

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID-19  
5.1.2e

Ontworpen door  
5.1.2e Janssen

5.1.2e

M 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

Datum  
12 oktober 2020

Kenmerk

Zaaknummer

# nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Gesprek met Autoriteit Persoonsgegevens tbv het centraal vaccinatieregister COVID-19 vaccin
Vergaderdatum en -tijd	23 oktober 2020
Vergaderplaats	Webex

Paraaf directeur	Paraaf DGV
------------------	------------

## 1 Aanleiding en doel overleg

In september heeft PDC-19 enkele punten voorgelegd aan MVWS ten aanzien van de centrale registratie COVID-19 vaccinatie (nota met opmerkingen MVWS 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).

Het doel van dit overleg is om het belang en de urgentie van een centraal vaccinatieregister voor het COVID-19 vaccin toe te lichten aan de AP, waarbij aandacht wordt besteed aan de afweging tussen enerzijds de juridische vragen en beperkingen, en anderzijds het gezondheidsbelang en de urgentie. VWS vraagt AP om gekozen aanpak te steunen, waarbij duidelijk moet worden gemaakt waarom bij de uitwerking van het registratiesysteem tijdelijk niet aan de AVG kan worden voldaan.

De uitkomst van dit overleg zal worden voorgelegd aan de MVWS zodat er een besluit genomen kan worden ten aanzien van de uitwerking van het centrale register COVID-19.

## 2 Deelnemers overleg

AP – 5.1.2e en 5.1.2e  
RIVM – 5.1.2e (Cib, beleid), 5.1.2e (5.1.2e)  
5.1.2e (CT) en 5.1.2e (jurist)  
VWS – 5.1.2e (PDC-19), 5.1.2e (PDC-19), 5.1.2e (WJZ)  
en 5.1.2e 5.1.2e (FG)

### 3 Te bespreken punten

- Je kunt het RIVM vragen toe te lichten waarom een centraal registratiesysteem voor de COVID-19 vaccinatie belangrijk is.
- Je kunt aangeven dat de doelen gezamenlijk worden gedragen.
- Je kunt benadrukken dat het van belang is dat er zo spoedig mogelijk een besluit wordt genomen over de uitvoering
- Het grootste risico is dat we niet op tijd kunnen beginnen met vaccineren en registreren en dat de geregistreerde gegevens dusdanig onvolledig zijn dat individuen gevaar lopen, en de maatschappij minder effectief en efficiënt gebruik kan maken van het vaccin in de bestrijding van de pandemie.
- RIVM stelt voor om bij het inrichten van een centraal vaccinatieregister gebruik te maken van een kopie van Praeventis: het systeem dat ook voor het Rijksvaccinatieprogramma wordt gebruikt.
- Hierbij worden gegevens automatisch en zonder expliciet *informed consent* worden doorgeleverd aan het RIVM, dan wel via directie koppeling van de systemen, dan wel, als laatste redmiddel, via dubbele registratie door de behandelaar (registratie in systeem van de behandelaar en in een portal voor het centrale register).
- Dit is een tijdelijke, pragmatische, oplossing om begin 2021 te kunnen beginnen met vaccineren en registreren.
- Belangrijkste vraag die nu bij AP voorligt is dat bij deze gekozen aanpak geen sprake is van expliciet *informed consent*. Je kunt peilen bij de AP hoe zij tegen dit dilemma en de voorgestelde oplossing aan kijken, gezien de uitzonderlijke situatie waar we ons in bevinden.

#### *Toelichting Benodigde gegevens*

- Je kunt aangeven dat de benodigde gegevensset tot het noodzakelijke wordt beperkt.

#### *Belangenafweging*

- Je kunt vragen hoe de AP kijkt naar de geschetste situatie en de mogelijke gekozen oplossing.
- Je kunt aangeven dat ook andere Europese landen bezig zijn met de voorbereiding van een nationaal vaccinatieregister voor de COVID-19 vaccinatie. Uit een inventarisatie van het RIVM blijkt dat dit in de meeste gevallen een verplicht registratiesysteem zal zijn.

#### *Toelichting Alternatief opt-out:*

- Indien genoodzaakt kun je het alternatief met opt-out voorstellen.
- Hierbij worden mensen bij de uitnodiging voor het vaccin expliciet gewezen op de mogelijkheid tot opt-out.
- Dit alternatief is een middenweg tussen de juridische vraagstukken (AVG) en gezondheidsbelangen (goed zicht).

#### *Toelichting Consequenties van opt-out*

- Je kunt aangeven dat het invoeren van een opt-out consequenties heeft voor de geformuleerde doelen.
- Je kunt het RIVM vragen om toelichting te geven over de consequenties van opt-out.
- Je kunt peilen hoe de AP staat tegenover de optie van opt-out.

- Je kunt peilen hoe zij er tegenover staan om ook meer (doelgroepspecifieke) gegevens te kunnen registreren op basis van opt-out, zoals welke risicogroepen en doelgroepen mensen toe behoren. Een opt-out is immers een impliciete toestemming, op basis van toestemming mogen ook andere gegevens geregistreerd worden.

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
5.1.2e

Kenmerk

#### 4 Advies en toelichting

**Inzet van VWS/RIVM:** Het is de inzet van VWS om in ieder geval de minimale gegevens te mogen registreren. Daarnaast wil VWS de mogelijkheid verkennen om toch ook meer (doelgroepspecifieke) gegevens te kunnen verkrijgen, zoals welke risicogroepen en doelgroepen mensen toe behoren.

**Mogelijke uitkomsten:** Een mogelijke uitkomst van dit overleg is dat de AP geen mogelijkheid ziet om mee te gaan in de voorgestelde werkwijze. In dat geval zal er een politiek besluit genomen moeten worden waarbij de belangen van de volksgezondheid, de bestrijding van de pandemie en de gezondheid van het individu gewogen worden tegenover de belangen van privacy van het individu.

*Toelichting praktische uitwerking:*

- Belangrijk is om te realiseren dat Praeventis ruim 15 jaar oud is. Hedendaagse ontwerpprincipes, zoals privacy by design, kunnen alleen toegepast worden op nieuwe functies van dit centrale register.
- Uiteindelijk is het de bedoeling dat het centrale register direct gekoppeld wordt aan de bronsystemen waarin ook een ingebouwd informed consent gerealiseerd is.
- Maar, er is sprake van een zeer kort tijdspad om de centrale registratie te realiseren, het is niet mogelijk om informed consent op tijd te realiseren vanwege juridisch, financiële, technische en uitvoeringsaspecten van de bronsystemen. Het RIVM kan toelichting geven.
- Het RIVM wil geen uitspraken doen over hoe lang het zal duren voordat een dergelijk centraal register direct gekoppeld kan worden aan de bronsystemen waarin ook een ingebouwd informed consent gerealiseerd is. Naar alle waarschijnlijkheid zal het meer dan een jaar zal (uit ervaring met het RVP). Het RIVM kan hier een toelichting geven.
- Er is geen realistisch alternatief op de voorgestelde uitvoering voor het centrale register om op een veilige manier tijdig het vaccin (uiteindelijk) aan de gehele bevolking aan te bieden.
- Enkel decentrale registratie is niet realistisch en niet wenselijk t.a.v. de gestelde doelen.
- Daarnaast zal een volledige vaccinatie mogelijk bestaan uit meerdere en zullen er waarschijnlijk meerdere vaccins van verschillende fabrikanten tegelijk worden ingezet, centrale registratie is hierbij cruciaal. Voor meer informatie zie bijlage 1, het RIVM kan toelichten.

Alternatief: opt-out

- Informed consent (opt-in) is het uiteindelijk doel maar wordt niet meteen gerealiseerd.
- Bij opt-out wordt een patiënt gelijktijdig met de oproep voor het vaccin, geïnformeerd 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 bij RIVM. Zonder bezwaar zullen de vaccinatiegegevens automatisch door de behandelaar geregistreerd worden in het centrale register.

- Om er voor te zorgen dat iedereen dezelfde informatie ontvangt en dezelfde mogelijkheid tot opt-out heeft, is er voor gekozen om de opt-out via de oproepbrief te laten verlopen en niet via de uitvoerders. Deze werkwijze wordt ook gebruikt bij bevolkingsonderzoeken.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
5.1.2e

**Kenmerk**

5.1.2e

5.1.2e