

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Fri 9/18/2020 8:35:50 AM
Subject: FW: COVID-19 Vaccinatieregister & informed consent
Received: Fri 9/18/2020 8:35:51 AM

Ha (10)(2e)

Zou jij dit gesprek maandag willen leiden? Hieronder een opzet voor de agenda. Vandaag even bellen?

Gr (10)(2e)

Bespreekpunten

- Juridische beoordeling use cases:
 - Komen hier bespreekpunten uit die geadresseerd moeten worden bij AP
 - Verwachte impact op de beoogde doelen van het register?

- Informed consent
 - Informed consent en LSP
 - Beoogde uitvoerende partijen
 - Wat is technisch en organisatorisch nodig? Haalbaarheid?
 - Verwachte impact op de beoogde doelen van het register?

- Tijdelijke oplossingen totdat Informed Consent gereed is
 1. Opt-out
 2. Pseudonimiseren
 - Wat is hiervoor technisch en organisatorisch nodig? Haalbaarheid
 - Verwachte impact op de beoogde doelen van het register?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030 (10)(2e)
M 06 (10)(2e)
E (10)(2e) @rivm.nl

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Sent: vrijdag 18 september 2020 09:41

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>;
 (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>;
 (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) @minvws.nl' <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>;
 (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: RE: COVID-19 Vaccinatieregister & informed consent

Beste collega's,

Helaas kan ik vanwege een begrafenis a.s. maandag niet bij dit overleg zijn.

Vooraf zou ik jullie nog wel het volgende willen meegeven. De ervaring in het Rijksvaccinatieprogramma leert dat invoering van informed consent voor landelijke registratie niet simpel is. Dit staat los van de vraag of je wel of niet voorstander bent van informed consent hiervoor. Juridisch is het eigenlijk heel simpel: of je vraagt toestemming of je regelt in de wet een uitzondering. Voor het RVP is gekozen voor het eerste. Ons (=RIVM) voorstel was om voor de Covid-19 registratie te kiezen voor het tweede (wettelijk regelen), de argumenten hiervoor zijn opgesomd in de brief die we al heel vroeg hebben gestuurd. Als je niet kiest voor een wettelijke regeling (bijvoorbeeld in de wet publieke gezondheid of in de coronawet) blijft alleen de informed consent over. Een landelijk covid-vaccinatie-register op basis van informed consent is in mijn ogen verspilde moeite, maar daar kunnen anderen anders over denken. Het lijkt mij wel goed om even pas op de plaats te maken als de minister voor deze optie kiest en ons opnieuw te beraden over de vraag of voor de doelen die we beogen een vrijwillig register de juiste oplossing is. Beter ten halve gekeerd dan ten hele gedwaald.

Tot slot nog wat redenen vanuit de RVP-ervaring waarom invoering van informed consent niet zo simpel is als het lijkt:

- De aanpassing in Praeventis is relatief eenvoudig, maar ook alle IT-systemen die gekoppeld worden, moeten dit inbouwen
- Voor uitvoerende partijen heeft levering van gegevens aan het RIVM geen prioriteit
- De financiering is vaak lastig, omdat private en publieke partijen gezamenlijk op moeten trekken, dit raakt aan het aanbestedingsrecht
- Voor de IT maakt het niet uit hoeveel mensen gebruik maken van de mogelijkheid om gegevenslevering te weigeren, al is het er maar één, je moet de voorziening inbouwen (opt in of opt out maakt dus niet uit voor de IT). Je moet dus rekening houden met alle opties. Dat maakt het vanzelf ingewikkeld. Toestemming van de burger moet er zijn voordat de gegevens geleverd worden, moet ingetrokken kunnen worden en moet weer hersteld kunnen worden
- Pseudonimisering is juridisch geen geschikte methode (het is niet anoniem) om toch gegevens te leveren, er is dus geen 'tussenweg' tussen toestemming en verplichting in
- De uitvoerder van de vaccinatie moet de toestemming of weigering invoeren, dat betekent dat deze extra tijd en kennis nodig heeft, los van de vaccinatie zelf. Ervaring leert dat de houding van de uitvoerder heel bepalend is voor het aantal mensen dat weigert.

Er zijn dus, behalve de IT-kant, ook financiële, juridische en uitvoeringsaspecten die de implementatie gecompliceerder maken en daardoor vertragen. Dit staat nog los van het feit dat de informatie uit een registratie op vrijwillige basis inferieur is aan een verplichte registratie, het is de vraag wat je wil als rijksoverheid in de coronabestrijding.

Een goed overleg gewenst.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Werkdagen: (10)(2e)

Kamer (10)(2e)

RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 (interne postbak (10)(2e)

3720 BA Bilthoven

Telefoon (030) (10)(2e)

Telefoon mobiel: 06 (10)(2e)

rijksvaccinatieprogramma.nl

rvp.nl

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 17 september 2020 14:21

Aan: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)@minvws.nl';
(10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)

Onderwerp: COVID-19 Vaccinatie register & informed consent

Tijd: maandag 21 september 2020 12:30-13:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: GtM volgt

Op verzoek wordt deze afspraak verschoven naar ma 21/9

Zoals al besproken met een aantal collega's, is het doel van dit overleg om een gedeeld beeld te krijgen m.b.t. vaccinatie register en op basis van daarvan verdere stappen te kunnen zetten.

Hartelijke groet,

(10)(2e)



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030 (10)(2e)
M 06 (10)(2e)
E (10)(2e) @rivm.nl