

Beoordeling eHealth Netwerk voorstel

Titel voorstel: Guidelines on Vaccination Certificates – basic interoperability elements

Datum: 8 januari 2021

Auteur: 5.1.2e (DICIO, Internationaal)

Afgestemd met: DICIO, PG, COV19, RDO, WJZ, RIVM, Nictiz, Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI, zie bijlage)

Datum ontvangst voorstel: 23 december 2020
Wordt ingebracht in: eHealth Netwerk 13 januari 2021 (DICIO), HSC 13 januari 2021 (PG)
<p>Ontvangen door:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directie I/CIO, Cluster Informatiebeleid, Team Internationaal - Directie PG – via Health Security Council
<p>Wat is de essentie van het voorstel:</p> <p>Het eHealth Netwerk heeft een werkgroep opgezet voor de uitwerking van de eisen aan uitwisselbaarheid van vaccinatie certificaten, mochten de lidstaten besluiten deze te gaan gebruiken. Dit om de zo naadloos mogelijke grensoverschrijdende toepassing van digitale certificaten makkelijker te maken.</p> <p>Het eHealth Netwerk stelt voor om voor vaccinatie certificaten een minimale set aan gegevenselementen vast te stellen, ongeacht het beoogde gebruik van vaccinatie certificaten. Het gaat hierbij om 3 clusters:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persoonsidentificatie: aan wie is het certificaat uitgereikt 2. Vaccin informatie: welk vaccin is wanneer toegediend, en is het de eerste of tweede prik 3. Certificaat meta-informatie: wie heeft het certificaat uitgegeven en wanneer, en wat is de geldigheid <p>Daarnaast geeft het eHealth Netwerk drie opties voor een uniek nummer voor de vaccinatie. Met het unieke nummer kan eventueel aanvullende informatie bevatten over het vaccin en de toediener van het vaccin.</p> <p>In dit voorstel is nadrukkelijk geen uitspraken gedaan over mogelijke toepassingsgebieden van (digitale) vaccinatie certificaten. Dit voorstel bevat de generieke dataset die voor elke toepassing noodzakelijk is.</p> <p>Bij de totstandkoming van dit voorstel zijn 5.1.2e vanuit Nictiz en 5.1.2e vanuit RDO betrokken geweest.</p> <p>Dit voorstel ligt tot 8 januari ter consultatie, op 13 januari wordt het besproken in een vergadering van het eHealth Netwerk, op 15 januari zal het ter adoptie aan het eHealth Netwerk aangeboden worden.</p>
<p>Wat is het nationale beleid hierop:</p> <p>Vooralsnog krijgt in Nederland iedereen die is gevaccineerd op papier informatie daarover mee voor zichzelf. Men kan dan zien welk merk en batchnummer vaccin hij/zij gekregen heeft. Deze informatie betreft: naam + geboortedatum cliënt (kan de cliënt zelf invullen), vaccinatie datum 1e prik (invullen door uitvoerder, evt. met behulp van een datumstempel), productnaam en batchnummer 1e prik (sticker, geleverd door RIVM), vaccinatie datum 2e prik (invullen door uitvoerder, eventueel met behulp van een datumstempel), productnaam en batchnummer 2e prik (sticker, geleverd door RIVM), QR-code/website die linkt naar de bijsluiter (sticker).</p> <p>In maart wordt deze informatie ook digitaal opvraagbaar in het centraal register van het RIVM, via DigID, als men tenminste toestemming heeft gegeven aan de zorgverlener zijn/haar vaccinatiegegevens te delen met het centraal register (dat wordt vooraf aan de vaccinatie gevraagd, maar dit heeft geen invloed op de vaccinatie zelf). Bij het vragen van de toestemming wordt uitgelegd waarvoor de informatie wordt gebruikt (informed consent).</p> <p>Of dit moet/mag gaan dienen als "bewijs", daar moet beleidsmatig nog een ei over worden gelegd, mede aan de hand van een advies van de Gezondheidsraad dat rond 1 februari wordt verwacht. Het advies levert als het goed is onder meer een ethisch kader, dat hierbij kan worden gebruikt (welke rol kan de overheid hier in nemen, rol particuliere organisaties, juridische mogelijkheden etc).</p> <p>Dit stuk beschrijft, zoals wij lezen, de minimale set aan gegevens die opgenomen zou moeten worden voor een vaccinatiecertificaat/bewijs. Ook beschrijft het een identifier die hierin geïncorporeerd zou moeten worden. Zoals hierboven al aangegeven is dit een gevoelige discussie en in NL wordt nu ook advies aan de GR gevraagd ten aanzien van de ethische en grondrechtelijke aspecten hiervan. Het is bovendien de vraag hoe we de basis hiervoor gaan borgen. Wetgeving of anders? Zie ook het wetsvoorstel dat vandaag is</p>

<p>goedgekeurd in de TK over de juridische grondslag over de verplichte negatieve PCR-testuitslag voor reizigers die Nederland inreizen.</p> <p>We kunnen ons voorstellen dat er afspraken worden gemaakt over de erkenning van elkaars gegevens onder voorwaarden, maar Het lijkt ons op dit moment te ver gaan om afspraken te maken over de eisen. Dit omdat nog niet duidelijk zicht is op waar de discussie in NL heen gaat.</p> <p>DICIO: Als co-voorzitter van het Europese eHealth Netwerk steunt DICIO de ontwikkeling van Europese richtlijnen ter bevordering van de elektronische uitwisselbaarheid van vaccinatie gegevens. Het eHealth Netwerk werkt op vrijwillige basis, de afspraken gelden niet als een Europese verplichting.</p>
<p>Wat is de impact van het voorstel op Nederland (nationaal beleid):</p> <p>Aangezien in Nederland nog veel keuzes gemaakt moeten worden over of en zo ja, hoe er gebruik gemaakt gaat worden van digitale vaccinatie certificaten, is de impact vooralsnog lastig vast te stellen.</p> <p>DICIO/RDO: de ervaring met de ontwikkeling en uitrol van de CoronaMelder app leert dat vanuit de techniek een groot maatschappelijk debat aanvliegen complex is.</p>
<p>Welke processen in Nederland raakt dit voorstel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vaccinatiestrategie conform "Kamerbrief COVID-19 vaccinatiestrategie update stand van zaken", d.d. 4 januari 2021, kenmerk 1808336-216682-PDC19 - Advies GR m.b.t. "Ethisch kader uitgebreid testprogramma COVID-19", incl. "coronapaspoort" (begin februari) - Vaccinatieregister: RIVM volgt het beleid van VWS. <p>NB. Naast dit voorstel van het eHealth Netwerk is nog een ander voorstel in ontwikkeling, waar het MinI&W en MinBZK (RvIG) bij betrokken zijn: In maart 2020 heeft de WHO contact opgenomen met ICAO (International Civil Aviation Organisation) met het verzoek voor een gestandaardiseerd vaccinatiecertificaat voor reizen. Op verzoek van WHO is er een expertgroep – New Technology Working Group – opgericht hiervoor. RvIG is aangesloten bij de ICAO wegens hun verantwoordelijkheid voor reisdocumenten en nemen dan ook deel aan deze werkgroep. Internationaal gezien worden nu kaders en randvoorwaarden opgesteld voor deze vaccinatiecertificaten. RvIG ziet een mogelijkheid om reisdocumenten te koppelen aan vaccinatiecertificaten ter internationale authenticatie. In lijn met de WHO oproep heeft de New Technology Working Group (NTWG) van ICAO het bestaande Visible Digital Seals (VDS) gemodificeerd en voorbereid om als gezondheidscertificaat te gebruiken. Het VDS is internationaal aanvaard en kan als een standaard vaccinatiecertificaat voor COVID-19 worden gebruikt. RvIG beschikt reeds over een infrastructuur die ons in staat stelt documenten uit te geven die aan ICAO/EU standaarden voldoen.</p>
<p>Welke partijen (intern/extern) zijn en/of moeten worden betrokken bij een evt. vervolg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RIVM - Nictiz als trekker van de Subgroup on Technical Interoperability van het eHealth Netwerk - NVKI
<p>[Optioneel] Proportionaliteit van het voorstel: wat is de mogelijke rol van Europa in dit vraagstuk.</p>
<p>Nederlands standpunt ten aanzien van het voorstel (t.b.v. de bijdrage in het eHealth Netwerk):</p> <p>PM akkoord dPG, dDICIO: op basis van de reacties, is het Nederlandse standpunt ten aanzien van dit voorstel als volgt PM. (volgt vrijdag 8 januari)</p> <ul style="list-style-type: none"> • We zien weinig inhoudelijke bezwaren bij de generieke minimale dataset, maar voorzien nog de nodige nationale en internationale discussies als er gesproken gaat worden over potentiële use-cases. • De voorkeur voor de Unieke Identifier gaat uit naar de minimale variant (versie, landcode, volgnummer), aangezien we geen redenen hebben om andere data in de identifier vast te leggen. • Echter, het is nog volkomen onduidelijk voor welk probleem dit een oplossing is. <u>De nationale discussie hierover moet nog leiden tot een helder politiek mandaat, maatschappelijk debat en bijbehorende juridische grondslag. Zonder die helderheid kan Nederland niet instemmen met adoptie van deze minimale dataset.</u> • Nederland onthoudt zich van stemming. • Nb. Dit stelt andere lidstaten die wel verder willen instaat het richtsnoer wel te adopteren, en de subgroep voor technische interoperabiliteit van het eHN door te gaan met de ontwikkeling, mits de lidstaten daar actief om vragen. • Het stelt NL tevens in staat om de minimale dataset en unieke ID als referentie te gebruiken, zonder dat we ons al aan iets hebben gecommitteerd.

Over het ehealth netwerk

Het eHealth Network is het gremium waarin de Europese lidstaten samen met de Europese Commissie (DG's SANTE en CONNECT) op vrijwillige basis (niet vrijblijvende) afspraken maken over grensoverschrijdende gegevensuitwisseling, conform art. 14 van de Europese Patiëntenrichtlijn¹. Nederland is vertegenwoordigd vanuit DICIO. Sinds oktober 2020 is Nederland (ic. De directeur DICIO) tevens co-voorzitter namens de lidstaten. De andere co-voorzitter is de DG Sante van de Europese Commissie. Daarnaast is Nictiz actief betrokken bij verschillende Europese werkgroepen op het gebied van technische en semantische interoperabiliteit.

¹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg