

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

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

Datum

8 oktober 2020

Kenmerk

1759850-212461-PDC19

Bijlage(n)

4

nota

(ter beslissing) Gesprek met de Autoriteit Persoonsgegevens t.b.v. centrale
registratie COVID-19 vaccin**1 Aanleiding voor deze nota**

In september heeft PDC-19 enkele punten voorgelegd aan MVWS ten aanzien van de centrale registratie COVID-19 vaccinatie (nota met opmerkingen MinVWS is bijgevoegd als bijlage 1). MVWS heeft in reactie op deze nota verzocht het voorstel omtrent het centrale register ook te bespreken met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

De voorliggende nota bevat een voorstel voor het inhoudelijke (verkennde) gesprek met de AP.

In de kern speelt dat het starten van een centrale registratie enerzijds juridische vragen en beperkingen meebrengt, maar er anderzijds een gezondheidsbelang is om dit op korte termijn bij de (eventuele) COVID-19 vaccinatie in te zetten. Daarbij kunnen dan - afhankelijk van de doelen - meer of minder gegevens gebruikt worden. Tot slot is er het korte tijdpad waarvan sprake is (bij succesvolle ontwikkeling en toelating van de gecontracteerde kandidaat-vaccins): infrastructuur is mogelijk al benodigd in januari 2021.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag uw akkoord op het door PDC-19 verkennen van onderstaand voorstel bij de AP. Voorzien is het gesprek met de AP (in aanwezigheid van ook WJZ en RIVM) de komende dagen te laten plaatsvinden.

PDC-19 adviseert om, aan de hand van onderstaande lijn, het belang van een centraal registratiesysteem en de urgentie om dit snel te ontwikkelen te benadrukken bij de AP. Mogelijk komt in eerste maanden van 2021 een veilig en effectief COVID-19 vaccin op de markt. Dan willen we - zo snel mogelijk na

de kabinetsbeslissing tot toediening in Nederland - beginnen met vaccineren én moeten we kunnen beschikken over een centraal registratiesysteem. Het RIVM heeft aangegeven dat dit belangrijk is in het kader van de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, en de bestrijding van de pandemie in het algemeen (zie bijlage 2 voor de door RIVM geformuleerde doelen). Gelet op de volksgezondheid en het maatschappelijk algemeen belang, onderschrijft VWS de door het RIVM gestelde doelen.

PDC19-5.1.2e

Kenmerk

1759850-212461-PDC19

3 Samenvatting en conclusies

PDC-19 stelt de volgende lijn voor in het gesprek met de AP:

- Een veilig en effectief COVID-19 vaccin is een essentiële stap in de bestrijding, en mogelijke beëindiging van deze pandemie.
- Het centrale register is een noodzakelijk onderdeel van de vaccinatiestrategie, en belangrijk voor onder andere monitoring en veiligheidsbewaking. Er is geen alternatief om op een veilige manier het vaccin (uiteindelijk) aan de gehele bevolking aan te bieden.
- Het RIVM werkt momenteel aan de technische uitwerking van een centraal registratiesysteem, waarbij voor de centrale registratie van de COVID-19 vaccinatie aansluiting wordt gezocht bij de systematiek en infrastructuur van het RVP (benodigde elementen / processtappen zijn toegelicht in bijlage 3).
- Dit brengt enkele technische uitdagingen met zich mee:
 - o Als de COVID-19 vaccinatie via huisarts, specialist of verpleeghuisarts gaat, moet er een koppeling worden gemaakt tussen dit systeem en de medische registraties van deze zorgverleners. Daarbij moet rekening gehouden worden met de AVG (in het kader van *informed consent*).
 - o Technisch is het niet mogelijk om dit op tijd te realiseren. Het duurt mogelijk maanden tot een jaar voordat een dergelijk centraal register direct gekoppeld kan worden aan de bronsystemen waarin ook een ingebouwd *informed consent* gerealiseerd is.
 - o Daarom zal er een tijdelijke, pragmatische, oplossing moeten komen om begin 2021 te kunnen beginnen met vaccineren en registreren, waarbij gegevens automatisch en zonder expliciet *informed consent* worden doorgeleverd aan het RIVM. (Overigens werkt het RIVM ook bij deze oplossing momenteel nog een aantal punten uit, zoals de doorlooptijden van benodigde (ICT)aanpassingen.)
- PDC-19 wil dit bespreken met de AP. PDC-19 kan zich voorstellen dat, in afwachting van het inbouwen van *informed consent*, de AP meer regie wil leggen bij het individu over zijn/haar gegevens. In dat geval stelt PDC-19 voor om een opt-out systeem te hanteren, waarbij een patiënt gelijktijdig met de oproep voor het vaccin, geïnformeerd wordt over het feit dat zijn/haar gegevens ook gedeeld worden met het RIVM, waarbij de doelen van het RIVM worden toegelicht, en waarbij vermeld wordt dat indien iemand hier bezwaar op heeft hij/zij kan weigeren zijn/haar gegevens door de behandelaar te laten registreren bij het RIVM, of zijn/haar

gegevens achteraf kan laten verwijderen. Zonder bezwaar zullen de vaccinatiegegevens automatisch door de behandelaar geregistreerd worden in het centrale register.

- Indien een opt-out gewenst is zal dit consequenties hebben voor de kwaliteit en volledigheid van de monitoring (zie bijlage 4, waarin ook aandacht voor het effect van het werken met een kleinere of grotere set gegevens op de doelen die het RIVM schetst).
- Het is de inzet van VWS tijdens het gesprek met de AP om in ieder geval gericht op de BRP-gegevens en de vaccegegevens (o.a. batchnummer) en minimale doelgroepgegevens (behoort iemand tot een risicogroep, daarbij geen gegevens over welke risicogroep). Deze 'minimum set' aan gegevens, gecombineerd met de voorgestelde *opt out* biedt een middenweg tussen de juridische vraagstukken (AVG) en gezondheidsbelangen (goed zicht). Onderdeel van de verkenning met de AP kan zijn om toch ook meer (doelgroepspecifieke) gegevens te opperen, zoals welke risicogroepen en doelgroepen mensen toe behoren.
- Bovengenoemd voorstel geldt voor de vaccinatie in deze pandemische fase. Mochten we in een scenario van jaarlijkse vaccinatie terechtkomen, dan biedt dit ruimte om alles wat met de implementatie samenhangt (onder meer *informed consent*) voor de verdere jaren solide neer te zetten.

PDC19 5.1.2e

Kenmerk
1759850-212461-PDC19

4 Draagvlak politiek

Graag verwijs ik u naar de nota ter beslissing d.d. 14 september voor aanvullende informatie over het vraagstuk van *informed consent* bij de centrale registratie bij de COVID-19 vaccinatiecampagne in relatie tot dezelfde discussie bij het RVP.

In aanvulling daarop zal een gesprek met de AP politiek goed ontvangen worden omdat de minister VWS hiermee aantoont aandacht te hebben voor het belang en recht van privacy en zoveel mogelijk conform de AVG te willen handelen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het instellen van een centraal register waarin nog niet aan de AVG kan worden voldaan 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 ook rekening gehouden worden met de eerdergenoemde 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.

6 Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Op basis van artikel 6b van de Wet publieke gezondheid draagt de minister via het RIVM zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het

rijksvaccinatieprogramma (hierna: RVP).

Het ministerie van VWS is voornemens om het Besluit publieke gezondheid te wijzigen ten behoeve van de opname van het COVID-19 vaccin in het RVP. Daarmee zal – indien een COVID-19 vaccin beschikbaar komt – de wettelijke taak van het RIVM ten aanzien van de uitvoering van het COVID-19 vaccin zijn vastgelegd.

PDC19- 5.1.2e

Kenmerk
1759850-212461-PDC19

Het centrale register conform de AVG zal te zijner tijd juridisch haalbaar zijn, maar dit zal niet direct mogelijk zijn.. Op dit moment moet er tijdelijk een afweging worden gemaakt tussen het belang van de volksgezondheid, de bestrijding van de pandemie en de gezondheid van het individu en het belang van privacy van het individu doordat informed consent niet direct ingeregeld zal zijn.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

PDC-19 is al enige tijd met de directies PG, WJZ en DI en het RIVM in gesprek over de uitwerking van het centrale register zoals voorgesteld door het RIVM, en het te voeren gesprek bij de AP. De directies WJZ en DI hebben aangegeven in deze fase nog juridische en technische (privacy)knelpunten te zien ten aanzien van het onderstaande voorstel. De knelpunten hebben betrekking op het tijdelijk niet kunnen voldoen aan de eisen van de AVG en de technische uitvoering van het register. Sommige vragen en knelpunten kunnen nog niet verhelderd worden omdat de technische uitwerking daarvoor nog niet ver genoeg is. WJZ en DI verwachten dat een gesprek met de AP in deze fase daarom niet soepel zal verlopen en dat de AP nog vragen zal hebben over de uitwerking.

PDC-19 neemt deze signalen zeer serieus en zal aandacht besteden aan de zorgvuldige uitwerking van het voorstel, waarbij deze aspecten allemaal aan bod zullen komen. Maar gezien het geschetste tijdpad van de kandidaat-vaccins is het ook belangrijk om nu stappen te zetten zodat – als er een vaccin beschikbaar komt – het mogelijk is om in januari op een zorgvuldige manier te starten met vaccineren.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10. Toezeggingen

n.v.t.

11. Fraudetoets

n.v.t.

5.1.2e