

Commissie dataverzoeken uit CIMS

Input vanuit ethisch perspectief t.b.v. overleg 17 januari 2022

5.1.2e / 15 januari 2022

Onderzoek CIMS-CBS

Dit document is bedoeld als input vanuit ethisch perspectief voor de bespreking van de adviesaanvraag over het CIMS-CBS onderzoek op 17 januari 2022.

Opmerkingen vooraf

De commissie Dataverzoeken uit CIMS is nog in ontwikkeling. Bijvoorbeeld wat betreft het precieze kader dat de commissie hanteert bij het uitbrengen van adviezen. Dat vormt zowel een uitdaging voor de commissie als voor de onderzoekers. Voor de commissie omdat de criteria mede ontwikkeld (moeten) worden in het proces van deliberatie en advisering over onderzoek. En voor onderzoekers omdat het daardoor tot op zekere hoogte onduidelijk is welke punten precies relevant zijn voor het advies van de commissie. Helderheid verkrijgen over de criteria komt alle betrokkenen ten goede.

Mede op basis van het overleg van 17 januari brengt de commissie advies uit over het CIMS-CBS onderzoek. Besloten is om het onderzoek reeds te starten. Dat past geheel binnen de rolverdeling tussen betrokken partijen. Tegelijk roept het de vraag op welke toegevoegde waarde het advies van de commissie praktisch gezien nog kan hebben. In onderstaande tekst is niettemin zoveel mogelijk uitgegaan van de situatie waarin nog een besluit zou moeten worden genomen om het onderzoek al dan niet te starten.

Hoewel het kader dat de commissie hanteert voor advisering nog niet geheel uitgekristalliseerd is, is van een aantal criteria al wel bekend dat deze standaard een rol spelen. Zoals de criteria van noodzaak (geschiktheid en subsidiariteit) en proportionaliteit en (overige) wettelijke eisen rond het gebruik van persoonsgegevens, waaronder doelbinding en dataminimalisatie. Deze criteria zijn ook vanuit ethisch perspectief relevant. Zie Tekstbox 1.

Overlap tussen juridische en ethische criteria

Genoemde juridische criteria zijn ook ethisch gezien relevant. Zo is het een centrale ethische eis dat voor beperkingen van de levenssfeer van individuen een wettelijke basis moet bestaan (legitimiteit). We leven immers in een democratische rechtsstaat. Ook mogen identificerende data ethisch gezien alleen worden gebruikt als het echt niet anders kan (subsidiariteit; dataminimalisatie), moet het gebruik van die data effectief bijdragen aan de gestelde doelen (geschiktheid), moet er een duidelijke relatie zijn tussen de doelen waarvoor data worden verzameld en de doelen waarvoor de data worden gebruikt (doelbinding) en moet het gebruik van de data in redelijke verhouding staan tot het doel (proportionaliteit).

Dit zijn algemeen geaccepteerde juridische en ethische criteria, waartussen grote overlap bestaat. Dat die overlap groot is, is niet verwonderlijk, bijvoorbeeld vanuit de gedachte dat wet- en regelgeving gestolde moraal is.

Tekstbox 1: Overlap tussen juridische en ethische criteria

Er zijn ook enkele verschillen tussen het innemen van een juridisch of een ethisch perspectief, die voor de advisering vanuit de commissie relevant kunnen zijn:

- Het juridische kader schetst rechten, plichten en normen, geeft aan welke handelingsruimte er is voor actoren en aan welke voorwaarden dan moet worden voldaan.
- Vanuit ethisch perspectief staan *waarden* centraal. Normen worden gezien als concrete gedragsregels die aangeven wat we in bepaalde situaties moeten doen of juist moeten nalaten. Zo bezien zijn normen middelen om belangrijke waarden te beschermen en te bevorderen. Afhankelijk van de mate waarin deze normen helpen om belangrijke waarden afdoende te beschermen, kan dan kritisch worden gereflecteerd op normen. Dat biedt ook ruimte voor reflectie op het al dan niet gebruik maken van de ruimte die het juridische kader biedt, en hoe van die ruimte gebruik wordt gemaakt. Algemeen: dat iets juridisch is toegestaan, maakt op zichzelf nog niet dat het ook moreel verantwoord is.

Ethische reflectie t.b.v. advisering over het CIMS-CBS onderzoek

De analyse vanuit ethisch perspectief beperkt zich tot twee hoofdpunten. Deze worden eerst kort genoemd en daarna in meer detail uitgewerkt. Tot slot volgen steeds enkele adviezen vanuit ethisch perspectief. De hoofdpunten zijn:

1. De juridische analyse laat zien dat toestemming alléén een grondslag is voor *opname* van bijzonder persoonsgegevens in CIMS, niet voor het *verwerken* van bijzondere persoonsgegevens in CIMS of voor het *delen* ervan met het CBS. Dat neemt niet weg dat het onderzoek alleen mogelijk dóór toestemming van individuen. Opname van vaccinatiegegevens in CIMS is de facto afhankelijk gemaakt van toestemming van individuen. Pas dan *kan* het RIVM deze gegevens in CIMS verwerken ten behoeve van haar wettelijke taken. En pas dan *kan* het CBS gebruikmaken van de wettelijke bevoegdheid om deze gegevens op te vragen. De centrale rol van toestemming voor de *mogelijkheid* van het CIMS-CBS onderzoek heeft morele implicaties. In het bijzonder om na te gaan of redelijkerwijs is voldaan aan waarborgen voor geïnformeerde toestemming.
2. Een centraal ethisch en juridisch criterium voor onderzoek is dat de middelen die worden gebruikt in redelijke verhouding moeten staan tot de doelen van het onderzoek. Dit criterium van proportionaliteit is onderdeel van de DPIA. In de DPIA worden verschillende aspecten besproken die verband houden met de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek. Over of de middelen die worden gebruikt in redelijke verhouding staan tot het belang van het doel van het onderzoek wordt in de DPIA geen expliciete uitspraak gedaan. Onduidelijk blijft wie daarover een oordeel moet(en) vellen. Vooralsnog is ook niet helder welke rol de commissie Dataverzoeken uit CIMS daarin heeft. Het is van belang om hierover helderheid te verschaffen. Als orgaan dat o.a. adviseert over de juridische en ethische aspecten van onderzoek met data uit CIMS, lijkt het voor de hand te liggen dat de commissie in haar adviezen ook het criterium van proportionaliteit zo goed mogelijk meeneemt en handvatten aanreikt ten behoeve van de besluitvorming.

1. Borgen van geïnformeerde toestemming

De juridische analyse (DPIA, advies Landsadvocaat) maakt inzichtelijk op welke grond bijzondere persoonsgegevens in CIMS worden opgenomen, op welke gronden het RIVM die gegevens in CIMS mag verwerken en op welke gronden het CBS deze gegevens mag opvragen. De grond waarop vaccinatiegegevens in CIMS worden opgenomen, is toestemming van de betrokkene, wiens bijzondere persoonsgegevens het betreft. Toestemming speelt juridisch gezien verder geen rol als grond waarop de gegevens in CIMS mogen worden verwerkt en met het CBS mogen worden gedeeld.

Die gronden vormen respectievelijk de wettelijke taak van het RIVM en de wettelijke bevoegdheden van het CBS.

In alle gevallen gaat het om gronden waarop de plicht tot geheimhouding mag worden doorbroken, die in beginsel rust op partijen die met gezondheidsgegevens werken.¹ Dat er voor elke genoemde doorbreking van de geheimhoudingsplicht die onderdeel uitmaakt van het onderzoek een legitieme grond is, betekent dat daarvoor geen juridische barrières bestaan.

Moreel gezien is van belang dat het in CIMS opnemen van de vaccinatiegegevens die nodig zijn voor het onderzoek, afhankelijk is gemaakt van de toestemming van degenen wiens gegevens het betreft. Dat betekent dat het RIVM deze gegevens de facto alleen *kan* verwerken ten behoeve van haar wettelijke taken doordat betrokkenen toestemming hebben gegeven om hun arts of de GGD de vaccinatiegegevens te laten delen met het RIVM. Dat geldt ook voor het CBS. Het RIVM en het CBS hebben weliswaar ieder een wettelijke taak die als grond kan dienen om doorbreking van de geheimhouding te rechtvaardigen, maar zij kunnen die grond alleen effectief aanroepen ten aanzien van vaccinatiegegevens die op basis van toestemming van betrokkenen in CIMS zijn opgenomen.

Door opname van de vaccinatiegegevens in CIMS afhankelijk te maken van toestemming van betrokkenen, is die toestemming een cruciale factor geworden voor de *mogelijkheid* van het CIMS-CBS onderzoek.² Dat heeft morele implicaties, die ermee samenhangen dat als toestemming wordt gegeven voor het opnemen van de vaccinatiegegevens in CIMS, *automatisch* ook een beroep kan worden gedaan op andere gronden om de geheimhouding te doorbreken. Mede daardoor is de vraag relevant of redelijkerwijs is voldaan aan waarborgen voor geïnformeerde toestemming.

Er is discussie mogelijk over hoeveel informatie mensen precies nodig hebben om te kunnen overzien waar ze ja of nee tegen zeggen en de gevolgen daarvan kunnen overzien. In de praktijk zal daarbij een midden gevonden moeten worden tussen een teveel aan informatie (om *information overload* te voorkomen) en een te weinig aan informatie (waarbij betrokkenen eigenlijk niet in staat worden gesteld om tot een afgewogen keuze te komen).

Met betrekking tot het CIMS-CBS onderzoek staat dan centraal of redelijkerwijs kan worden aangenomen dat betrokkenen kunnen overzien wat de gevolgen zijn als zij toestemming geven aan hun arts of de GGD om de geheimhouding te doorbreken en hun vaccinatiegegevens met het RIVM te delen. Daarbij is van belang of betrokkenen zich op basis van de beschikbare informatie redelijkerwijs een beeld kunnen vormen 1) van de partijen (of het type partijen) met wie hun gegevens worden gedeeld, 2) voor welke doeleinden (of typen doeleinden), en 3) wat daarvan de gevolgen kunnen zijn (positief, negatief).

Bij de bespreking van toestemming gaan de DPIA en het advies van de landsadvocaat in op punt 1) en 2), onder verwijzing naar onder meer privacy-verklaringen op de website van de Rijksoverheid en van het RIVM. Vanuit juridisch oogpunt worden geen hiaten in de informatievoorziening gesignaleerd, voor zover relevant voor de geïnformeerde toestemming.

Vanuit ethisch oogpunt kan worden ingebracht dat het voor geïnformeerde toestemming tevens van belang is om zich een beeld te kunnen vormen van de mogelijke impact van onderzoek waarvoor in CIMS opgenomen persoonsgegevens kunnen worden gebruikt. Naast positieve effecten, zoals de beoogde effecten van onderzoek ten behoeve van de wettelijke taken van bijvoorbeeld het RIVM, kunnen daarvoor ook mogelijke neveneffecten relevant zijn, zoals de indirecte risico's die in de DPIA worden besproken:

- Op maatschappelijk niveau worden als indirecte risico's genoemd: verwatering van het beroepsgeheim, negatieve associaties die aan een groep worden gekoppeld, verdere

¹ Bij artsen is de geheimhoudingsplicht onderdeel van hun medisch beroepsgeheim (dat omvat naast de geheimhoudingsplicht ook het verschoningsrecht).

² En – in de huidige opzet – voor *alle* onderzoeken met persoonsgegevens uit CIMS.

polarisatie rond vaccinatie en verdere weerstand tegen of tussen (minderheids)groepen in Nederland.

- Indirecte risico's op individueel niveau betreffen rechten en vrijheden die 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. (Zie tekstbox 2 voor meer informatie)

Indirecte effecten

Naar de bedoeling van de 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 wel of niet te starten met de beoogde verwerking van persoonsgegevens.

Op dit moment wordt de informatie of iemand 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. De vraag of iemand waarschijnlijk 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.

[...] 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.

Tekstbox 2: Indirecte risico's geïdentificeerd in de DPIA

Advies m.b.t. eerste hoofdpunt: borgen van geïnformeerde toestemming

Er is discussie mogelijk over de vraag of het verkrijgen van informatie die *noodzakelijk* is voor het uitoefenen van wettelijke taken, afhankelijk moet zijn van individuele toestemming. Nu opname van

bijzondere persoonsgegevens in CIMS afhankelijk is gemaakt van individuele toestemming en die toestemming het vervolgens mogelijk maakt om met een beroep op wettelijke taken die gegevens te verkrijgen (CBS) en te verwerken (RIVM, CBS), is het zinvol om na te gaan of in voldoende mate voorzien is in de gebruikelijke waarborgen rondom geïnformeerde toestemming.

Naarmate het gevoeliger data betreft (zoals vaccinatiegegevens) en het gebruik van deze data voor onderzoeksdoeleinden een grotere impact kan hebben (positief of negatief), zal ook de relevantie toenemen van laagdrempelige toegang tot informatie hieromtrent voor het borgen van toestemming die *voldoende* geïnformeerd is. Het beschikbaar stellen van informatie als deze raakt ook aan één van de kerndoelen van de AVG: het vergroten van transparantie rond het gebruik van persoonsgegevens.

Aan deze overwegingen zou tegemoet kunnen worden gekomen door aan de privacyverklaringen op de websites van de Rijksoverheid en van het RIVM beknopte informatie toe te voegen over:

- typen onderzoeksprojecten waar de gegevens uit CIMS voor *kunnen* worden gebruikt (zodat betrokkenen in de gelegenheid worden gesteld om zich een beeld te vormen van de mogelijke voor- en nadelen daarvan); en
- onderzoek dat reeds loopt, zoals het CIMS-CBS onderzoek (zodat betrokkenen kunnen zien waar hun gegevens daadwerkelijk voor *worden* gebruikt).

2. Wie moet(en) precies wanneer een oordeel vellen over de proportionaliteit van het onderzoek en wat is daarbij de rol van de commissie Dataverzoeken uit CIMS?

Een centraal ethisch en juridisch criterium voor onderzoek is dat de middelen die worden gebruikt in redelijke verhouding moeten staan tot het belang van de doelen van het onderzoek. Dit criterium van proportionaliteit is dan ook onderdeel van bijvoorbeeld de DPIA. In de DPIA worden verschillende aspecten besproken die verband houden met de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek. Over of de middelen die worden gebruikt in redelijke verhouding staan tot het belang van het doel van het onderzoek wordt in de DPIA geen expliciete uitspraak gedaan. Onduidelijk blijft wie daarover een oordeel moet(en) vellen. Vooralsnog is ook niet helder welke rol de commissie Dataverzoeken uit CIMS daarin heeft. Het is van belang om hierover helderheid te verschaffen. Als orgaan dat o.a. adviseert over de juridische en ethische aspecten van onderzoek met data uit CIMS, lijkt het voor de hand te liggen dat de commissie in haar adviezen ook het criterium van proportionaliteit zo goed mogelijk meeneemt en handvatten aanreikt ten behoeve van de besluitvorming.

Rol voor de commissie Dataverzoeken uit CIMS?

De commissie Dataverzoeken uit CIMS kan een rol spelen bij het grip krijgen op de beoordeling van de proportionaliteit van het onderzoek. Net als 'noodzaak' is proportionaliteit een centraal ethisch vraagstuk, waar de commissie aandachtspunten en handvatten voor kan aandragen. Hieronder volgen enkele voorbeelden m.b.t. het CIMS-CBS onderzoek. Bij de voorbeelden wordt gebruik gemaakt van een aantal basisgedachten t.b.v. het beoordelen van proportionaliteit, waarvan de meeste ook terugkomen in de DPIA. Zie Tekstbox 3.

Basisgedachten t.b.v. het beoordelen van proportionaliteit

- Hou scherp voor ogen *welk middel wordt afgezet tegen het belang van welk doel*. Bij de proportionaliteit van onderzoek is de vraag of er een redelijke verhouding is tussen de gegevensverwerking en het belang van de doelen van het onderzoek zelf. Bij de proportionaliteit van maatregelen die (voor)genomen worden op basis van de uitkomsten van

het onderzoek is de vraag of er een redelijke verhouding is tussen de aard van deze maatregelen en het belang van de beoogde doelen van die maatregelen.

- Bij het beoordelen van proportionaliteit wordt gekeken of er een redelijke verhouding is tussen mogelijke *negatieve effecten* die een middel kan hebben, enerzijds, en het belang van het relevante doel, anderzijds. Die negatieve effecten vallen uiteen in directe risico's en indirecte risico's. Daarbinnen kan steeds weer onderscheid worden gemaakt tussen maatschappelijke effecten en risico's die individuen treffen. Hoe groot het risico is, hangt af van hoe groot de impact is en hoe groot de kans dat dit effect optreedt (risico = kans x ernst).
- Verschillende morele kwesties rond risico's kunnen ons beeld kleuren wat betreft proportionaliteit. Noemen we een kleine kans op grote impact bijvoorbeeld vanzelfsprekend een klein of laag risico? En leggen we bij proportionaliteit de nadruk op hoe groot de kans is *dat* een effect optreedt, of op hoe erg het wordt gevonden *als* het effect optreedt?
- Bij proportionaliteit is ook dat laatste van belang. De vraag is welke risico's je wilt nemen en welke effecten je desnoods accepteert. Dat er een kans is dat een effect optreedt, betekent immers dat je er rekening mee moet houden *dat* het effect op zal treden.
- Met maatregelen kan worden geprobeerd om de kans dat een nadelig effect zich voordoet, kleiner te maken en om de impact te verkleinen voor als een effect zich mocht voordoen.

Tekstbox 3: Basisgedachten t.b.v. het beoordelen van proportionaliteit

Met behulp van de punten uit Tekstbox 3 kan inzichtelijk worden gemaakt welke elementen van de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek aan bod komen in de DPIA:

- dat het *onderzoek* een zwaarwichtig algemeen belang dient;
- dat het *onderzoek* zelf geen *rechtstreekse* gevolgen heeft voor de belangen van de betrokkene (geen directe risico's); en
- dat de *uitkomsten* van het onderzoek *indirect* wel grote effecten kunnen hebben op de rechten en vrijheden van *individuen* (zie Tekstbox 2).

In paragraaf 15.2 (Proportionaliteit) van de DPIA wordt geen expliciete uitspraak gedaan over de proportionaliteit van het *onderzoek* en wie daar een oordeel over zou moeten vellen. Wel wordt aangegeven dat de *indirecte risico's* voor *individuen* van beleid dat mede op basis van de uitkomsten van dit onderzoek wordt gebaseerd, groot kunnen zijn, waarbij '[...] sprake [kan] zijn van een disproportionele inbreuk op de rechten en de plichten van de betrokkenen.' (p. 27-28)

In paragraaf 16.2 (indirecte risico's) wordt een belangrijke rol toegekend aan het kabinet. In die passage lijkt die rol echter geen betrekking te hebben op het beoordelen van de proportionaliteit van het *onderzoek* zelf. Verwijzend naar de indirecte risico's als gevolg beleid op basis van de *uitkomsten* van het onderzoek (zie vorige alinea), geeft de DPIA aan dat: 'De effecten van de inmenging in hierboven genoemde rechten en vrijheden [...] onder omstandigheden groot [kunnen] 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.' (p. 33; cursivering ^{9.1.26})

Nu in de DPIA geen uitspraak lijkt te worden gedaan over de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek en wie daar een oordeel over moet vellen, is voornamelijk onduidelijk of het onderzoek proportioneel is en wie daar een oordeel over moet vellen. Deze paragraaf is een uitwerking van een mogelijke rol voor de commissie Dataverzoeken uit CIMS bij het aanreiken van handvatten in dezen. Hieronder wordt ingegaan op twee andere opties: het kabinet en het parlement.

Rol kabinet

Eerst het kabinet. Hoewel het er niet expliciet staat, is het denkbaar dat de DPIA niettemin gelezen moet worden als betrekking hebbend op *alle* gesignaleerde risico's van het onderzoek, inclusief *alle* indirecte risico's. waarbij 'het is primair aan het kabinet om deze risico's te managen' ook gelezen moet worden als dat het aan het kabinet is om te beoordelen of het onderzoek proportioneel is.³ Daar zit een kern van waarheid in. Het leidt geen twijfel dat het kabinet (/ het ministerie van VWS) verantwoordelijk is voor de keuze om het onderzoek wel of niet te starten. Ook staat vast dat daarbij een oordeel moet worden geveld over de proportionaliteit van het onderzoek. Dat betekent echter niet automatisch dat een oordeel over de proportionaliteit van het onderzoek *alléén* door het kabinet zou moeten worden geveld. Het sluit niet uit dat andere partijen een *geëigende* rol kunnen hebben bij o.a. reflectie op de proportionaliteit van het onderzoek, ook als het gaat om indirecte risico's van het onderzoek, op basis waarvan vervolgens een besluit kan worden genomen.

Rol voor het parlement?

Het parlement zou een rol kunnen spelen in het beoordelen van de proportionaliteit van het CIMS-CBS-onderzoek. Normatieve argumenten die dat ondersteunen kunnen gelegen zijn in:

- het algemene belang van dualiteit in het politieke stelsel (waarbij de uitvoerende macht de eindverantwoordelijkheid draagt voor de keuzes die zij maakt, en de Tweede Kamer o.a. de taak heeft om de regering te controleren);
- het signaal vanuit de maatschappij dat in de omgang met de coronapandemie de mogelijkheid tot democratische controle van beleid tot nu toe relatief beperkt is geweest;
- het belang van behoud van draagvlak voor en vertrouwen in beleid, ook als dat beleid betreft ten aanzien van onderzoek dat inzichten op kan leveren voor volksgezondheidsbeleid; en
- de aard van de indirecte risico's die in de DPIA worden gesignaleerd, inclusief het risico van 'verwatering' van het beroepsgeheim⁴ puur doordat over de onderzoeksresultaten *gepubliceerd* zal worden (dus nog zonder dat iemand maatregelen neemt op basis van de uitkomsten van het onderzoek).

Het is denkbaar dat er tevens normatieve argumenten zijn die *tegen* een rol van het parlement in dezen pleiten. Niet goed valt in te zien wat normatieve argumenten kunnen zijn die *en* tegen tenminste *enige* rol voor het parlement in dezen zouden pleiten, *en* zwaarder wegen dan de genoemde argumenten die daar *vóór* kunnen worden ingebracht. Hoe hiermee om te gaan is naast een morele, ook een politieke keuze.

Aanvulling op de DPIA

Wat betreft de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek zelf kan vanuit ethisch perspectief op enkele punten aanvulling worden gegeven op de DPIA.

Directe gevolgen

Wat betreft directe gevolgen voor de belangen van de betrokkenen, geeft de DPIA aan: 'Het onderzoek dient een zwaarwichtig algemeen belang, namelijk inzichten verkrijgen in de hoogte en groepskenmerken van de vaccinatiegraad om zodoende interventies en maatregelen te kunnen overwegen ten einde de ziektelast door de epidemie te kunnen beperken en de met de epidemie

³ Bijvoorbeeld op basis van de stelling in par. 17.2 (Aanbevolen maatregelen) van de DPIA dat, waarin met betrekking tot de indirecte risico's wordt aangegeven: 'Het is primair aan het kabinet om deze risico's te managen'. (p. 35 onderaan)

⁴ Het risico van 'verwatering van het beroepsgeheim' komt verderop uitgebreider aan bod.

gepaard gaande negatieve impact op de samenleving als geheel. 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.' (p. 28)

Wat de proportionaliteit van het onderzoek betreft lijkt de conclusie dan gerechtvaardigd dat (met de aanbevolen maatregelen; p.31) er geen directe risico's zijn die bijdragen aan een disbalans tussen middel en het belang van de doelen van het onderzoek.

Indirecte gevolgen

Bij het beoordelen of de verhouding tussen middel en het belang van het doel redelijk is, is van belang om steeds scherp te hebben welk middel wordt afgezet tegen welk doel.

In de DPIA wordt aangegeven dat '[...] de uitkomsten van het onderzoek indirect... grote effecten [kunnen] 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. (p. 28) Hierbij wordt de beoogde gegevensverwerking (het middel) afgezet tegen doelen van beleid (dat op het onderzoek gebaseerd kan zijn en inbreuk kan maken op de rechten en vrijheden van betrokkenen). Deze uitspraak gaat strikt genomen niet primair over de proportionaliteit van het onderzoek zelf, maar van beleid en maatregelen die gebaseerd zijn op de uitkomsten van het onderzoek. Wel moeten deze risico's worden meegenomen in de beslissing om een verwerking wel of niet te starten (DPIA, p. 32)

Direct relevant voor de proportionaliteit van het onderzoek zelf is het risico op wat in de DPIA 'verwatering van het beroepsgeheim' wordt genoemd (een maatschappelijk effect). In plaats van 'verwatering van het beroepsgeheim' kan wellicht beter worden gesproken over **verwatering van de geheimhoudingsplicht**.⁵ Dat heeft betrekking op de situatie waarin door publicatie van de onderzoeksresultaten min of meer duidelijk zou worden wie (naar alle waarschijnlijkheid) wel of niet gevaccineerd is, zonder dat – en dat is cruciaal – er in dat geval een grond is voor doorbreking van de geheimhoudingsplicht van de onderzoekers.⁶ Voor de beoordeling van de proportionaliteit van het onderzoek is relevant dat het risico van verwatering van de geheimhoudingsplicht groter wordt naarmate het onderzoek beter in staat is om grip te krijgen op associaties tussen individuele en groepskenmerken, enerzijds, en vaccinatiebereidheid, anderzijds.

In aanvulling op de DPIA kunnen vanuit ethisch perspectief extra redenen worden aangevoerd waarom verwatering van de geheimhoudingsplicht problematisch kan zijn. Geheimhouding heeft naast een individueel belang ook een collectief belang. Voor het *beroepsgeheim* wordt dat standaard uitgelegd in termen van privacy (individueel belang) en dat de volksgezondheid er bij gebaat is dat iedereen zich tot een arts moet kunnen wenden als hij of zij hulp nodig heeft (collectief belang). Dat raakt aan de vrije toegankelijkheid van de zorg, die algemeen als een groot maatschappelijk goed wordt beschouwd. Bij het individuele en collectieve belang van het beroepsgeheim staat naast privacy en de toegankelijkheid van de zorg nog een andere cruciale waarde op het spel: **vertrouwen**. Dat vertrouwen komt op het spel te staan als individuen er niet zeker van kunnen zijn dat gevoelige informatie privé blijft.

Bij het CIMS-CBS onderzoek is er geen direct probleem wat betreft doorbreking van het (medisch) beroepsgeheim. Toestemming is immers een legitieme grond voor doorbreking van het beroepsgeheim om vaccinatiegegevens in CIMS op te nemen. Dat neemt niet weg dat de beschreven

⁵ Het beroepsgeheim slaat meestal op de geheimhoudingsplicht (of zwijgplicht) van medici. Het risico van verwatering waar in verband met CIMS-CBS onderzoek op wordt gedoeld, lijkt echter niet zozeer te maken te hebben met doorbreking van het beroepsgeheim door medici, maar met de gevolgen van het publiceren over de uitkomsten van het onderzoek. De onderzoekers hebben geen medisch beroepsgeheim, maar in beginsel wel een geheimhoudingsplicht omdat zij met gezondheidsgegevens (vaccinatiegegevens) werken.

⁶ Anders zou het onjuist zijn om van 'verwatering' te spreken.

dynamiek, waarbij vertrouwen kan worden aangetast als gevoelige informatie breder bekend wordt, relevant is voor de beoordeling van de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek. Daarbij geldt ook: als het risico op verwatering van de geheimhoudingsplicht groter wordt naarmate het onderzoek succesvoller is in het bereiken van de gestelde doelen (zie 2 alinea's terug), dan neemt daarmee ook het risico toe op verlies van vertrouwen. Dat zou in dit geval betrekking kunnen hebben op vertrouwen dat als wordt gezegd dat onderzoeksresultaten niet te herleiden zijn tot individuen, is dat inderdaad ook niet zijn. Voor alle duidelijkheid, bij verwatering van de geheimhoudingsplicht is geen sprake van herleidbaarheid tot individuen in de strikte zin van het woord.⁷ Betrokkenen worden in publicaties immers niet met naam en toenaam genoemd. Voor behoud van vertrouwen is de relevante vraag echter of dat ook zo zal worden gezien door betrokkenen.⁸

Met het CIMS-CBS onderzoek wordt zowel in kaart gebracht wat kenmerken zijn van mensen en groepen die *gevaccineerd* zijn als van mensen en groepen die *niet* gevaccineerd zijn tegen het coronavirus. Het risico van verwatering van de geheimhoudingsplicht geldt voor beide groepen. Voor zover a) gebrek aan vertrouwen bij sommige mensen een rol speelt in het (nog) niet nemen van een coronavaccin, en b) het winnen van vertrouwen van belang is om het waarschijnlijker te maken dat zij zichzelf of hun kinderen alsnog zullen laten vaccineren, is het risico op (verder) verlies van vertrouwen als gevolg van het verwateren van de geheimhoudingsplicht, bijzonder relevant voor precies deze groep. Mede omdat het invloed kan hebben op het succes van beleid dat gebaseerd kan worden op de uitkomsten van het onderzoek t.b.v. het verhogen van de vaccinatiegraad.⁹

Hoewel de geschiktheid van de gegevensverwerking los wordt *beoordeeld* van de proportionaliteit van het onderzoek,¹⁰ maakt het bovenstaande duidelijk dat de geschiktheid van de gegevensverwerking wel van *invloed* is op de proportionaliteit van het onderzoek. Naarmate de gegevensverwerking geschikter is, nemen ook de genoemde indirecte risico's toe (verwatering van de geheimhoudingsplicht, verlies van vertrouwen).

Wat betreft de geschiktheid van de gegevensverwerking is dan het onderscheid tussen associatie en causatie van belang. Op onderdelen wordt in het onderzoeksvoorstel een vrij sterke relatie gelegd tussen de uitkomsten van het onderzoek, enerzijds, en de mogelijkheid om met die uitkomsten beleid te ondersteunen ten behoeve van het verhogen van de vaccinatiegraad, anderzijds.¹¹ Daarmee kan de indruk ontstaan dat het onderzoek zicht krijgt op factoren die *causaal* bijdragen aan de bereidheid tot vaccinatie. Gelet op de onderzoeksmethodiek, lijkt het onderzoek echter vooral zicht te kunnen bieden op *associaties* tussen kenmerken van individuen en groepen, enerzijds en de bereidheid om zich te laten vaccineren tegen het coronavirus. Dit doet niets aan af het belang van

⁷ De DPIA stelt dat het risico dat de betrokkene in de rapportage herkenbaar is, laag is. (p.31)

⁸ Het is denkbaar dat de urgentie van deze vraag wordt vergroot a) door de keuze om opname van vaccinatiegegevens in CIMS afhankelijk te maken van toestemming van betrokkenen; en b) doordat en zodra de betrokkene toestemming geeft, het RIVM en het CBS pas effectief een beroep kunnen doen op de voor hen relevante gronden om de gegevens te verwerken op een manier waarbij de geheimhoudingsplicht wordt en mag worden doorbroken (op voorwaarde dat onderzoeksresultaten niet te herleiden zijn tot individuen).

⁹ De DPIA merkt op dat geen sprake is van profilering in de strikte juridische zin van het woord: 'Omdat het onderzoek van het RIVM zich niet richt op specifieke individuen, maar groepen in kaart brengt, is er geen sprake van profilering in de zin van art. 4 lid 4 AVG.' (p. 7) Dat neemt echter niet weg dat naarmate het onderzoek succesvoller is in het identificeren van kenmerken van individuen en groepen die bijdragen aan de bereidheid tot vaccinatie tegen corona, zij als lid van die groepen onderwerp kunnen worden van gerichtere maatregelen die als doel hebben om de vaccinatiegraad te verhogen.

¹⁰ De gegevensverwerking moet noodzakelijk zijn (d.w.z. geschikt en voldoen aan subsidiariteit) en proportioneel. Zie DPIA, paragraaf 14, p. 27ff.

¹¹ 'Door middel van individuele koppeling van de vaccinatiegegevens uit CIMS met de CBS data, kan met behulp van beschrijvende statistiek en regressiemodellen inzicht worden verkregen in *de invloed van een aantal variabelen op het wel of niet laten vaccineren* tegen COVID-19.' (Aanvraagformulier, par. 8; cursivering^{5.1.2e} en 'De analyses zullen minimaal 1x per maand tot eind 2022 en zoveel langer dan nodig is (evt met aangepaste frequentie) worden herhaald met de meest recente data zodat *effecten van interventies op de vaccinatiegraad* kunnen worden gemonitord naar actualiteit.' (Aanvraagformulier, par. 11; cursivering^{5.1.2e})

het onderzoek. Wel heeft het invloed op de mate waarin de resultaten van dit specifieke onderzoek rechtstreeks bij kunnen dragen aan het 'zwaarwegend algemeen belang' dat het onderzoek dient. Namelijk 'inzichten verkrijgen in de hoogte en groepskenmerken van de vaccinatiegraad 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.' (DPIA, p. 28; cursivering^{5.1.2e}) Dat is relevant voor de beoordeling van de proportionaliteit van het onderzoek, net zo als de waarschijnlijkheid dat een negatief effect optreedt dat is.

Sommige indirecte risico's van het onderzoek kunnen niet met maatregelen worden tegen gegaan

Zoals aangegeven (Tekstbox 3) kan met maatregelen worden geprobeerd om de kans dat een negatief effect zich voordoet te verkleinen, evenals de impact die het heeft als er een effect optreedt. De DPIA bespreekt een reeks van maatregelen om gesignaleerde risico's te beperken. Hoe kleiner de resulterende risico's, hoe eerder het onderzoek proportioneel zal zijn. Voor een volledig overzicht van welke maatregelen de DPIA bespreekt ten behoeve van het beperken van welke risico's, wordt verwezen naar de DPIA zelf (p. 31ff).

Van belang is hier dat voor zover de DPIA maatregelen bespreekt om het risico op (verdere) verwatering van de geheimhoudingsplicht te voorkomen, deze betrekking hebben op maatregelen om 'function creep' tegen te gaan. Dat wil zeggen, om te voorkomen dat de dataset gebruikt wordt voor andere doelen dan waarvoor de data zijn verzameld. Met het voorstel tot een categorisch verbod om de gegevens in de RA-omgeving voor een ander doel te gebruiken, tenzij met toestemming van het RIVM, luidt de conclusie in de DPIA dat dit risico laag is. (p. 31) Voor de beoordeling van de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek is van belang dat het categorisch verbod geen invloed heeft of kan hebben op de verwatering van de geheimhoudingsplicht zoals eerder besproken. Die verwatering en het daarmee verbonden risico op verlies van vertrouwen volgen als de dataset *uitsluitend* wordt gebruikt voor de gestelde doelen, en simpelweg over de uitkomsten wordt *gepubliceerd*.

De DPIA merkt terecht op dat cruciaal is hoe over de uitkomsten van het onderzoek wordt gecommuniceerd, en bepleit om dit zo neutraal mogelijk te doen (p. 32). Gelet op de gevoeligheid van de materie en de maatschappelijke spanningen rond coronavaccinatie, lijkt dat zeer verstandig. Voor de beoordeling van de proportionaliteit van het onderzoek is van belang dat ook neutraal rapporteren geen effect heeft of kan hebben op de verwatering van de geheimhoudingsplicht en het daarmee verbonden risico op verlies van vertrouwen. Die risico's volgen – nogmaals – als de dataset *uitsluitend* wordt gebruikt voor de gestelde doelen, en simpelweg over de uitkomsten wordt *gepubliceerd*.

Het lijkt zeker juist om te stellen, zoals de DPIA doet, dat het normatief beschrijven van vaccinatiegedrag in de rapportage het risico kan vergroten dat derden negatieve/positieve associaties aan een groep zullen koppelen en dat rapportage van het onderzoek onbedoeld op macroniveau kan bijdragen aan polarisatie omtrent het thema vaccinatie of aan verdere weerstand tegen of tussen (minderheids)groepen (DPIA, . 32) Wel is de vraag of die risico's *afwezig* zijn zolang maar neutraal over de onderzoeksresultaten wordt gerapporteerd. De DPIA noemt immers als indirect maatschappelijk risico ook subjectieve reacties bij diegenen die kennis nemen van de uitkomsten van het onderzoek. 'Vaccinatie' ligt, aldus de DPIA (p.32), bijzonder gevoelig in de samenleving en roept bij voor- en tegenstanders soms heftige reacties op. Het is de vraag of neutraal rapporteren dit kan voorkomen.

Conclusies m.b.t. het tweede hoofdpunt: reflectie op de proportionaliteit van het onderzoek

Voor het beoordelen van de proportionaliteit van het CIMS-CBS onderzoek is van belang hoe groot de kans is dat negatieve effecten op zullen treden en hoe groot de impact daarvan is. Hieronder volgt een samenvatting van de conclusies die op basis van het bovenstaande kunnen worden getrokken:

- T.a.v. *directe* risico's van het onderzoek:
 - Het onderzoek brengt geen directe risico's mee voor de belangen van betrokkenen. Dit betekent dat (met de aanbevolen maatregelen uit de DPIA, p.31) er geen directe risico's zijn die bijdragen of kunnen bijdragen aan een disbalans tussen de gegevensverwerking (het middel) en het belang van de doelen van het onderzoek.
- T.a.v. *indirecte* risico's van het onderzoek:
 - Het onderzoek brengt verscheidene indirecte risico's mee, risico's die individuen treffen en maatschappelijke risico's.
 - Indirecte risico's voor individuele personen zijn het in het geding komen van het recht op non-discriminatie/non-stigmatisering, het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer; en het recht op arbeid/inkomen. Die rechten zouden in het geding kunnen komen, aldus de DPIA P.32) '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.
 - Indirecte maatschappelijke effecten betreffen a) verwatering van de geheimhoudingsplicht, b) verlies van vertrouwen, en c) subjectieve reacties bij diegenen die kennis nemen van de uitkomsten van het onderzoek. 'Vaccinatie' ligt, aldus de DPIA (p.32), bijzonder gevoelig in de samenleving en roept bij voor- en tegenstanders soms heftige reacties op.
 - Wat betreft de indirecte risico's die *individuen* kunnen treffen stelt de DPIA: 'De effecten van de inmenging in hierboven genoemde rechten en vrijheden kunnen onder omstandigheden groot zijn. Hoe groot de kans is dat mensen hiermee geconfronteerd worden, kunnen wij niet inschatten.' (p. 33)
 - Dat het moeilijk is om de kans in te schatten betekent niet automatisch dat geen oordeel kan worden geveld over hoe het effect de proportionaliteit beïnvloedt. Dat hangt af van de vraag of we, ook als die kans klein zou zijn, zouden concluderen dat daarmee automatisch ook het risico laag is (ongeacht hoe groot de impact is). Dat kleurt ons beeld ten aanzien van de proportionaliteit. Ook hangt het af van de vraag of we bij het vellen van een oordeel over proportionaliteit vooral focussen op de kans dat een effect optreedt, of op hoe erg we het vinden als het effect optreedt. Bij proportionaliteit is ook dat laatste van belang. De vraag is welke risico's je wilt nemen en welke effecten je desnoods accepteert. Dat er een kans is dat een effect optreedt, betekent immers dat je er rekening mee moet houden *dat* het effect op zal treden.
 - Binnen de commissie Dataverzoeken uit CIMS kan worden nagegaan of de commissie op dit punt tot een oordeel t.b.v. de advisering kan komen.
 - Wat betreft maatschappelijke risico's:
 - De geheimhoudingsplicht verwatert onvermijdelijk wanneer anderen kennis nemen van de uitkomsten van het onderzoek. Ook als daar neutraal over wordt gerapporteerd. Dit brengt automatisch het risico mee op verlies van vertrouwen. Inclusief bij mensen die nu niet gevaccineerd zijn en voor wie vertrouwen een belangrijke factor kan zijn voor pogingen om hen er toe te brengen zich alsnog te laten vaccineren. Deze risico's zijn groter naarmate de gegevensverwerking geschikter is voor de doelen van het onderzoek. Hetzelfde geldt voor het risico op subjectieve reacties bij degenen die kennis nemen van de uitkomsten. Dat risico is groter als normatief over

vaccinatiegedrag zou worden gesproken in de rapportage. Het is echter onduidelijk waarom we zouden denken dat dit risico afwezig is, zolang maar neutraal over de onderzoekresultaten wordt gerapporteerd.

- Algemeen kan worden gesteld: a) dit zijn factoren die kunnen bijdragen aan een disbalans tussen de gegevensverwerking (het middel) en het belang van de doelen van het onderzoek; en b) die bijdrage is groter naarmate de gegevensverwerking geschikter is voor doelen van het onderzoek.
- Ook hier is de vraag welke risico's je wilt nemen en welke effecten je desnoods accepteert. Dat er een kans is dat een effect optreedt, betekent immers dat je er rekening mee moet houden *dat* het effect op zal treden. Binnen de commissie Dataverzoeken uit CIMS kan worden nagegaan of de commissie op dit punt tot een oordeel t.b.v. de advisering kan komen.
- De geheimhoudingsplicht zou *verder* kunnen verder verwateren als de dataset voor andere doeleinden wordt gebruikt. Dit risico wordt teruggebracht tot laag door een categorisch verbod op hergebruik van de dataset in de Remote Access omgeving, tenzij met toestemming van het RIVM. Dit betekent ook dat dit punt niet bijdraagt of bij kan dragen aan een disbalans tussen de gegevensverwerking (het middel) en het belang van de doelen van het onderzoek.

Advies m.b.t. tweede hoofdpunt: reflectie op proportionaliteit van het onderzoek

- Overstijgend: benut de expertise in de commissie Dataverzoeken uit CIMS om de proportionaliteit van onderzoek te helpen duiden, ten behoeve van de besluitvorming.
- Betrek op enig moment het parlement in de beoordeling van de proportionaliteit van het onderzoek. Dit gelet op de aard van de maatschappelijke effecten die op kunnen treden, waarvan sommige inherent zijn aan het rapporteren over de onderzoeksresultaten. Bij voorkeur voorafgaand aan de gegevensverwerking, of in elk geval vóórdát over de uitkomsten van het onderzoek wordt gepubliceerd.