar vooraf toestemming is verleend door KIK/AMC, met uitzondering van een wettelijke verplichting of gerechtelijk bevel. Het RIVM brengt derhalve de gegevens binnen de RA omgeving van het CBS voor eigen onderzoek en het onderzoek valt binnen de gespecificeerde doelen zoals beschreven in de verwerkersovereenkomsten en DSA.

#### Data(koppeling)

Om de data te koppelen worden alle data gepseudonimiseerd in een beschermde omgeving van het CBS, door een speciaal ingericht en door de zogenoemde CBS-wet geautoriseerd team. Na pseudonimiseren is de data aan elkaar te koppelen door een unieke identificatiecode. Alleen geautoriseerde onderzoekers hebben toegang tot deze datasets en de data mag niet uit de beschermde omgeving worden gehaald. Alleen geaggregeerde data, waaruit geen persoon of

vaccinafabrikant kan worden onthuld, mogen gepubliceerd worden en uit de CBS omgeving gehaald worden (CBS-wet artikel 37).

### Onderzoek

Dit onderzoek betreft een onderzoek van de gehele Nederlandse populatie zoals opgenomen in het BRP. Door middel van individuele koppeling tussen van de vaccinatiegegevens uit CIMS, de ziekenhuisopnames uit de NICE registratie en CBS-data, zal met behulp van beschrijvende statistiek en regressiemodellen de associatie tussen determinanten zoals hierboven benoemd en COVID-19 vaccinatiestatus worden onderzocht. Voor gegevens die op een geaggregeerd niveau beschikbaar zijn of steekproefsgewijs verzameld zijn (b.v. middels een enquête), zullen de data met behulp van multilevel technieken worden geanalyseerd. De resultaten kunnen worden gebruikt ter onderbouwing van o.a. (beleids)maatregelen in de bestrijding van de COVID-19 pandemie in Nederland. Zonder de bovengenoemde koppeling kunnen alleen analyses op ecologisch niveau worden gedaan wat resulteert in minder betrouwbare resultaten.

Een eerste selectie van variabelen die onderzocht zullen worden, is in Tabel 1 weergegeven. Ten behoeve van de analyses worden bijzondere persoonsgegevens verwerkt. Dit betreft gegevens omtrent de vaccinatiestatus, land van herkomst, religie/levensbeschouwing, politieke voorkeur, gezondheid en vertrouwen in de overheid (zie Tabel 1). De verwerking is noodzakelijk voor redenen van zwaarwegend algemeen belang, te weten de pandemiebestrijding. 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 vaccinatiedata zodat effecten van interventies op de vaccinatiegraad kunnen worden gemonitord naar actualiteit.

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

Partij	Categorie gegevens	Detail niveau	Typering persoonsgegevens
RIVM - CIMS	BSN	Individueel niveau	Wettelijk identificerend nummer
	Geslacht	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Geboortjaar	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Vaccinnaam	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Vaccinatie datum(s)	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Vaccinbatch	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Toediener (GGD/HA/ZH)	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
CBS	BSN	Individueel niveau	Wettelijk identificerend nummer
	Geboortedatum	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Geslacht	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Opleidingsniveau	<i>Vraag ligt bij CBS</i>	Gewoon persoonsgegeven
	Beroep	<i>Vraag ligt bij CBS</i>	Gewoon persoonsgegeven
	Urbanisatiegraad	Wijk niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Huwelijkse status	Ouder niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Gezinssamenstelling	Huishoudensniveau	Gewoon persoonsgegeven
	Woonlocatie	Huishoudensniveau	Gewoon persoonsgegeven
	Zwangerschap	Perined	Bijzonder persoonsgegeven
	Sociaal economische status (SES)	Huishoud/wijk niveau	Gewoon persoonsgegeven
	Land van herkomst	Ouder niveau	Bijzonder persoonsgegeven

CBS-SSW	CoronIT: GGD testuitslagen Religie/levensbeschouwing Politieke voorkeur Gezondheid/kwaliteit van leven	Individueel niveau <i>Vraag ligt bij CBS</i> Enquête niveau <i>Vraag ligt bij CBS</i>	Bijzonder persoonsgegevens Bijzonder persoonsgegevens Bijzonder persoonsgegevens Bijzonder persoonsgegevens
CBS-RDW	Vertrouwen in overheid en wetenschap Mobiliteit (in bezit van rijbewijs, motorvoertuig, brommer)	<i>Vraag ligt bij CBS</i> <i>Individueel niveau?</i>	Bijzonder persoonsgegevens ?
CBS-Belastingdienst	School/dagopvang	Kind niveau	Bijzonder persoonsgegevens
CBS-DUO	Identiteit school	School/dagopvang niveau	Gewoon persoonsgegevens
GGDGHOR	Vaccinatie locaties	Locatieniveau (PC6 en huisnummer)	Geen persoonsgegevens
RIVM via NICE	BSN	Individueel niveau	Wettelijk identificerend nummer
	Patient-id (Pid)	Individueel niveau	
	Seq (hoeveelste record per patiënt)	Individueel niveau	
	Naam ziekenhuis	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegevens
	leeftijd	Individueel niveau	Gewoon persoonsgegevens
	Opnamedatum	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	Ontslagdatum	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	Reden van ontslag (alleen bij IC-opnames: bijv. overlijden, verpleegafdeling, ander ziekenhuis, naar huis)	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	Komt patiënt van een andere IC: j/n (alleen bij IC-opnames)	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	(Overgeplaatst naar) naam ziekenhuis (alleen bij IC-opnames)	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	Betreft dit een IC-opname: j/n	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens
	Overleden bij ontslag (j/n)	Individueel niveau	Geen persoonsgegevens
	Covid19-status: bijv. lab, ct, verdacht	Individueel niveau	Bijzondere persoonsgegevens

### Waarborgen informatiebeveiliging

De NICE registratie zoals door KIK/AMC aan het RIVM wordt verstrekt, wordt maandelijks naar een zeer beveiligde, specialistische afdeling binnen het CBS gestuurd. Deze technische procedure is omschreven in het Technisch Ontwerp (zie Bijlage 1). Op deze afdeling van het CBS worden de bestanden onder andere 'verRIND'. Dit houdt in dat de data wordt versleuteld met een uniek RIN nummer, op basis van specifieke koppeldata zoals het BSN nummer. Het verrinnen gebeurt automatisch. Mochten er "missings" zijn, dan onderzoeken aangewezen, hiertoe bevoegde CBS medewerkers op basis van hun expertise of deze alsnog gekoppeld kunnen worden. Wanneer de data zijn versleuteld, wordt de gepseudonimiseerde data beschikbaar gesteld in de RA-omgeving en daar gekoppeld aan de vaccinatiegegevens uit CIMS en de CBS data.

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.

#### Waarborgen privacy

Resultaten mogen niet uit de RA-omgeving wanneer ze herleidbaar zijn naar personen, instellingen of bedrijven tenzij (vanwege zwaarwegend belang) het CBS participeert in het onderzoek en er vooraf toestemming is verkregen van, in dit geval, de fabrikanten van de vaccins. De data t.a.v. vaccinaties en vaccins zullen echter op een geaggregeerd niveau worden gepubliceerd (gevaccineerd ja/nee). Indien nodig zal er toestemming aan de fabrikanten worden gevraagd voor publicatie op vaccinniveau. Participatie van het CBS zal nog nader worden uitgewerkt.

Zodra het onderzoek start, zal er een bericht ter kennisgeving van dit onderzoek op zowel de website van het RIVM als het CBS worden geplaatst.

#### Bewaartermijnen

De gegevens met betrekking tot dit onderzoek zullen tot 15 jaar na afsluiting van het onderzoek worden bewaard, tenzij later blijkt dat de gegevens langer nodig zijn voor monitoringsdoeleinden.