

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister VWS
StaatssecretarisDeadline: 14 september
2020Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

M +31(0)6 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

20 augustus 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Centrale registratie COVID-19 vaccin

Paraaf directeur Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Nederland onderhandelt in Europees verband over de aanschaf van diverse COVID-19 vaccinkandidaten. Inmiddels zijn met zes verschillende vaccinproducenten afspraken gemaakt. Bij het succesvol doorlopen van alle stappen in de ontwikkeling en registratie/toelating tot de Europese markt, hopen we begin 2021 de eerste vaccins tot onze beschikking te hebben. Het is daarom van belang om zo snel mogelijk te starten met de voorbereidingen van een vaccinatiecampagne. Een van de onderdelen die in dit kader verder uitgewerkt moet worden, is het opzetten van een landelijk vaccinatieregister. Het RIVM heeft u op 27 juli een brief gestuurd, waarin u wordt verzocht een besluit te nemen over de wijze van registratie (de brief is opgenomen in bijlage 1). De afgelopen weken hebben meerdere juridische overleggen plaatsgevonden om dit vraagstuk verder uit te diepen. Het RIVM heeft gevraagd om een principebesluit op onderstaande punten voor 15 september, om te kunnen starten met tijdige voorbereidingen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Het RIVM heeft in de brief aangegeven dat een landelijk vaccinatieregister noodzakelijk is om de effectiviteit en veiligheid van de vaccins en de vaccinatiegraad te kunnen meten. Naar aanleiding van deze brief vragen we u een beslissing te nemen over de volgende punten ten aanzien van de centrale registratie COVID-19 vaccinatie:

1. Het instellen van een landelijk vaccinatieregister COVID-19;
2. Het registreren van minimale gegevens van personen die een vaccinatie krijgen;
3. De wijze waarop centrale registratie van vaccinatie wordt georganiseerd.

Beslispunt 1: Het instellen van een centraal vaccinatieregister COVID-19

Wij adviseren u in te stemmen met het instellen van een centraal vaccinatieregister, omdat de belangen voor centrale beschikbaarheid opwegen tegen eventuele risico's. Zoals ook in de brief van het RIVM is aangegeven, is het inrichten van een vaccinatieregister om meerdere redenen belangrijk:

- *Bestrijding van de pandemie*
Een COVID-19 vaccin heeft een bijzondere positie t.o.v. andere vaccinaties omdat het onderdeel zal uitmaken van de strategie in de bestrijding van de pandemie. De nadruk bij andere vaccinaties ligt veel meer op preventie van individuele infecties en uitbraken, en het onderhouden van de groepsbescherming. Een vaccinatieregister biedt de mogelijkheid om snel de effectiviteit van het vaccin te monitoren, dat wil zeggen dat er op individueel niveau bijvoorbeeld kan worden onderzocht of iemand met een COVID-infectie toch gevaccineerd was. Daarnaast kan informatie over de lokale vaccinatiegraad een rol spelen bij maatregelen die in het kader van de uitbraak genomen worden.
- *Monitoren van bijwerkingen en snel handelen bij calamiteiten*
Centrale registratie is van belang voor de uitvoering en de veiligheidsbewaking van het COVID-19 vaccin. Het betreft vaccins die nog niet op grote schaal gebruikt zijn en het is dus mogelijk dat onvoorziene bijwerkingen aan het licht komen bij grootschalige toepassing. Daarom is, nog meer dan bij andere vaccinaties, een registratie op landelijk niveau noodzakelijk. Centrale registratie zorgt voor snelle opsporing van veiligheidsproblemen, mochten deze zich voordoen (zoals ernstige bijwerkingen of incidenten bij vaccinatie) en kan helpen bij het wegnemen van mogelijke (onterechte) onrust over bijwerkingen. Daarnaast is het mogelijk dat er meerdere soorten vaccins tegelijkertijd in omloop zullen zijn; het is van belang om hier goed zicht op te houden. Een kwalitatief hoogwaardige en transparante bewaking van de veiligheid en effectiviteit wordt ook onderstreept door Bijwerkingencentrum Lareb. Dit zou namelijk ook kunnen bijdragen aan het vertrouwen van de samenleving en een hogere vaccinatiebereidheid.
- *Beperken administratieve lasten tbv snel handelen*
Als een persoon een vaccinatie krijgt, wordt dit al bij de zorgverlener geregistreerd, in het kader van de zorgrelatie. Als er geen centraal vaccinatieregister is waarin deze gegevens worden opgeslagen, dan is veel tijd nodig (mocht er sprake zijn van een ernstige bijwerking of incident) om de gegevens terug te zoeken in de administratie van de zorgverlener (bijvoorbeeld JGZ, huisarts, verpleeghuisarts). Dat brengt mogelijk grote gezondheidsrisico's met zich mee.

Bij het kiezen voor een centraal systeem dient vanzelfsprekend ook rekening gehouden te worden met goede informatiebeveiliging.

Beslispunt 2: het registreren van minimale gegevens

In verband met privacy en proportionaliteit, is het advies om in dit registratiesysteem alleen minimale gegevens te registreren. Dit betreft minimale informatie uit de Basis Registratie Personen zoals naam, adres en woonplaats. Tevens wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s).

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Het gaat om twee soorten gegevens:

1. De minimale gegevens-set uit de BRP met als doel om mensen uit te kunnen nodigen voor vaccinatie zoals naam, geboortedatum, geslacht, adres. Dat geldt zowel voor een eerste vaccinatie als eventuele vervolgvaccinaties. Het is ook van belang om gegevens over verhuizingen door te krijgen om uit te kunnen nodigen voor een eventuele vervolgvaccinatie.
2. Gegevens over het vaccineren zelf om zo de veiligheid en effectiviteit te kunnen bewaken. Het gaat dan om gegevens over wat er is gegeven (productnaam, batchnummer), wanneer het is gegeven (datum toediening vaccins) en door wie het is gegeven (welke uitvoerende organisatie).

NB Het RIVM en Bijwerkingencentrum Lareb zouden ook graag gegevens hebben over de doelgroepcategorie waartoe een persoon behoort (anders dan de leeftijd). In het bijzonder gaat het hierbij om of de persoon werkt in de zorg, danwel of de persoon een onderliggende ziekte heeft, waarbij geen specifieke medische informatie wordt overlegd). Dit met het oog op adequate veiligheidsbewaking. We gaan nader in gesprek om te bezien of dit (juridisch gezien) tot de mogelijkheden behoort.

Uiteraard geldt hierbij dat de verwerking van de persoonsgegevens aan de privacyregels voldoet. Zie hieronder, bij de paragraaf over *informed consent*.

Beslispunt 3: De wijze waarop centrale registratie wordt georganiseerd

We hebben verschillende uitvoeringsroutes verkend om tot centrale registratie te komen:

- i. Een wijziging van de Wet publieke gezondheid, waarbij wordt vastgelegd dat indien de betrokkene de COVID-19 vaccinatie accepteert, diens gegevens aan het RIVM worden doorgegeven. Deze optie is niet verder uitgewerkt, omdat deze juridisch niet haalbaar wordt geacht. Het zou inhouden dat iemand geen vaccinatie krijgt als degene niet bereid is zijn gegevens te delen met het RIVM. Deze persoon wordt dan zorg onthouden, want een vaccin zal, zeker in de eerste fasen, niet of heel moeilijk elders kunnen worden verkregen.
- ii. Aansluiting bij de systematiek en infrastructuur van het RVP, waarbij met name in relatie tot *informed consent* vragen, voor het doorleveren van gegevens naar een centraal registratiesysteem, nog enkele technische uitdagingen zijn.
- iii. Het RIVM als medebehandelaar-constructie (route WGBO). Deze route is wat gekunsteld, en betreft een (nieuwe) rol van medebehandelaar voor het RIVM. Op grond van de WGBO beschikt het RIVM dan van rechtswege over de persoonsgegevens, vaccinatiegegevens en relevante medische gegevens. Deze gegevens kunnen geraadpleegd worden wanneer dit voor de veiligheid en zorgkwaliteit van de patiënt nodig is.¹ Er worden bij deze

¹ De gegevens die op deze grondslag verkregen zijn, kunnen vervolgens ook de basis

route echter wel meer gevoelige (medische) gegevens gedeeld en vastgelegd dan de minimale gegevens die eerder in deze nota zijn benoemd. Dit stelt andere eisen aan de doorontwikkeling van Praeventis. De betrokken medewerkers moeten dan ook voldoen aan de eisen die de WGBO stelt, zoals beroepsgeheim. Separate toestemming voor het doorleveren van gegevens hoeft niet te worden gevraagd, maar het feit dat het RIVM medebehandelaar is, moet wel worden gemeld. Het RIVM/Cib is geen voorstander van deze constructie. Daarnaast zijn er andere juridische bezwaren, die worden toegelicht onder punt 6.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Advies:

Optie ii waarbij eenzelfde aanpak wordt gekozen als nu ook bij het Rijkvaccinatieprogramma (RVP), wordt gezien de korte tijd waarin het systeem moet worden ingeregeld, als meest haalbaar ingeschat.

Het RIVM heeft vanuit de ervaring met eerdere grote vaccinatiecampagnes een duidelijke voorkeur om voor de eerste fase van de vaccinatiecampagne een kopie van Praeventis, het bestaande registratiesysteem voor RVP-vaccins, te gebruiken als landelijk registratiesysteem en voor de selectie/uitnodigingen/rappelleren. Verschillende huidige informatiesystemen zijn onderling vergeleken en getoetst op verschillende criteria (bijlage 2). Het advies is daarom om de voorgestelde aanpak van het RIVM te volgen (optie ii).

Informed consent

Voor het centraal delen van de vaccinatiegegevens moeten ouders en jongeren vanaf 12 jaar toestemming geven (in het geval van het RVP aan de jeugdgezondheidszorg) voor het uitwisselen van de vaccinatiegegevens met het RIVM. Het gaat immers om bijzondere persoonsgegevens. Op dit moment worden de vaccinatiegegevens voor vaccinaties uit het RVP automatisch doorgeleverd vanuit de JGZ; De registratie van toestemming voor gegevensuitwisseling met het RIVM is nog niet ingebouwd in de systemen. Dat komt omdat het technisch inregelen van toestemming voor het doorleveren van de vaccinatiegegevens aan het RIVM lastig is toe te passen via Praeventis. Mochten ouders deze gegevensuitwisseling weigeren dan is het op dit moment technisch nog niet mogelijk om de geautomatiseerde gegevens uitwisseling tegen te houden.

Er wordt al enige tijd gewerkt aan een landelijk werkend registratiesysteem met *informed consent*, dat past binnen de diverse bestaande ICT-registraties (zoals JGZ, huisarts, ziekenhuis) en aansluit op Praeventis. Als de COVID-vaccinatie via huisarts, specialist of verpleeghuisarts gaat, moet er een koppeling worden gemaakt tussen Praeventis en de medische registraties van deze zorgverleners, en dan moet *informed consent*² ook daar worden ingebouwd. Dat zal zeker niet eenvoudiger zijn dan inbouwen in de JGZ-registratie (JGZ heeft 6 ICT-leveranciers; er zijn 9 verschillende huisarts informatiesystemen - HIS-en).

vormen voor surveillance, volgen van de vaccinatiegraad, kwaliteits- en veiligheidsbewaking en het genereren van beleidsinformatie voor het Kabinet en maatregelen van het lokaal bestuur in de veiligheidsregio. Voorwaarde voor deze verwerkingen ten behoeve van de bescherming van de volksgezondheid is minimaal pseudonimiseren, zo mogelijk anonimiseren, van de gegevens.

² Toestemming geven, op basis van goede informatie over wat er met deze gegevens gebeurt.

Het RIVM is in contact met het CIO-Office van VWS zodat zij ook in een vroeg stadium al meegenomen worden en kunnen helpen bij de technische analyse van de uitvoering.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Risico-afweging

Op dit moment heeft deze werkwijze voor het RVP, waarbij het technisch inregelen van informed consent nog niet geregeld is, niet tot enige politieke of maatschappelijke discussie geleid. Er moet wel rekening mee worden gehouden dat dit voor de COVID-19 campagne anders kan komen te liggen. Dat zou gevolgen kunnen hebben voor het RVP, vanwege de grotere aandacht voor het niet voldoen aan de AVG. Tegelijkertijd biedt dit mogelijk ook kansen om *informed consent* daar sneller te organiseren. Zeker in het licht van de discussies op andere dossiers (corona-app, coronawet) vragen we u hier een besluit over te nemen. We gaan hierover in gesprek met de FG en de AP (via WJZ).

Kenmerk

Het RIVM moet, gezien de mogelijk snelle beschikbaarheid van een vaccin, wel al starten met de technische voorbereidingen van een vaccinatieregister. In dat kader zullen mogelijk al kosten worden gemaakt. Uiteraard geldt hierbij ook dat zo snel mogelijk wordt toegewerkt naar realisatie van expliciete toestemming in een *informed consent* procedure, maar dat dit mogelijk, gelet op het grote maatschappelijke belang van deze vaccinatiecampagne en de gezondheidsrisico's die gepaard gaan met niet centraal registreren, niet op tijd georganiseerd kan worden. Er zal in dat geval voor de pragmatische invulling moeten worden gekozen die nu ook voor het RVP geldt (toch centraal registreren, zonder expliciet *informed consent* te vragen). Als er geen toestemming wordt gegeven voor het uitwisselen van de vaccinatiegegevens met het RIVM, ontbreekt een deel van de gegevens bij het bepalen van de vaccinatiegraad en is de kwaliteitsbewaking afwezig. Verder bestaat het risico dat de overheid niet snel kan handelen bij calamiteiten en over onvolledige informatie beschikt bij besluiten over lokale en regionale uitbraken.

Registratie in andere Europese landen

Ook andere Europese landen zijn bezig met de voorbereiding van een nationaal vaccinatieregister voor de COVID-19 vaccinatie. Uit een inventarisatie van het RIVM blijkt dat dit vaak gebaseerd is op het systeem voor kindervaccinaties. Denemarken, Kroatië, Finland, Slovenië, IJsland, Zweden, Ierland en Noorwegen hebben aangegeven dat dit een verplicht registratiesysteem zal zijn. Bij Italië en Duitsland moet het besluit nog genomen worden. Van de andere landen weten we dat nog niet.

2. Samenvatting en conclusies

- We adviseren een centraal register waarin gegevens worden verzameld over de COVID-19 vaccinatie, in het belang van de bestrijding van de pandemie en de uitvoering/veiligheidsbewaking.
- We adviseren om minimale gegevens te laten registreren die een duidelijk doelbinding hebben met de doelen van pandemiebestrijding en uitvoering/veiligheidsbewaking.
- We adviseren om tot deze registratie te komen door aan te sluiten bij de systematiek en infrastructuur van het RVP. Hierbij wordt zo snel mogelijk toegewerkt naar *informed consent* maar voorlopig een pragmatische aanpak

conform RVP gevolgd. We adviseren hierover in gesprek te gaan met de AP (dit wordt opgepakt door WJZ, ook de FG zal worden betrokken).

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

NB Mochten we in een scenario van jaarlijkse vaccinatie terechtkomen, dan biedt dit ruimte om alles wat met de implementatie samenhangt voor de verdere jaren solide neer te zetten.

Kenmerk

3. Draagvlak politiek

Het vraagstuk van centrale registratie bij de COVID-19 vaccinatiecampagne van de betrokken gegevens heeft veel overeenkomsten met de discussie rondom het *informed consent* bij het registreren en doorleveren van gegevens voor het RVP. In de MvT bij het eerdere wetsvoorstel tot wijziging van de Wet publieke gezondheid uit 2016³, is aangegeven dat de deelnemer tweeledig om toestemming wordt gevraagd. Ten eerste voor de vaccinatie en ten tweede voor het centraal delen van de vaccinatiegegevens op naam met het RIVM. In de praktijk is dit evenwel nog niet haalbaar, zoals eerder aangegeven. Dit onderwerp blijft evenwel discussie opleveren. Zo staat er nog een openstaande toezegging uit het AO medische preventie van 6 februari 2020 waarin de staatssecretaris heeft toegezegd per brief terug te komen op de meting van de vaccinatiegraad in relatie tot AVG-wetgeving (*informed consent*).

4. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Een centraal registratiesysteem is essentieel, omdat de volledigheid en correctheid van de gegevens van belang is voor de volksgezondheid, de bestrijding van de pandemie en de gezondheid van het individu. Dit raakt aan een principiële kwestie, waarbij de belangen van privacy van het individu staan tegenover het (gezondheids)belang van het individu en van de maatschappij. Daarom moet in de uitvoering en in de communicatie hierover rekening gehouden worden met de discussie rondom *informed consent*. Daarbij is ook van belang dat de huidige maatschappelijke discours rondom privacy-aspecten in relatie tot de bestrijding van het virus niet altijd even positief is, zie ook de discussie rondom de app, de coronawet en mondkapjes.

Dco is betrokken bij de uitvoering van de implementatie van de vaccinstrategie. Zodra duidelijk is welke vorm de uitvoering zal aannemen, zal er een communicatieplan worden opgezet waarin aandacht is voor vragen en zorgen over de COVID-vaccinatie. Er zal daarbij natuurlijk ook aandacht zijn voor nut en noodzaak van (centrale) registratie, om burgers een weloverwogen keuze te kunnen laten maken zich wel/niet te laten vaccineren.

5. Financiële en personele gevolgen

Het instellen van een centraal vaccinatieregister zorgt voor extra financiële lasten. Over de financiering wordt net als bij andere COVID-19 activiteiten het gesprek gevoerd met FEZ en ministerie van Financiën. De omvang van deze kosten wordt samen met het RIVM bekeken en hangt samen met de uitvoeringsroute.

6. Juridische aspecten haalbaarheid

Zoals aangegeven zijn er verschillende uitvoeringsroutes verkend om te komen tot centrale registratie van vaccinatiegegevens.

³ Tweede Kamer 2015-2016, Kamerstuk 34 472, nr. 3.

i. *Wettelijke verplichting*

Centrale registratie kan verplicht worden gesteld via een wijziging van de Wet publieke gezondheid. Deze route wordt niet geadviseerd, gelet op de inperking van vrijheid en omdat hier veel weerstand tegen lijkt te zijn. Het zou inhouden dat iemand geen vaccinatie krijgt als degene niet bereid is zijn gegevens te delen met het RIVM. Deze persoon wordt dan zorg onthouden, want een vaccin zal, zeker in de eerste fasen, niet of heel moeilijk elders kunnen worden verkregen. Aan de andere kant kan een verplichting juist leiden tot minder bereidheid van mensen om gevaccineerd te worden. De vraag is ook of het collectieve belang (gepaard met centrale registratie) wel voldoende opweegt tegen het wegnemen van een individuele keuze voor vaccinatie zonder centrale registratie. Als iemand wel gevaccineerd kan worden en deze besluit ervoor te kiezen de gegevens niet centraal te laten delen, neemt deze persoon welbewust het risico pas in een (veel) later stadium op de hoogte te worden gebracht van eventuele bijwerkingen of veiligheidsrisico's, mochten deze aan de orde zijn). Een wettelijke route tot verplichting kan daarbuiten waarschijnlijk rekenen op veel negatieve aandacht als gekeken wordt naar de voorgenomen wijzigingen van de Wet publieke gezondheid i.v.m. de corona-app of de coronawet.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

ii. *Aansluiting bij de systematiek en infrastructuur van het RVP*

Zie hiervoor hetgeen is gesteld onder beslispunt 3. AVG-technisch is er een tijdelijk probleem, net als bij het RVP nu. Het is belangrijk om aan te geven dat er zo snel mogelijk wordt toegewerkt naar een *informed consent* procedure, maar dat het wachten op de realisatie hiervan zou leiden tot flinke vertraging van de start van de vaccinatiecampagne.

iii. *RIVM als medebehandelaar-constructie.*

Deze route levert meerdere juridische knelpunten op. Als het RIVM medebehandelaar wordt, wordt het RIVM daarmee ook 'zorgaanbieder' als bedoeld onder de Wet klachten geschillen zorg (Wkkgz). Dat heeft een aantal (ongewenste) consequenties:

- In feite wordt daarmee de minister van VWS / de Staat zorgaanbieder.
- De IGJ wordt dan toezichthouder op het RIVM. De IGJ kan dan bijvoorbeeld een boete opleggen of een aanwijzing geven aan het RIVM. In feite betekent dit dat de Minister van VWS dan een boete/aanwijzing geeft aan de Minister van VWS (dus aan zichzelf). Staatsrechtelijk zou dat een wonderlijke constructie zijn.
- Het zou een aantal Wkkgz-verplichtingen op het RIVM leggen, zoals het hebben van een klachtregeling, het opzetten van een register voor de systematische bewaking van de zorg, meldingsplichten aan de IGJ, e.d.
- De keuze de Staat aan te merken als zorgaanbieder heeft invloed op een aantal andere wetstrajecten en beleidsdossiers waarin deze vraag kan spelen; het zou daarmee het verloop van andere VWS-dossiers moeilijker maken. Een voorbeeld daarvan is de bij verschillende dossiers opkomende wens van (in ieder geval ambtelijk) defensie dat

de Minister van Defensie wordt aangemerkt als zorgaanbieder onder de Wkkgz.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Naast de juridische bezwaren, brengt het medebehandelaarschap een inhoudelijk-organisatorisch andere taak met zich mee (anders dan bij het RVP). Hierbij kan gedacht worden aan tijdelijk aanvullende formatie van artsen en verpleegkundigen. Ook vergt dit specifieke eisen aan de registratie van de gegevens die zij ontvangen van bijvoorbeeld JGZ, huisarts, verpleeghuisarts, omdat deze onderdeel worden van een medisch dossier. Deze artsen en verpleegkundigen die in dienst komen van het RIVM zullen uitvoerende professionals moeten bijstaan en adviseren in individuele kwesties waarin protocollen en draaiboeken (nog) niet voorzien. Het RIVM is hier geen voorstander van, omdat er veel tijd nodig is om invulling te kunnen geven aan dit medebehandelaarschap. Het risico op vertraging lijkt hierbij aannemelijk. Verder bestaat ook bij deze optie het risico dat uitvoerende partijen onvoldoende bereid zijn om mee te werken aan de landelijke registratie, Hiermee ontstaat het risico dat de doelen van de landelijke registratie niet (op tijd) behaald worden.

7. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd met PG, WJZ, PZO, en het RIVM.

8. Gevolgen administratieve lasten

Het instellen van een centraal register zal naar verwachting uiteraard afhankelijk van de wijze van uitvoering, administratieve lasten bij de uitvoerende partijen en het RIVM met zich mee brengen. Er wordt gestreefd om dit zo beperkt mogelijk te laten zijn. Bij de eerste fase van de vaccinatiecampagne kan de administratieve last mogelijk hoger liggen.

9. Toezeggingen

n.v.t.

10. Fraudetoets

n.v.t.

5.1.2e

5.1.2e