Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 09-11-2020

PDC19-TEAMC

Ontworpen door

T
M

Datum Document
4 November 2020

Kenmerk
1774500-213519-PDC19

Bijlage(n)
Bijlage 1 – reactie MVWS centraal registratiesysteem covid-19 vaccinatie

Bijlage 2 – Gespreksverslag AP centrale register COVID-19

nota

(ter beslissing) Besluit uitwerking centrale registratie COVID-19 vaccin

1 Aanleiding voor deze nota

Mogelijk komen in de eerste maanden van 2021 COVID-19 vaccins op de markt. Het is belangrijk dat we, zodra er wordt gevaccineerd, kunnen monitoren en de veiligheidsbewaking op orde hebben.

In september heeft PDC-19 een nota ter beslissing aan u voorgelegd ten aanzien van de mogelijke uitwerking van de centrale registratie van de COVID-19 vaccinatie, zie voor de nota en uw opmerkingen bijlage 1. In reactie hierop heeft u verzocht om het voorstel te bespreken met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP), waarna u een definitief besluit zou nemen ten aanzien van de betreffende beslispunten. Een verkennend gesprek op ambtelijk niveau met de AP heeft op 23 oktober jl. plaatsgevonden. Op 29 oktober bent u hierover inhoudelijk geïnformeerd, in bijlage 2 vindt u het gespreksverslag.

Met de voorliggende nota vragen wij u een besluit te nemen over de verdere uitwerking t.a.v. het centrale register voor de COVID-19 vaccinatie.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Naar aanleiding van deze nota vragen we u een definitief besluit te nemen ten aanzien van het onderstaande voorstel. De beslispunten komen overeen met de beslispunten uit de voorgaande nota ter beslissing, maar in deze nota is de uitwerking toegespitst op de uitkomst van het gesprek met de AP. Per beslispunt lichten we toe hoe de AP hiertegenover staat, op basis van deze uitkomst vragen wij u een besluit te nemen.

Beslispunt 1: Het instellen van een centraal vaccinatieregister COVID-19 bij het RIVM

Wij hebben u in de voorgaande nota geadviseerd in te stemmen met het

instellen van een centraal vaccinatieregister waarbij het RIVM de gegevens mag verwerken. Hierbij sluiten we aan bij de systematiek van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en zijn we voornemens COVID-19 toe te voegen aan het RVP. We zijn voornemens hiervoor het Besluit publieke gezondheid (amvb) aan te passen. Hiervoor wordt een aparte nota voor de Staatssecretaris geschreven. De verwachting is dat de wijziging omstreeks begin februari 2021 gereed zal zijn. Er is geen realistisch alternatief beschikbaar. Voor de juridische uitwerking verwijs ik u naar het kopje juridische aspecten en haalbaarheid.

- De AP steunt in algemene zin het voorstel om een centraal register in te stellen.
    - De AP benadrukte dat vaccineren zonder centrale registratie onverantwoord zou zijn en ook zij benadrukten het maatschappelijk en individuele zorgbelang dat wordt gediend met een centraal register.
- De AP kan zich vinden in de besproken wettelijke grondslag voor het verwerken van de gegevens door het RIVM.

Ons advies blijft ongewijzigd. Wij adviseren u in te stemmen met het instellen van een centraal vaccinatieregister waarbij het RIVM de gegevens mag verwerken.

NB. Een apart vraagstuk is hoe de gegevens bij het RIVM terechtkomen. Hierbij is een zwaarwegende overweging dat de enige manier om een dergelijk centraal register bij het RIVM op de korte termijn te realiseren en de gegevens bij het RIVM te krijgen, een dilemma oplevert tussen hoe het juridisch zou moeten en hoe het, met het oog op de vaccinkandidaten, binnen het huidige tijdsbestek tijdig geïmplementeerd kan worden. Bij beslispunt 3 leest u meer over deze overweging en de voorgestelde pragmatische oplossing.

<u>Beslispunt 2: het registreren van minimale gegevens</u>
Wij hebben u in de voorgaande nota geadviseerd, in verband met privacy en proportionaliteit - in geval u besluit tot een register, in te stemmen met het registreren van minimale gegevens (dataminimalisatie). Het betreft minimale informatie uit de Basis Registratie Personen zoals naam, adres en woonplaats. Tevens wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s) en óf iemand de vaccinatie ontvangt omdat hij/zij behoort tot een risicogroep. Er worden geen medische gegevens geregistreerd.

- De AP kon zich vinden in de beredenering voor de noodzakelijkheid van de besproken gegevensset, waarbij dit de strikt noodzakelijke gegevens zijn die nodig zijn voor het bereiken van het doel waarvoor de gegevens verwerkt mogen worden.

Ons advies blijft ongewijzigd. Wij adviseren u in te stemmen met het registreren van minimale gegevens.

Beslispunt 3: aansluiting bij systematiek en infrastructuur van het RVP ten aanzien van het verkrijgen van de benodigde gegevens door het RIVM, waarbij gegevens automatisch worden doorgeleverd.
Wij hebben u in de voorgaande nota geadviseerd in te stemmen met aansluiting bij de systematiek en de infrastructuur van het RVP voor het centrale register COVID-19, waarbij tijdelijk niet wordt voldaan aan de vereiste toestemming die nodig is voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim om gegevens naar het RIVM door te sturen. Dit omdat het de meest realistische oplossing is om tijdig gereed te zijn om mensen te vaccineren en te registreren. Op uw verzoek hebben we dit voorstel met de AP besproken.

- De AP gaf aan dat het voorstel niet voldoet aan de vereiste toestemming voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim conform de Wgbo. De AP kan, gezien de uitzonderlijke omstandigheden, onze redenering volgen voor zover VWS ervoor kiest om het centrale register zoals voorgesteld in te richten en daarmee te kiezen voor een tijdelijke pragmatische oplossing. Echter, doen zij hier geen formele uitspraak over. Voor meer informatie over het denkbeeld van de AP zie de toelichting hieronder.

Naar aanleiding van het gesprek met de AP blijft ons advies ongewijzigd. Wij adviseren u om in te stemmen met het instellen van een centraal register voor het COVID-19 vaccin waarbij wordt aangesloten bij de infrastructuur en systematiek van het RVP en er beoogd wordt tijdelijk een op-out/geen bezwaar methodiek te hanteren.

Toelichting beslispunt 3:
- Zoals besproken bij beslispunt 1 steunt de AP in algemene zin de noodzaak voor het instellen van een centraal register, daarnaast kunnen zij zich vinden in de aansluiting bij het RVP en daarmee de wettelijke grondslag voor de verwerking van de gegevens door het RIVM. De AP benoemt als voorwaarde, onder normale omstandigheden, de benodigde toestemming voor de gerechtvaardigde doorbreking van het (medisch) beroepsgeheim van de behandelaar, met andere woorden de toestemming van de patiënt om zijn/haar gegevens ook daadwerkelijk door te leveren aan het RIVM voor de verwerking.
    - Zoals eerder met u besproken zal het vragen en registreren van toestemming per individu niet tijdig als tussenstap in de systemen kunnen worden ingebouwd. Dit betekent dat in deze fase de gegevens van gevaccineerde automatisch aan het RIVM worden doorgestuurd.
    - Het uitgangspunt blijft toestemming, maar dit is in de komende korte termijnronde technisch niet haalbaar. Zodra het kan, in een meer structurele vaccinatiesituatie zal er gewerkt worden aan een oplossing om de toestemming in te bouwen.
- De AP heeft aangegeven dat het voorstel niet voldoet aan de wettelijk vereiste toestemming voor het doorbreken van beroepsgeheim.
- Maar, de AP geeft aan dat het maatschappelijk en individuele zorgbelang hier zwaar wegen en begrijpt de redenering van VWS. De AP benadrukt dat toegang tot de eerste beschikbare vaccinaties ook een verantwoordelijkheid met zich mee brengt om de gegevens zorgvuldig en

nauwkeurig te registreren.
- Met de AP is besproken dat, in afwachting van het inbouwen van de toestemming, het wordt beoogd om te werken met een opt-out methodiek waarbij patiënten bij de oproepbrief geïnformeerd worden over de mogelijkheid om hun gegevens, achteraf, uit het centrale register te laten halen.
- De AP had begrip voor het dilemma en de weging van belangen. Ze konden de redenering VWS volgen waarop de keuze gebaseerd is om tijdelijk niet wordt voldaan aan de vereiste toestemming, maar tijdelijk wordt gewerkt met een opt-out/geen bezwaar methodiek.

3 Samenvatting en conclusies

Samenvatting

- Alvorens een besluit te nemen over de beslispunten heeft u verzocht om het voorstel met de AP te bespreken.
  - De AP steunt in algemene zin het voorstel voor het instellen van een centraal register vanuit de doelen zoals ze zijn beschreven.
  - De AP bevestigt de wettelijke grondslag voor de verwerking van de gegevens door het RIVM.
  - De AP concludeert dat het voorstel formeel niet voldoet aan de vereiste toestemming voor het doorbreken van (medisch) beroepsgeheim. Zij kunnen, gezien de uitzonderlijke omstandigheden, onze redenering volgen voor zover VWS ervoor kiest om het centrale register zoals voorgesteld in te richten en daarmee te kiezen voor een tijdelijke pragmatische oplossing. Echter, doen zij hier geen formele uitspraak over.

Conclusies

- Naar aanleiding van het gesprek met de AP blijft ons advies ongewijzigd.
  - We adviseren een centraal register waarbij het RIVM de gegevens mag verwerken en waarin gegevens worden verzameld over de COVID-19 vaccinatie, in het belang van de bestrijding van de pandemie en de uitvoering/veiligheidsbewaking. Hierbij adviseren wij aan te sluiten bij het RVP, waarbij het Besluit Wpg wordt aangepast.
  - We adviseren om minimale gegevens te laten registreren die een duidelijk doelbinding hebben met de doelen van pandemiebestrijding en uitvoering/veiligheidsbewaking.
  - We adviseren om tot deze registratie te komen door aan te sluiten bij de systematiek en infrastructuur van het RVP. Hierbij wordt zo snel mogelijk toegewerkt naar het inbouwen van toestemming maar voorlopig een pragmatische aanpak conform RVP beoogd waarbij patiënten achteraf hun gegevens kunnen laten verwijderen.

4 Draagvlak politiek

Het vraagstuk van centrale registratie bij de COVID-19 vaccinatiecampagne van de betrokken gegevens heeft veel overeenkomsten met de discussie rondom het *informed consent* bij het registreren en doorleveren van gegeven voor het RVP. Voor meer informatie verwijs ik u naar de voorgaande nota ter beslissing in bijlage 1.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het vraagstuk van centrale registratie bij de COVID-19 vaccinatie raakt aan gezondheid en privacy aspecten. Hierover is maatschappelijk veel discussie. Voor meer informatie over het maatschappelijke draagvlak en de eenduidige communicatie verwijs ik u naar de voorgaande nota ter beslissing in bijlage 1.

6 Financiële en personele gevolgen

Het instellen van een centraal vaccinatieregister zorgt voor extra financiële lasten. Over de financiering wordt net als bij andere COVID-19 activiteiten het gesprek gevoerd met FEZ en ministerie van Financiën. De omvang van deze kosten wordt samen met het RIVM bekeken en hangt samen met de uitvoeringsroute.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Wettelijke grondslag voor het centraal registreren en verwerken van de gegevens door het RIVM:

- We zijn voornemens om het Besluit publieke gezondheid (amvb) aan te passen en COVID-19 hieraan toe te voegen, dit zal omstreeks begin februari 2021 gereed zijn. Er is dan op basis van de publieke taak rond infectieziektebestrijding (artikel 6b Wpg en artikel 11 Besluit publieke gezondheid) een wettelijke grondslag voor het RIVM (een combinatie van artikel 6b en artikel 6c Wpg) conform artikel 6 eerste lid onder e AVG en artikel 9 tweede lid onder g en i AVG.
- Daarnaast heeft het RIVM voor beleidsmatig onderzoek een grondslag op basis van artikel 3 Wet op het RIVM.
- Ook is van belang dat waar het kan er sprake moet zijn van dataminimalisatie (grondbeginsel AVG) en pseudonimisering op basis van artikel 6b en 6c Wpg.

Aandachtspunt is de toestemming voor de gerechtvaardigde doorbreking van het medisch beroepsgeheim (Wgbo) ten behoeve van het doorleveren van de gegevens aan het RIVM. Zoals bij de beslispunten besproken heeft dit onze aandacht en zal er zodra het kan een oplossing worden gevonden om deze toestemming in te bouwen in plaats van alleen de mogelijkheid tot verwijdering achteraf.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het voorstel zoals opgenomen in deze nota ter beslissing is het resultaat van intensieve samenwerking tussen PDC-19, PG, DI, WJZ, en het RIVM. Daarnaast hebben we ook een verkennend gesprek gevoerd met de AP.

9 Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

10. Toezeggingen

In het debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus d.d. 28 oktober 2020 heeft u toegezegd de Kamer per brief te informeren over de uitwerking van de vaccinatiestrategie. Centrale registratie is een belangrijk onderdeel hiervan, waarmee snelle besluitvorming over de te kiezen uitvoeringsroute wenselijk is.

11. Fraudetoets

n.v.t.