

STARTNOTA WETGEVING

DEEL A - INHOUDELIJK

Deel A bevat de zeven verplicht te beantwoorden vragen uit het Integraal afwegingskader beleid en regelgeving (IAK). Kijk voor een nadere explicatie van deze zeven vragen en de inhoud van de verplichte toetsen op de website www.naarhetiak.nl.

Fase I. Probleemanalyse

1. Wat is de aanleiding?

Sinds 2022 wordt voor de uitwisseling vaccinatiegegevens met persoonsgegevens voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) tussen de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) toestemming gevraagd en digitaal geregistreerd¹. De JGZ-organisaties en het RIVM hebben ons gewezen op de risico's die hierdoor ontstaan voor de burgers, in de uitvoering van het vaccineren bij de JGZ-organisaties en bij monitoring en kwaliteitsbewaking van het RVP door het RIVM.

De informed consent die nu door de JGZ wordt uitgevraagd en geregistreerd zorgt onmiddellijk voor onvolledige registratie van de landelijke vaccinatiegegevens van het RVP. Aangezien de landelijke registratie van het RVP/RIVM de basis is voor de uitnodigingen voor de vaccinaties van kinderen, vaccinatiegraad en surveillance van de veiligheid en effectiviteit van het vaccinatieprogramma, is een directe afbreuk op de uitvoering van het RVP een onlosmakelijk feit. Het landelijk RVP-registratiesysteem wordt door de invoering van de informed consent een minder betrouwbaar instrument dat geen (kwaliteits)garantie kan bieden op de juiste functionaliteit bij uitbraken van infectieziekten of bij advisering over beleidsbesluiten rondom veiligheid voor kinderen op het gebied van infectieziekten. Ook in de verkenning van het vaccinatiestelsel van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving komt terug dat goede registratie en gegevensuitwisseling van belang is om vaccinatiecampagnes te kunnen monitoren.

In de eerste periode na de invoering van de registratie van de informed consent blijkt dat een substantieel deel van de vaccinatiegegevens zonder persoonsgegevens wordt uitgewisseld tussen JGZ en RIVM. Op basis van ervaringen met de COVID-vaccinatie werd rekening gehouden met 10% van het totaal zonder persoonsgegevens, bij het RVP gaat het nu om ongeveer 30%². Dit hoge percentage doet een nog grotere afbreuk aan de kwaliteit van het RVP dan eerder al was voorzien. Als deze trend zich voortzet, heeft dit negatieve impact op de individuele en de volksgezondheid. Met het afnemen van het vertrouwen in de overheid en het ontbreken van een incentive om voor het RVP toestemming te geven voor gegevensuitwisseling (i.t.t. COVID waar gegevensuitwisseling een vereiste is om een corona toegangsbewijs te krijgen) is het niet de verwachting dat het percentage bij zal trekken tot de 10%

2. Wie zijn betrokken?

Betrokkenen zijn: VWS, RIVM, ActiZ, GGD GHOR NL, de JGZ-organisaties en -softwareleveranciers, de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG), het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ), de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) en Nictiz.

¹ In de jaren daarvoor is de vraag om toestemming ook gesteld, maar niet op deze manier geregistreerd. Mensen moesten zich via het RIVM afmelden als ze niet wilden dat hun gegevens gedeeld werden.

² Gegevens van februari 2022

Daarnaast gaat het ook om de JGZ-professionals en (de ouders van) degene die gevaccineerd worden onder het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), die het gesprek voeren over vaccineren en registreren.

Deze startnota gaat over de huidige praktijk en samenwerking tussen JGZ-organisaties en het RIVM voor het RVP. Naar aanleiding van de verkenning van het vaccinatiestelsel van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving volgt nog besluitvorming over de toekomstige uitvoering van het RVP. Het zou dan ook wenselijk zijn dat de wettelijke grondslag van toepassing is op alle zorgverleners die vaccineren onder het RVP.

De meest relevante partijen en hun belangen zijn de volgende:

Deelnemers Rijksvaccinatieprogramma

Zoals bij de beschrijving van het probleem aan de orde komt, heeft het niet delen van gegevens met het RIVM direct in indirect effect op degenen die gevaccineerd worden. De belangen van de gevaccineerde zijn in grote lijnen de volgende:

- o Optimale gezondheidswinst door vaccinatie
- o Individuele veiligheidsbewaking (bijvoorbeeld als er iets mis is met een batch van vaccins)
- o Persoonlijke vaccinatiegegevens beschikbaar en opvraagbaar bij RIVM, geen eigen verantwoordelijkheid om deze gegevens bij te houden.
- o Inzicht in lokale vaccinatiegraad/groepsbescherming
- o Bescherming bij uitbraken
- o Correcte persoonlijke uitnodigingen vanuit de rijksoverheid ontvangen voor een vaccinatie.
- o Belangrijk om te weten dat zorgvuldig wordt omgegaan met hun persoonsgegevens en dat je het kan aangeven als je niet wilt dat je gegevens gedeeld worden. Daarbij ook goed geïnformeerd zijn over de consequenties van niet toestemmen met gegevens delen met het RIVM.

RIVM

Het RIVM draagt conform artikel 6b van de Wet Publieke Gezondheid zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma. In de Wet op het RIVM, artikel 3, staan verder de taken benoemd die het RIVM bij wet heeft op onder meer het gebied van monitoring, surveillance en onderzoek gericht op ondersteuning van beleid en uitvoering en de bewaking van de veiligheid. Een andere wettelijke taak is de landelijke aansturing en begeleiding uitvoeren van preventieprogramma's. Het is niet in het belang van het RIVM (en van de volksgezondheid) als het RIVM deze taken niet goed kan uitvoeren door niet complete data.

JGZ-organisaties

Het college van burgemeester en wethouders draagt conform de Wet Publieke Gezondheid (artikel 5, 6 en 6b) zorg voor de uitvoering van de JGZ, de algemene infectieziektebestrijding en aangewezen vaccinatieprogramma. Hieronder valt ook het registreren van vaccinatiegegevens (artikel 5, lid 2, sub 3 en lid 3 sub b).

De JGZ-organisaties hebben er belang bij om RVP-deelnemers op een professionele wijze van de juiste vaccinaties te voorzien ter bevordering van de (volks)gezondheid.

GGD GHOR NL

Het is de taak van Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en) en Geneeskundige Hulpverleningsorganisaties in de Regio (GHOR) om te kunnen ingrijpen als de volksgezondheid in gevaar komt, zoals bij lokale uitbraken van infectieziekten. Dit volgt ook uit artikel 6, 21, 22, 23, 24 en 28 van de Wet publieke gezondheid. Het is niet in het belang van de volksgezondheid en de burgers als de GGD deze taak moeizamer kan uitvoeren, omdat ze niet meer snel kunnen opsporen welke jeugdigen onvoldoende/niet zijn gevaccineerd.

VWS

De Rijksoverheid heeft een aantal taken binnen de publieke gezondheidszorg m.b.t. infectieziekten: gezondheidsbescherming (bv. infectieziekten opsporen en bestrijden om verspreiding tegen te gaan), ziektepreventie (bv. kwetsbare mensen vaccineren tegen ernstige infectieziekten om ziekte en verspreiding tegen te gaan), monitoring en rapportage (bv de

rapportage over de vaccinatiegraad). Conform de Wet publieke gezondheid bevordert de minister de kwaliteit en doelmatigheid van de publieke gezondheidszorg. Het is daarbij voor VWS van belang dat de gezondheidswinst gemaximaliseerd is die valt te behalen door vaccinaties, er een adequate infectieziektebestrijding is, er voldoende vertrouwen is in het Rijksvaccinatieprogramma en VWS voldoende sturingsinformatie is ten behoeve van haar beleid (zoals over vaccinatiecampagnes).

Consultatie verschillende partijen

De afgelopen jaren is door de genoemde partijen hard gewerkt aan de daadwerkelijke invoering per januari 2022 van het informed consent bij de JGZ-instellingen. Veel van de partijen hebben al eerder in het traject hun zorgen gedeeld. Er is door VWS en het RIVM vaker uitgezocht of er geen alternatieven of uitzonderingen mogelijk zijn voor de doorlevering van gegevens en ook bij het vaccineren tegen COVID-19 is het wederom uitgezocht.

Vooralsnog is er geen andere route gevonden en VWS heeft daarom ook steeds het belang van het informed consent voor gegevensuitwisseling met het RIVM uitgedragen. Er is veel werk verricht om het informed consent conform de huidige werkwijze mogelijk te maken. Momenteel wordt gezamenlijk met de partijen ook gezocht naar oplossingen voor (de gevolgen van) onvolledige centrale registratie van vaccinatiegegevens. VWS wil voorkomen dat het proces uit deze startnota verwarrend, demotiverend en mogelijke vertragend werkt in het zoeken naar oplossingen die nu urgent zijn.

VWS zet dit traject wel in om dat met de huidige situatie en de ontwikkelingen op het gebied van data en privacy er mogelijk toch een wettelijke grondslag voor het uitwisselen van vaccinatiegegevens met het RIVM gevonden kan worden in het belang van de publieke gezondheid. Ook moet rekening gehouden worden met de lange doorlooptijd om dit wettelijk mogelijk te maken (met de huidige start kan het bij wet pas op zijn vroegst halverwege 2024 inwerking treden).

Vanwege de mogelijk impact die het verkennen van een wettelijke grondslag kan hebben op de motivatie om binnen de huidige wetgeving het informed consent uit te voeren en problemen op te lossen is de consultatie in eerste instantie beperkt. We zien het consultatie-tijdpad als volgt:

- o Februari - maart 2022: In vertrouwen delen startnota met RIVM om belangrijke inhoudelijk overwegingen toe te voegen en het op feitelijke onjuistheden te controleren
- o April 2022: Wanneer dit onderwerp langs het eerste go / no go moment in april 2022 van de bestuursraad komt wordt het wetsvoorstel verder uitgewerkt (april-juli 2022).
- o Juni 2022: Rond mei-juni is meer informatie bekend over het percentage geregistreerde toestemming voor het uitwisselen van de gegevens met het RIVM. Op basis van dit percentage en de door het RIVM aangegeven gevolgen hiervan vindt uiterlijk in juni 2022 het tweede go / no go moment plaats.
- o Juli-september 2022: Pas als dan besloten wordt om door te gaan wordt het breder met alle partijen gedeeld en zal ook een internetconsultatie en uitvoeringstoetsen plaatsvinden.

3. Wat is het probleem?

Conform de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de AVG moeten ouders en kinderen die deelnemen aan het RVP toestemming verlenen om vaccinatiegegevens tussen de JGZ en het RIVM mogelijk te maken. Het gaat hier immers om bijzondere persoonsgegevens conform de AVG en een doorbreking van het medisch beroepsgeheim (WGBO). Zorgverleners mogen alleen medische informatie delen op grond van een van de zes wettelijke grondslagen uit de AVG³ en op dit moment kan dat alleen met toestemming van de gevaccineerde.

Sinds 1 januari 2022 leggen de JGZ-professionals bij het eerstvolgende vaccinatiemoment de toestemming van alle (ouders van) kinderen voor het uitwisselen van vaccinatiegegevens met persoonsgegevens tussen JGZ en het RIVM vast en vindt gegevensuitwisseling naar het RIVM

³ De grondslagen zijn: toestemming van de gevaccineerde, uitvoering van een overeenkomst met de gevaccineerde, een wettelijke verplichting (zoals een bevel van de politie), vitaal belang van betrokkene of andere personen (zoals acuut gevaar en persoon is bewusteloos), algemeen belang (uitoefenen van een publieke taak voor het algemeen belang) of gerechtvaardigd belang (zoals de personeelsadministratie).

conform de gegeven toestemming plaats. Dit betekent dat wanneer iemand toestemming geeft voor de uitwisseling, het RIVM de vaccinatiegegevens ontvangt inclusief de persoonsgegevens. Wanneer er geen toestemming wordt gegeven worden wel de vaccinatiegegevens uitgewisseld, maar zonder de persoonsgegevens. Het RIVM weet dan alleen dat die vaccinatie is toegediend in een bepaalde GGD-regio en niet het geslacht, de leeftijd of de woonplaats van de gevaccineerde en ook niet de hoeveelste vaccinatie in een reeks het is.

Tot nu toe is van 30%⁴ geen toestemming geregistreerd voor het uitwisselen van deze gegevens. Dat kan betekenen dat de vraag niet gesteld of beantwoord is, of dat iemand heeft geweigerd. Het genoemde percentage kan nog wijzigen als bij nabellen of het volgende consult wel toestemming wordt gegeven. Er werd rekening gehouden met 10% geen toestemming op basis van het percentage bij de COVID-vaccinatie. Met het afnemen van het vertrouwen in de overheid en het ontbreken van een incentive om voor het RVP toestemming te geven voor gegevensuitwisseling (i.t.t. COVID waar gegevensuitwisseling een vereiste is om een corona toegangsbewijs te krijgen) is het niet de verwachting dat het percentage bij zal trekken tot de 10%. Dit heeft negatieve impact op de individuele en de volksgezondheid.

RIVM denkt na over een ondergrens van complete data die zij moeten ontvangen tot zij hun taken niet meer kunnen uitvoeren, maar geeft ook aan dat het een glijdende schaal is en er moeilijk een omslagpunt aangegeven kan worden. Met minder data kunnen zij nu al hun taken minder goed uitvoeren dan voorheen.

De volgende problemen ontstaan bij een lage graad van geregistreerde toestemming en dus onvolledige data bij het RIVM:

- o Risico op het toedienen van onvoldoende, onnodige of verkeerde vaccins: 'Normaal' verstuurt het RIVM op de vaccinatiestatus afgestemde persoonlijke (herinnerings)uitnodigingen. Er zitten bijvoorbeeld standaard intervallen tussen vaccinaties, zodat deze het beste werken. (Ouders van) jeugdigen die geen toestemming hebben gegeven ontvangen op standaard momenten en/of leeftijd-gerichte uitnodigingen voor vervolg vaccinaties. Dit is niet altijd op het juiste moment waardoor vaccinaties vergeten kunnen worden met mindere bescherming voor het individu en soms ook de volksgezondheid. Daarnaast moeten de JGZ-organisatie bij de afspraak nagaan of zij het juiste vaccin op het juiste moment toedienen, dit kunnen zij echter niet altijd. Voor sommige groepen kinderen die in zorg zijn geldt namelijk dat de JGZ-organisatie geen (compleet) dossier heeft. Bijvoorbeeld wanneer kinderen zorg via een JGZ-organisatie uit een andere regio ontvangen, dan de regio waar zij wonen (indien school-gericht vs postcode-gericht wordt gewerkt); wanneer mensen zijn geëmigreerd of verhuisd naar een andere JGZ-regio en het dossier (nog) niet goed is meeverhuisd. Zonder toestemming kan de JGZ de huidige vaccinatiestatus dan niet opvragen bij het RIVM.
- o Vertraging in adequate acties bij een lokale uitbraak van infectieziekten: Een bestrijding van een infectieziekte uitbraak op lokaal niveau zoals de mazelen vergt snel schakelen tussen de melders, de gemeenten, GGD-regio en het RIVM, en dat betekent ook dat vaccinatiegraadcijfers accuraat moeten zijn, en een compleet beeld moeten geven. Het RIVM mist de gegevens van kinderen waarvoor geen toestemming is gegeven. Om lokaal toch een nauwkeuriger beeld van de vaccinatiegraad te krijgen moeten de JGZ-organisaties individueel de informatie aanvullen uit het digitale dossier van kinderen die bij hen in zorg zijn. Er wordt momenteel onderzocht of de JGZ deze informatie aan kan aanvullen. De vraag is of dit voldoende efficiënt zal zijn en of dit relevante gegevens oplevert.
- o Geen directe actie na recall: (Ouders van) jeugdigen die geen toestemming hebben gegeven kunnen niet benaderd worden bij een (vermoed) probleem met een toegediend vaccin.
- o De bewaking van de veiligheid en effectiviteit van de vaccins wordt geïnvallideerd: Het RIVM kan het onderzoek naar bijwerkingen van vaccins niet goed faciliteren omdat zij van de patiënt niet altijd meer de gevalideerde vaccinatiestatus ter beschikking kan stellen. Tevens kan het RIVM in de centrale registratie niet meer goed nagaan of er bij een geval van een meldingsplichtige ziekte mogelijk sprake is van vaccinfalen.
- o Schatting van de vaccinatiegraad: Het RIVM kan de vaccinatiegraad minder nauwkeurig bepalen omdat het van minder deelnemers vaccinatiegegevens met persoonsgegevens ontvangt dan voorheen. Waar voorheen de vaccinatiegraad op een tiende procent bepaald kon worden,

⁴ Gegevens van februari 2022

zullen we in de toekomst rekening moeten houden met een onbetrouwbaarheidsmarge en is er feitelijk sprake van een vaccinatiegraad schatting. Subtiele veranderingen in de vaccinatiegraad kunnen niet meer worden gedetecteerd en daarop kan ook niet meer worden geacteerd. Vooral bij moeilijk bereikbare groepen kan dit leiden tot gezondheidsachterstanden en verhoogd risico op ziekte.

Voor de invoering van de informed consent werden vaccinatiegraadcijfers in een percentage met een tiende na de komma weergegeven (bijv. deelname van 92,3%). Na de invoering zal dit gaan om schattingen met een marge van vijf of zelfs tien procent (bijv. deelname van 85-90% of 80-90%)

- o Mogelijke verkeerde aanpak epidemieën: Bij de bestrijding van een epidemie kan door een onnauwkeurig beeld van de vaccinatiegraad een verkeerde risicoschatting en mogelijk een verkeerde aanpak volgen.
- o Medische advisering van RIVM aan JGZ geïnvalideerd: Ondersteuning van de uitvoering door middel van medische advisering aan de JGZ, wordt door de onvolledige centrale registratie van vaccinatiegegevens geïnvalideerd.
- o Geen dubbelcheck: Het RIVM voert een dubbelcheck uit op de geldigheid van toegediende vaccinaties, bijvoorbeeld of het juiste vaccin met een juist interval t.o.v. eerdere vaccinatie is toegediend. Deze beoordeling, als onderdeel van de expertfunctie van het RIVM, vervalt wanneer er geen toestemming is voor uitwisseling van vaccinatiegegevens met persoonsgegevens.
- o Beleid JGZ-organisaties: Door onvolledige centrale registratie zijn er geen nauwkeurige lokale vaccinatiegraad gegevens waarop JGZ-organisaties beleid op kunnen baseren.
- o Beleid VWS: Advisering van het RIVM aan VWS ten behoeve van het beleid wordt bemoeilijkt doordat er minder zicht is op de vaccinatiegraadcijfers en de effectiviteit van vaccinatiecampagnes. Denk hierbij aan recente advisering over de kinderdagverblijven of achterblijvende deelname in de grote steden.
- o Vergroting gezondheidsverschillen: Het is de verwachting dat dit moeilijk bereikbare groepen (bijvoorbeeld laagopgeleiden, mensen met een migratieachtergrond of anderstalige) harder raakt, wat kan leiden tot gezondheidsachterstanden en verhoogd risico op ziekte. Dat volgt uit de verwachting dat in bepaalde situaties of bij kwetsbare groepen minder vaak toestemming geven voor uitwisseling met het RIVM, of dat deze toestemming niet gegeven is omdat ze niet bereikbaar waren. Dat kan dan selectief, juist bij deze situaties en groepen, zorgen voor minder goede beschikbaarheid van gegevens op landelijk niveau en dat kan weer leiden tot een lagere vaccinatiegraad als hierdoor niet de juiste vaccinatie-uitnodigingen worden ontvangen.
- o Problemen in de bekostiging van vaccinatie: Vaccinaties worden de eerste jaren vaak direct vanuit de rijksoverheid bekostigd en na een aantal jaren wordt het budget overgeheveld naar de gemeenten. Momenteel vindt bij de HPV-vaccinatie de bekostiging plaats vanuit zowel de rijksoverheid als de gemeente. Dit is afhankelijk van de leeftijd van de gevaccineerde. Als persoonsgegevens niet gedeeld worden met het RIVM is ook de leeftijd van de gevaccineerde onbekend, waardoor niet duidelijk is uit welk budget de vergoeding moet komen. Met de eerder verwachte 10% missende gegevens was dit probleem te overzien, echter met het huidige percentage aan missende gegevens levert dit ook onvoorziene financieringsproblemen op.

4. Wat is het doel?

Het doel is om binnen het wettelijk kader⁵ aan de kerntaken van de overheid bij de infectieziektebestrijding te kunnen voldoen, dat gaat met name om kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de vaccinatiezorg en van de aanpak van uitbraken van infectieziekten. Conform het geschetste beeld in paragraaf 3 heeft de invoering van het informed consent mogelijk een averechts effect op deze kwaliteit en doelmatigheid.

Subdoelen:

⁵ Wet publieke gezondheid, Besluit publieke gezondheid, Wet op de Geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wet bescherming persoonsgegevens, Algemene Verordening Gegevensbescherming, Uitvoeringswet AVG, Wet basisregistratie personen, Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg

- o Risico op het toedienen van onvoldoende, onnodige of verkeerde vaccins minimaliseren
- o Snel en adequaat kunnen reageren bij lokale uitbraken van infectieziekten
- o Adequate bewaking van de veiligheid en effectiviteit van vaccins (recalls, overzicht vaccinatiestaties t.o.v. bijwerkingen, overzicht effectiviteit vaccins, dubbelcheck RIVM op geldigheid toegediende vaccins, medische advisering van RIVM aan JGZ)
- o Voldoende informatie ten behoeve van het landelijk beleid t.b.v. de volksgezondheid (informatie over de vaccinatiegraad, over effectiviteit vaccinatiecampagnes, aanpak bij epidemieën, bekostiging)
- o Voldoende informatie ten behoeve van het lokale beleid t.b.v. de volksgezondheid (zoals gerichte acties om de vaccinatiegraad te verhogen)
- o Verkleinen gezondheidsverschillen

5. Overheidsinterventie

Zoals toegelicht is ten behoeve van de individuele gezondheid en volksgezondheid een zo volledig mogelijke en betrouwbare informatie omtrent de individuele vaccinatiestatus bij het RIVM van belang. Het gaat hierbij om gezondheidsbescherming (bv. infectieziekten opsporen en bestrijden om verspreiding tegen te gaan), ziektepreventie (bv. kwetsbare mensen vaccineren tegen ernstige infectieziekten om ziekte en verspreiding tegen te gaan), monitoring en rapportage (bv. kwaliteitsbewaking en de rapportage over de vaccinatiegraad om het beleid te kunnen aanpassen).

Fase II Instrumentkeuze

6. Wat is het beste instrument?

Wat het beste beleidsinstrument of de beste combinatie van beleidsinstrumenten is, is de uitkomst van een integrale afweging op basis van een inschatting van de rechtmatigheid, doeltreffendheid, doelmatigheid en uitvoerbaarheid van de verschillende instrumenten.

In deze paragraaf bespreken we de volgende opties:

- Voorkeur: Wettelijke grondslag voor delen van gegevens
- Alternatief 1: Huidige situatie van informed consent (conform start 2022)
- Alternatief 2: Bij geen toestemming geanonimiseerde gegevens delen met het RIVM (bv. geslacht, leeftijdscategorie, gemeente, vaccin-batch, hoeveelste prik)

Voorkeur: Wettelijke grondslag

Wat we mogelijk willen maken is het maken van een grondslag om het verwerkingsverbod op bijzondere persoonsgegevens (artikel 9 AVG) te doorbreken en een uitzondering op het medisch beroepsgeheim mogelijk te maken ten behoeve van de uitwisseling vaccinatiegegevens met persoonsgegevens voor RVP tussen JGZ en het RIVM.

De verwerking van deze persoonsgegevens gecombineerd met de vaccinatiestatus is noodzakelijk voor redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid en derhalve rechtmatig op grond van artikel 6, eerste lid, onder e, AVG en artikel 9, tweede lid, onder i, AVG: de gegevensverwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang. Deze taak van algemeen belang is, zoals eerder aangegeven, vastgesteld in artikel 3, eerste lid van de Wet op het RIVM en artikel 6c van de Wpg.

Naast een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens zoals bedoeld in de AVG speelt ook het beroepsgeheim een rol bij de verwerking van gezondheidsgegevens. Een geldige reden voor het doorbreken van het beroepsgeheim is wanneer daartoe een wettelijke plicht bestaat. Met het creëren van een wettelijke grondslag voor de gegevensaanlevering naar het RIVM wordt derhalve ook een basis gecreëerd voor een rechtmatige doorbreking van het beroepsgeheim.

Het voorstel is om de vereiste grondslagen voor gegevensuitwisseling te realiseren door aanpassing van de Wet op het RIVM.

Alternatieven

Alternatief 1: Informed consent, huidige situatie laten voortbestaan [dit gebeurt automatisch komende tijd aangezien wetwijziging conform planning DI niet voor 2024 in werking kan treden]

Het momenteel gebruikte informed consent voor de uitwisseling vaccinatiegegevens met persoonsgegevens met het RIVM voor is een gevolg van de wettelijke kaders. Met de 'richtlijn Informed consent-procedure' is dit verder uitgewerkt. De registratie van toestemming voor gewetensuitwisseling is met alle partijen technisch mogelijk gemaakt en er zijn Webinars, e-learning, factsheets en andere communicatiemiddelen ingezet om professionals te helpen bij het gesprek en onder meer animaties en infographics die ouders en jeugdigen kan helpen bij het maken van hun keuze (communicatieve instrumenten).

Wanneer we de huidige situatie laten voortbestaan is de meest realistische schatting dat 70-90% van de gegevens wel geregistreerd worden.

Alternatief 2: Bij geen toestemming geanonimiseerde gegevens delen met het RIVM PM – Hier moet met RIVM nagegaan worden welke data voor welk doel zou helpen.

BES-eilanden

De BES eilanden werken pas sinds kort met een digitaal dossier, dit is niet aangesloten op de landelijke registratie bij het RIVM en daardoor is dit voor de BES niet van toepassing.

Fase III Gevolgenbeoordeling

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Effecten en administratieve lasten voor burgers en instellingen

PM

Lasten voor de overheid en compensatie

- o Centraal: Een wetgevingstraject
- o Decentraal bij JGZ en RIVM: de manier van werken aanpassen (richtlijnen, software, folders, etc.)

Inwerkingtreding en tijd tussen publicatie en inwerkingtreding.

Dit moet in overleg met alle partijen bepaald worden.

Invoeringsstrategie.

Geef aan of rekening wordt gehouden met een transitietraject (stapsgewijze invoering/overgangsrecht). Geef aan hoe de communicatie vooruitlopend op de wetgeving plaatsvindt.

PM

Evaluatie gevolgen van de wetgeving

Op basis van huidige kamerbrief: Met de betrokken partijen uit de JGZ-sector wordt de invoering van deze wijziging in de registratie van het RVP nauwlettend gemonitord. Op basis hiervan en aanvullende informatie, wordt een inschatting gemaakt van de invloed van de wijziging van het informed consent principe op de monitoring en kwaliteitsbewaking van het RVP door het RIVM. De Kamer wordt geïnformeerd via het jaarlijkse Vaccinatiegraadrapport van het RIVM.

DEEL B- ORGANISATIE

8. Organisatie

Dit is onderdeel van de DI-stukken

Verwachte tijdsbestek per directie

In de vorm van x-fte en y-tijd.

Tijdschema

Wetgevingstraject (m.b.t. de taken voor de beleidsdirectie / WJZ)

Wanneer	Wat	Wie*
Uiterlijk 1 april 2022	Aangedragen onderwerp uitgewerkt in startnota in afstemming met WJZ	PG / WJZ
1 april – 1 juli 2022	Na 1 ^e go-moment: Schrijven wetsvoorstel en (inter)departementale afstemming	PG / WJZ
1 april – 1 juli 2022	PIA opstellen en akkoord vragen van FG	PG / WJZ
Juni 2022	Go/ no go-moment op basis van de informatie over het percentage geregistreerde toestemming voor het uitwisselen van de gegevens tussen JGZ en RIVM.	PG / RIVM
Oktober – november 2022	Verwerken internetconsultatie en uitvoeringstoetsen	PG / WJZ
December 2022	WKB toets (JenV) en eventueel BZK toetsen	WJZ
Januari 2023	Verwerken uitkomst toetsen	PG / WJZ
Januari 2023	Input voor CWIZO, RWIZO en MR	PG / WJZ
Februari 2023	Input tbv publicatie internetconsultatieverslag (na MR)	PG / WJZ
Mei- juni 2023	Opstellen nader rapport naar aanleiding van Advies Raad van State	PG / WJZ
September 2023 – maart 2024	Schriftelijke en mondelinge behandeling parlement	PG / WJZ
1 juli 2024	Inwerkingtreding? (Vaste momenten: 1 juli of 1 januari)	

*) waar PG staat is dat PG in afstemming met waar nodig partijen als RIVM, GGD-GHOR, JGZ-instellingen, softwareleveranciers, etc.