



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Datum
4 januari 2021

Ons kenmerk
DPV_203

memo

DPV_203 Geanonimiseerde
covidvaccinatiegegevens

Geanonimiseerde data over COVID-19 vaccinatie: voorstel voor vaststellen dataset

1 Inleiding

RIVM heeft een wettelijke taak om regie te voeren op de COVID-19 vaccinatie om onder meer vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid te bepalen. Voor de uitvoering van deze taak is een centraal register ingericht, CIMS¹ genoemd. CIMS wordt gevoerd vanuit de (verplichte) registraties van zorgverleners die vaccinaties tegen COVID-19 toedienen (bronregistraties genoemd).

Voor opname in CIMS is expliciete toestemming nodig van de gevaccineerde (informed consent). Aldus ontvangt het CIMS geen gegevens over gevaccineerde personen die geen toestemming geven voor opname van hun vaccinatiegegevens in CIMS. Ook ontbreken de gegevens van personen die zich niet laten vaccineren (om welke reden dan ook).

RIVM/Monitoren en evaluatie (hierna M&E) heeft voldoende data nodig om betrouwbare uitspraken te kunnen doen in het kader van de monitoring. Inzet is vanzelfsprekend dat zoveel mogelijk mensen toestemming geven voor registratie in CIMS, maar voor een zo volledig mogelijk beeld zijn naast de verstrekking aan CIMS additionele gegevens nodig. Dit is vastgelegd in de zogenoemde Doelennotitie² van RIVM, Lareb en VWS.

Hierna wordt de informatiebehoefte van RIVM m.b.t. anonieme data³ samengevat. Om deze informatiebehoefte te kunnen vertalen naar uiteindelijk implementeerbare specificaties en instructies zijn uitgangspunten geformuleerd. Hierna volgt het voorstel voor de data.

¹ CIMS: COVID-vaccinatie Informatie en Monitoring Systeem

² Centraal register COVID-19 vaccinatie d.d. 22 december 2020. De notitie is vastgesteld in een bestuurlijk overleg van VWS en LHV op 23 december 2020.

³ In de doelennotitie is sprake van geaggregeerde data; kijkend naar de informatiebehoefte van RIVM dan is het een mix van geaggregeerd en gegevens op persoonsniveau, weliswaar geanonimiseerd. Daarom de voorkeur om begrip geanonimiseerde data te gebruiken, dat dekkend is voor wat er gevraagd wordt.

2 Gewenste data

Datum
4 januari 2021

Ons kenmerk
DPV_203

In genoemde Doelennotitie staat in par. 4.1:

Samenvattend zijn de volgende data nodig, zie voor een toelichting voor doel en gebruik per thema de paragrafen daarna.

Van de personen die gevaccineerd worden en toestemming geven voor opname in centrale registratie wordt opgenomen:

- *Vaccinnaam eerste prik, vaccinbatch eerste prik, datum toediening eerste prik, toediener (huisarts, bedrijfsarts etc.) eerste prik (huisarts, bedrijfsarts e.d.), vaccinnaam tweede prik, vaccinbatch tweede prik, datum toediening tweede prik, (type) toediener tweede prik en de doelgroep (medische risicogroep ja/nee; zorgverlener ja/nee). Deze informatie wordt op BSN in het centrale systeem geregistreerd met gegevens uit Basis Registratie Personen (BSN, geboortedatum, geslacht, NAW).*

Van de personen die niet gevaccineerd worden, wordt wekelijks de volgende geaggregeerde informatie van de toediener gevraagd (N.B. er wordt voor gezorgd dat dit niet herleidbaar zal zijn naar personen):

- *Het aantal personen dat ongevaccineerd is naar doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgverlener ja/nee), naar leeftijdscategorie, naar gemeente (dit wordt door de arts ingevuld of afgeleid van het praktijkadres.)*

Van de personen die wel gevaccineerd worden en geen toestemming verlenen voor opname in het centrale registratie systeem wordt wekelijks dezelfde geaggregeerde informatie verstrekt en daarbij vaccin en vaccinbatch en of het de eerste of tweede prik betreft (niet herleidbaar naar personen).

3 Uitgangspunten voor realisering geanonimiseerde data

De volgende uitgangspunten gelden voor de verdere uitwerking.

- a. De data waar we het in dit verband over hebben, zijn data ter compensatie van de data die ontbreken in CIMS omdat geen toestemming is verleend tot opname (informed consent) dan wel omdat een persoon niet is gevaccineerd.
- b. Analyse van de gewenste data, zoals verwoord in de Doelennotitie, blijkt te bestaan uit een combinatie van data op geaggregeerd niveau en data op individueel niveau. Om te voorzien in de informatiebehoefte van M&E en om te voorkomen dat er twee verschillende aanvullende datastromen georganiseerd moeten worden, wordt de informatiebehoefte vertaald naar geanonimiseerde data op individueel niveau.
- c. Geanonimiseerde data worden in principe elektronisch aangeleverd, want het aantal registraties dat de toediening van de vaccinatie (verplicht) registreert is zeer groot.
- d. De data die in CIMS worden vastgelegd zijn generiek, dus van toepassing voor vastlegging van alle vaccinaties tegen COVID-19. Dit geldt daarom ook voor de geanonimiseerde data.
- e. Autoriteit Persoonsgegevens heeft ingestemd met centrale registratie onder voorwaarde van informed consent en dataminimalisatie.
- f. Geanonimiseerde data zijn gegevens; bewerking van die data leidt tot informatie. Ook CIMS bevat alleen data; gebruikers van die data binnen RIVM maken hier informatie van.

- g. De realisering van verstrekking van geanonimiseerde data moet op korte termijn geëffectueerd kunnen worden vanuit de bronregistraties. Aanpassing van deze systemen vraagt tijd.
- h. Het besluit om voor opname in CIMS expliciet toestemming te vragen (informed consent) heeft consequenties voor de volledigheid van de data in CIMS t.b.v. monitoring en evaluatie. Dit is een gegeven dat nooit volledig gecompenseerd kan worden met geanonimiseerde data.

Datum
4 Januari 2021

Ons kenmerk
DPV_203

4 Voorstel geanonimiseerde data

In de Doelennotitie is een samenvatting opgenomen van de gewenste data. Deze data hebben betrekking op personen die geen vaccinatie krijgen en personen die wel gevaccineerd zijn, maar geen toestemming hebben gegeven op opgenomen te worden in de centrale vaccinatieregister.

Op grond van de uitgangspunten is het voorstel om alleen geanonimiseerde data te vragen over personen die geen toestemming hebben gegeven voor opname in het centrale vaccinatieregister.

Over personen die om diverse redenen niet gevaccineerd worden, wordt geen data gevraagd. Het gaat om een gevoelig gegeven en bovendien is het ook geen gegeven dat verstrekt wordt aan het centrale vaccinatieregister.

Geanonimiseerde gegevens van personen die wel gevaccineerd zijn maar geen toestemming hebben gegeven voor opname in het centrale vaccinatieregister (CIMS)	
Gegeven (gevraagd)	Opmerking
Medische risicogroep ja/nee/onbekend	Wekelijkse elektronische aanlevering
Zorgverlener ja/nee/onbekend	Belangrijke aandachtspunten:
Geboortjaar	- Medische risicogroep en zorgverlener zijn
Geslacht	optionele data in DVP_161
Woonplaats	- De HIS'sen leggen het beroep niet vast
Weeknummer eerste prik	- Borging dat gegevens anoniem worden
Vaccinnaam eerste prik	verstrekkt aan RIVM
Batchnummer eerste prik	- Data komen niet bij CIMS binnen, want niet
Weeknummer tweede prik	verwerkbaar; nieuwe koppeling vereist
Vaccinnaam tweede prik	- Toets dat data toch niet herleidbaar zijn tot
Batchnummer tweede prik	personen in kleine gemeenten

5 Teller- en noemerdata

De voorgestelde dataset voorziet in zogenoemde *tellerdata*. Daarnaast zijn *noemerdata* vereist om de aantallen te kunnen relateren en aldus bijvoorbeeld de vaccinatiegraad te kunnen bepalen.

Voorgesteld wordt om de noemerdata, waarbij veelal volstaan kan worden met een eenmalige uitvraag, op een andere wijze te organiseren. Binnen RIVM wordt gekeken naar mogelijkheden, waarbij de wens is dat de aantallen uitgesplitst

worden naar woonplaats.

Datum
4 januari 2021

Ons kenmerk
DPV_203