

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ten behoeve van MCC

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team COntworpen door
5.1.2e

Beleidsmedewerker

5.1.2e @minvws.nl

Datum
22 mei 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(oplegger)

Ministeriële regeling en spoedwet

1 Aanleiding voor deze nota

In de bijlage vindt u de ministeriële regeling ten behoeve van de gelijkstelling van vaccinatie- en herstelbewijzen aan testbewijzen en de spoedwet ten behoeve van verwerking van gegevens voor het uitgeven van deze bewijzen. In deze oplegnota wordt kort ingegaan op wat er wordt voorgesteld in de regeling en de spoedwet. In deze nota is het OMT-advies van 24 mei verwerkt, onder andere op het vlak van transmissie en reismaatregelen. Dit advies is nog vertrouwelijk. Aan dit advies worden nu de eerste conclusies verbonden. Afstemming en standpuntbepaling heeft nog niet plaats kunnen vinden.

Inzet van vaccinatie- en herstelbewijzen

Om vaccinatie- en herstelbewijzen in Nederland uit te kunnen geven, zijn er drie voorwaarden gesteld. Dat zijn:

- de inzet moet medisch verantwoord zijn;
- het moet technisch uitvoerbaar zijn, en
- de benodigde juridische grondslagen dienen goed te zijn vorm gegeven.

Medisch verantwoord

De Gezondheidsraad is 20 mei met een advies gekomen over transmissie na vaccineren. Zij geven aan dat dit een huidige samenvatting van de wetenschap betreft. In deze samenvatting stellen zij dat er indirect bewijs is van een beperkt aantal studies waarin vaccinatie transmissie van het virus lijkt te beperken. Meer onderzoek zal echter moeten uitwijzen in welke mate, hoe lang en in welke omstandigheden vaccinatie transmissie tegengaat. In de beschreven studies zijn andere factoren zoals het type vaccin, virusvarianten en persoonskenmerken niet meegewogen. De studies tonen aan dat het waarschijnlijk is dat vaccinatie tot op zekere hoogte transmissie tegengaat (na 1 dosis BionTech/Pfizer of AstraZeneca 30-50%).

Kenmerk

Het OMT adviseert op basis de wetenschappelijke samenvatting van de Gezondheidsraad, indirecte studies naar virale load en modellering over transmissie van het coronavirus naar vaccinatie. Het OMT is gevraagd te adviseren over welke maatregelen voor reizigers (testverplichting/quarantaineplicht/dringend advies voor thuisquarantaine) aangepast kunnen worden, gezien wat er nu bekend is over transmissie na vaccinatie, voor reizigers met een vaccinatiebewijs of een herstelbewijs.

Daarnaast is het OMT gevraagd te adviseren aan welke epidemiologische randvoorwaarden (waaronder de vaccinatiegraad van de populatie) binnen Nederland voldaan moet worden om een bewijs van vaccinatie of een bewijs van herstel te accepteren als toegangsbewijs. Dit advies is maandag 24 mei ontvangen.

Het OMT geeft aan het advies van de Gezondheidsraad ten aanzien van transmissie na vaccinatie te onderschrijven, maar te verwachten dat de schatting door de GR een onderschatting is van het daadwerkelijke effect van vaccinatie op voorkómen van transmissie. Dit komt volgens het OMT door methodologische beperkingen van de gepubliceerde studies die onderliggend zijn aan het advies. Maar de bewijsvoering voor een groter effect is vooral indirect: uit onderzoeken is duidelijk dat vaccinatie zeer effectief is (~90-95%) om infectie door SARS-CoV-2 te voorkomen, hetgeen een navenant effect zou kunnen hebben op virusoverdracht.

Het OMT stelt dat alle voorgestelde vormen van een toegangsbewijs (test, vaccinatie, herstel) een gering restrisico op besmetting kennen, waardoor transmissie naar anderen nooit volledig is uitgesloten. Het OMT acht dit restrisico echter acceptabel wanneer Nederland voldoet aan de epidemiologische eisen die voor een laagrisicoland gelden. In die situatie, zo stelt het OMT, zouden zowel een bewijs van volledige vaccinatie als een herstelbewijs als toegangsbewijs geaccepteerd kunnen worden, naast degenen toegelaten op grond van een negatieve testuitslag.

Kijkend naar de risiconiveaus waarvan in het openingsplan gebruik van wordt gemaakt en de beoogde stap 4 per 30 juni op basis van 'terug naar niveau zorgelijk', zijn naar de mening van het OMT vanaf dat moment de genoemde epidemiologische randvoorwaarden te verwachten om het volledige vaccinatie- en herstelbewijs als toegangsbewijs te accepteren. Dit onder de aanname van doorgaande vaccinatie conform de planning.

Voor reizigers betekent invoering van en houders van een DCC dat bepaalde maatregelen versoepeld kunnen worden, aldus het OMT. Voor hoogrisicolanden vervalt het quarantaineadvies en de antigeentest. De PCR test wil het OMT handhaven.

Voor zeerhoogrisicolanden ogv VOC dreiging of incidentie (>500) zou de quarantaineplicht moeten blijven, evenals PCR test. Dit om introductie van nieuwe bedreigingen waar we niet tegen beschermd zijn, te voorkomen. Het OMT geeft nog geen uitsluitel over de inzet van de antigeentest voor deze groep met een incidentie van meer dan 500.

Technisch verantwoord

Momenteel wordt gewerkt aan een hoofd- en uitzonderingsroute om vaccinatiebewijzen uit te kunnen geven. De hoofdroute houdt in dat iedere burger die toestemming heeft gegeven om de vaccinatiegegevens met het CIMS/RIVM te delen, via de CoronaCheck app zelf bewijzen kan genereren.

Kenmerk

Ook worden technische koppelingen gereed gemaakt die mogelijk maken dat burgers via de bronsystemen van de vaccinatie-uitvoerders geautomatiseerd een bewijs kunnen opvragen. Daarnaast wordt in de hoofdroute gewerkt aan een papieren versie van het vaccinatiebewijs.

Ondertussen wordt ook gewerkt aan een uitzonderingsroute voor vaccinatiebewijzen, voor de burger die bijvoorbeeld geen BSN heeft, of van wie de vaccinatiedata niet geautomatiseerd opgehaald kunnen worden vanwege een gebrek aan data in CIMS en het ontbreken van een koppeling met het bronsysteem.

Gestreefd wordt om begin juni technisch gereed te zijn om vaccinatiebewijzen uit te geven. Dat betekent dat in ieder geval aan burgers die in CIMS geregistreerd staan, vaccinatiebewijzen uitgegeven kunnen worden en dat de uitzonderingsroute gereed is. De werkzaamheden om de herstelbewijzen ook technisch gereed te maken, zijn inmiddels opgestart.

Juridisch verantwoord

Dinsdag 25 mei zal in de Eerste Kamer de 'Tijdelijke wet coronatoegangsbewijzen' worden behandeld. Dit wetsvoorstel zag primair op testbewijzen. Wel bevatte het wetsvoorstel de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur vaccinatie- en herstelbewijzen gelijk te stellen met testbewijzen.

Met het aangenomen amendement 52 van de leden Paternotte en Kuiken zijn in dit wetsvoorstel de regels voor test-, vaccinatie- en herstelbewijzen gelijkgetrokken. Toegangsbewijzen op basis van vaccinatie of herstel kunnen, vanwege het aangenomen amendement, direct bij ministeriële regeling worden geïntroduceerd, net als toegangsbewijzen op basis van een negatieve test. In de bijlage vindt u de concept-ministeriële regeling hiertoe.

Daarnaast is een spoedwet bijgevoegd. Deze heeft een technisch karakter en biedt de noodzakelijke explicitering van de juridische grondslag voor het RIVM en de minister van VWS om gegevens te mogen verwerken ten behoeve van de uitgifte van de verschillende coronabewijzen.

Ministeriële regeling

Via de ministeriële regeling wordt geregeld dat toegangsbewijzen gebaseerd kunnen worden op vaccinatie- of herstelbewijzen. Zo kan behalve een testbewijs, ook een vaccinatiebewijs gebruikt worden voor de toegang voor bepaalde locaties en voorzieningen. Deze regeling bevat een wijziging van de algemene, nadere bepalingen in paragraaf 6.11 Trm voor de inzet van coronatoegangsbewijzen op basis van een vaccinatie tegen het coronavirus.

Spoedwet

De spoedwet expliciteert in de Twc dat ook de Minister van VWS en het RIVM gegevens mogen verwerken ten behoeve van een coronatoegangsbewijs of een DCC. Dat is nodig in verband met de bij amendement ingevoegde gelijkstelling met de vaccinatie en herstelbewijzen en de wijze waarop een en ander is geregeld in de verordening. De technische vormgeving van CoronaCheck moest daaraan worden aangepast.

Deze gegevensverwerkingen zijn overigens toegestaan op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) maar voor de duidelijkheid, en het uitsluiten van discussie hierover, worden ze met de spoedwet gespecificeerd in de wet. De inwerkingtreding van de Twc hoeft niet te wachten op inwerkingtreding van de spoedwet.