

Gespreksnotitie COVID-19 vaccinatieregister – bespreking met de Autoriteit Persoonsgegevens
19 oktober 2020

Aanleiding

Mogelijk komen in de eerste maanden van 2021 COVID-19 vaccins op de markt. Een veilig en effectief COVID-19 vaccin is een essentiële stap in de bestrijding van het coronavirus, en mogelijke beëindiging van deze pandemie. Het is belangrijk dat we, zodra er wordt gevaccineerd, kunnen monitoren en de veiligheidsbewaking op orde hebben. Dat is de taak van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op grond van de Wet publieke gezondheid. Een centraal registratiesysteem waarin vaccinatiegegevens worden bijgehouden, vormt een belangrijk onderdeel van de vaccinatiestrategie. In dit kader bespreekt het ministerie van VWS graag de afweging tussen enerzijds de juridische vragen en beperkingen, en anderzijds het gezondheidsbelang en de urgentie om zo snel mogelijk een vaccin en een daarbij horend register in te kunnen zetten bij de bestrijding van deze pandemie. In dit kader bespreekt VWS graag onderstaand voorstel voor de juridische uitwerking van het centrale register.

Belang van centrale registratie

Gelet op de huidige pandemie en crisissituatie waarin wij ons bevinden, is centrale regie op de COVID 19 vaccinatie essentieel. VWS en het RIVM willen in deze notitie de noodzaak om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad en welke personen welke vaccinatie hebben gehad benadrukken, zodat snel kan worden ingegrepen als er bijvoorbeeld bijwerkingen worden gemeld of calamiteiten optreden (zie ook bijlage 1 voor een uitwerking). Gelet op het feit dat het hier gaat om een nieuw vaccin met grote impact op volksgezondheid is dat een legitiem doel, waarbij er ook een maatschappelijk algemeen belang aanwezig is. Ook past het binnen de wettelijke taak van de minister van VWS, deze draagt immers via het RIVM zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van door de overheid aangeboden vaccinatieprogramma's.

Het belang en urgentie van een centraal vaccinatieregister is in dit geval niet het vraagstuk, want dat zal breed worden gedeeld.

Dilemma's en voorstel voor nadere uitwerking

Het inrichten van een centraal vaccinatieregister brengt de nodige uitdagingen met zich mee, zoals hierboven geschetst. Hierbij dient te worden benadrukt dat er geen alternatief beschikbaar is waarbij het RIVM in staat is tijdig informatie te hebben en met de noodzakelijke snelheid kan handelen (bijv bij recall, bijwerkingen), maar ook kennis kan worden gegenereerd van de vaccinatiegraad en vaccineffectiviteit. Daarom is een centrale registratie noodzakelijk. Vanwege de beperkt beschikbare tijd stelt VWS voor om bij de nadere uitwerking van het vaccinatieregister aan te sluiten bij het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), met als alternatief de mogelijkheid tot opt-out.

- Op basis van de Wpg-taak van het RIVM aangaande vaccinatie (artikel 6b jo artikel 11 Besluit publieke gezondheid), kan de doorlevering van gegevens van de hulpverlener aan het RIVM enkel op basis van *informed consent* plaatsvinden. Dit hangt samen met doorbreking van het medisch beroepsgeheim van de hulpverlener. Ook bij dit vaccinatieregister is *informed consent* daarom het uitgangspunt. De inbouw van *informed consent* in de bronsystemen van alle uitvoerders van de vaccinatie zal echter nog niet gereed zijn per 1 januari 2021. Dat betekent dat het centrale registratiesysteem eerder operationeel moet zijn dan dat *informed consent* kan worden ingebouwd in de systemen. Een mogelijke optie is om in de tussentijd op basis van opt-out te acteren.
- Bij een opt-out wordt de toestemming van betrokkene in beginsel verondersteld. In dit geval zien we dit als een legitiem uitgangspunt, wegens het intrinsieke belang van patiëntveiligheid. Het gaat hier om een nieuw vaccin, waar nog geen ervaring mee is. Mensen die kiezen voor vaccinatie, zullen ook vanuit patiëntveiligheid veelal de afweging maken ook over bijwerkingen en vervolgvaccinaties snel geïnformeerd te willen worden. Vanuit veiligheidsbewaking is dit ook noodzakelijk. Voor mensen die de registratie echt niet willen, wordt een opt-out mogelijkheid geboden.

Hieronder is uiteengezet hoe de verschillende uitgangspunten met betrekking tot centrale registratie nader worden uitgewerkt:

1. Aansluiting bij het RVP en overbrugging

Wettelijke basis

Op dit moment bestaat er reeds een Rijksvaccinatieprogramma op basis van artikel 6b van de Wet publieke gezondheid en artikel 11 van het Besluit publieke gezondheid. Voor de COVID-19 vaccinatie wordt hierbij aangesloten. Hiermee wordt de COVID-19 vaccinatie en de bijbehorende taken voor het RIVM van een juridische basis voorzien. De verwachting is dat dit over ongeveer drie maanden geregeld is.

Bestaande infrastructuur

Op deze manier kan worden voortgebouwd op een reeds bestaande infrastructuur, die op enkele punten dient te worden aangepast. Het RIVM beschikt -vanwege het RVP- immers al over een landelijk dekkende infrastructuur voor vaccinatiecampagnes bij personen van 0 tot en met 18 jaar en zwangere vrouwen. Daarmee heeft het RIVM regie op uitvoering, vaccinvoorziening, kwaliteitsbewaking, regiokantoren voor uitvoering en ondersteuning van zorguitvoerders, en informatievoorziening.

Informed consent

Het wettelijk systeem uit de Wpg gaat uit van informed consent. *"Tijdens een consult vindt een zogeheten 'informed consent'-procedure plaats, waarbij ouders of wettelijke vertegenwoordigers voorlichting op maat krijgen van een JGZ-professional over het RVP en de deelname daaraan. In dit consult wordt ook instemming voor deelname gevraagd, inclusief voor de registratie en het bewaren van de vaccinatiegegevens bij het RIVM ten behoeve van de individuele gezondheidsbewaking en de volksgezondheid. De 'informed consent'-procedure moet ook voorzien in toestemming aan het RIVM om gegevens te delen met de JGZ, bijvoorbeeld indien een reeds gegeven vaccinatie ongeldig blijkt te zijn. Voor het gebruik van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt altijd vooraf toestemming aan de betrokkene of de wettelijk vertegenwoordiger gevraagd. Indien onderzoek als bedoeld in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde is, zal toestemming conform deze wet worden gevraagd. Met het bovenstaande wordt uitvoering gegeven aan artikel 8, onderdeel a, en artikel 23, eerste lid, onderdeel a, van de Wet bescherming persoonsgegevens. Tevens wordt hiermee toestemming verkregen als bedoeld in artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek."* Kamerstukken II, 2015/16, 34472, nr. 3

Aansluiting bij deze systematiek van het RVP betekent dat ook voor de COVID-19 vaccinatie registratie informed consent uitgangspunt is. Een separate wettelijke (verplichting) voor deze Covid vaccinatie is niet mogelijk. Een verplichting zou weliswaar een grond voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim zijn, echt zou ook de vrije keuze van de burger om zorg te ontvangen, onmogelijk maken. Als een burger geen vrije keuze heeft aangaande de registratie, is zijn enige keuze niet te vaccineren (als hij geen registratie wil) en dat zou betekenen dat burgers noodzakelijke zorg onthouden wordt. Het ontvangen van de vaccinatie dient daarom los te staan van de keuze gegevens te registreren in het register. Daarom is het uitgangspunt ook informed consent. Na wijziging van het Besluit Publieke gezondheid om de COVID-19 vaccinatie op te nemen in het RVP, dient *informed consent* te worden ingebouwd ten aanzien van alle uitvoerders van de vaccinatie voor doorgifte van de vaccinatiegegevens aan het RIVM. Zo lang er geen informed consent gevraagd en geregistreerd wordt, is er geen volledige grondslag voor de doorgifte en registratie van de persoonsgegevens.

Overbrugging

Ter overbrugging wordt vanuit het perspectief van de noodzakelijkheid voor de infectieziektebestrijding en pandemie mede gekeken naar de taak van algemeen belang van het RIVM in de infectieziektebestrijding te weten artikel 6c Wet publieke gezondheid en artikel 3 Wet op het RIVM. Dit betreft dan artikel 6 eerste lid onder e AVG en artikel 9 tweede lid onder g en i AVG.

Doel is immers de bevolking van een vaccinatie te kunnen voorzien ter bescherming van de volksgezondheid en ter bestrijding van een pandemie. Tevens is het doel veiligheid van de burger. Daar waar het bij andere vaccinaties het doel ligt op preventie van individuele infecties en uitbreken en het onderhouden van groepsbescherming, hebben we hier te maken met een nieuwe aandoening, een nieuw vaccin en de bestrijding van een pandemie.

2. Bij opname in het RVP zijn de verwerkingsdoelen van het COVID-19 vaccinatieregister gedekt door de grondslag in de Wpg dan wel Wet op het RIVM.

Vallend onder artikel 6b jo artikel 11 Besluit publieke gezondheid, de zorg voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het RVP:

- **DOEL 1 –verstrekken vaccin, verzorging oproepen**

Op basis van leeftijd en overige risicogroepen en rappelleren voor een eventuele 2^e vaccinatie.

- **DOEL 2 doelgroepbeleid verstrekken vaccin**

Op geleide van advies Gezondheidsraad (advies wordt in november verwacht) worden risicogroepen, groepen werknemers, leeftijdscohorten, en mensen in bijzondere omstandigheden of in zorginstellingen, in cohorten opgeroepen. De uitvoering vindt plaats door uiteenlopende zorgverleners: huisartsen, arbo-artsen/diensten, specialisten ouderenzorg en instellingsartsen, GGD-artsen. Dit betreft ca 15.000+ uitvoerders. Een volledige vaccinatie bestaat mogelijkwerwijs uit 2 prikken met 3 tot 5 weken tussentijd. Er zullen waarschijnlijk meerdere vaccins van verschillende fabrikanten tegelijk worden ingezet, afhankelijk van beschikbaarheid.

Een centraal register moet garanderen dat:

- o Mensen niet een tweede keer gevaccineerd worden (met het eerste vaccin); bijvoorbeeld eerst door de huisarts en daarna door de arbo-arts. De praktijk wijst uit dat niet afgegaan mag worden op kennis/informatie van de patiënt zelf.
- o Mensen niet met twee verschillende vaccins gevaccineerd worden. Wanneer patiënten tussen de 2 prikken bijvoorbeeld opgenomen worden, dient de 2^e arts geïnformeerd te worden over tijdstip en juiste vaccin(batch).
- o Ook kan de kennis dat iemand tot een risicogroep behoort in verband met bijwerkingen/recall noodzakelijk zijn.

- **DOEL 3 Veiligheidsbewaking, directe patiëntveiligheid**

Bij opname met COVID-verschijnselen, of bij vermoede bijwerking (of opname met dergelijk vermoeden) dient de dienstdoende arts snel en accuraat te kunnen achterhalen of en met welk vaccin iemand gevaccineerd is en of iemand volledig gevaccineerd is.

Mede op basis van artikel 6c Wet publieke gezondheid en artikel 3 Wet op het RIVM:

- **DOEL 4 Monitoring Veiligheidsbewaking, Bewaking veilig vaccin en verantwoordelijkheid voor recall**

- Omdat COVID-19-vaccins nog niet op grote schaal zijn gebruikt voor de invoering, kunnen onverwachte bijwerkingen optreden. Het doel van de veiligheidsbewaking is tweeledig: enerzijds de garantie dat wanneer er een veiligheidsprobleem zou optreden, dit tijdig ontdekt wordt en er gelijk actie ondernomen kan worden (directe recall van batches) en anderzijds mogelijke onterechte ongerustheid wegnemen. Een kwalitatief hoogwaardige en transparante bewaking van de veiligheid van vaccins tijdens een vaccinatiecampagne bij een pandemie is daarom noodzakelijk. Dit kan alleen als er wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s). Het RIVM onderneemt actie, voert de recall uit en waarschuwt burgers indien noodzakelijk.
- Wanneer de vaccinatie bepaalde, zeldzame, bijwerkingen heeft, die niet tijdens het onderzoek aan het licht zijn gekomen, is het met behulp van het registratiesysteem mogelijk om de gevaccineerde personen zo nodig te kunnen waarschuwen. Of opnieuw oproepen van cliënten wanneer hervaccinatie aangewezen is.
- Het is noodzakelijk de recall centraal te laten plaatsvinden: als een persoon een vaccinatie krijgt, wordt dit al bij de zorgverlener geregistreerd, in het kader van de zorgrelatie. Als er geen centraal vaccinatieregister is waarin deze gegevens worden opgeslagen, dan is veel tijd nodig (mocht er sprake zijn van een ernstige bijwerking of incident) om de gegevens terug te zoeken in de administratie van de zorgverlener (bijvoorbeeld JGZ, huisarts, verpleeghuisarts). Dat brengt mogelijk grote gezondheidsrisico's met zich mee. Ook gaat het hier om zeer grote aantallen mensen. Daarbij komt de druk op de hulpverleners bij decentrale registratie te

groot wordt (in deze periode van bestrijding COVID-19).

- **DOEL 5 monitoring t.b.v. aanpak pandemie en effectiviteit beleid.**
 - o Landelijke en lokale vaccinatiegraad vaststellen ten behoeve van effectief vaccinatiebeleid.
 - o Aanvullend onderzoek ter optimalisatie van het vaccinatieprogramma en op basis hiervan zo nodig het beleid aanpassen.

3. Noodzakelijke persoonsgegevens - dataminimalisatie

- BRP gegevens van alle Nederlanders, hiertoe wordt het autorisatiebesluit aangepast (RvIG)
- Minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden (gegevens waaruit blijkt wie wanneer welk vaccin heeft gekregen en door wie dit is toegediend (toedieningsdatum, Batchnummer of productnaam, en uitvoerende organisatie))
- Minimale doelgroepgegevens, anders dan leeftijd, afkomstig van de uitvoerder. Bijvoorbeeld: er wordt iemand gevaccineerd omdat hij/zij een medisch risico heeft (dit betreft enkel DAT informatie. Dus het feit dat iemand onder de risicogroep valt), of omdat hij/zij zorgpersoneel is.

Voor de COVID-19 vaccinatie is het noodzakelijk de extra doelgroepeninformatie te verwerken. Ten opzichte van het RVP hebben we het hier over een pandemie, een nieuw vaccin, waarvoor dit essentiële informatie is.

4. Privacy by design

Het RIVM maakt voor de COVID-19 vaccinatie gebruik van een kopie van Praeventis: het systeem waarin de RVP vaccinaties worden geregistreerd. Aan deze kopie, CIMS, wordt doelgroepeninformatie toegevoegd. Ook zullen meerdere uitvoerders aangesloten moeten worden. Uitgangspunt hierbij is, waar mogelijk, *privacy by design*.

5. Praktische uitwerking

Bij de praktische uitwerking spelen de volgende overwegingen een rol:

- o Aansluiting bij deze systematiek van het RVP betekent dat ook voor de COVID-19 vaccinatie registratie informed consent uitgangspunt is.
- o Een *separate wettelijke* (verplichting) voor deze COVID-19 vaccinatie is niet mogelijk.
- o Het is niet mogelijk om de informed consent op tijd te realiseren vanwege juridisch, financiële, technische en uitvoeringsaspecten van de bronssystemen.
- o Daarom zal er een tijdelijke, pragmatische, oplossing moeten komen om begin 2021 te kunnen beginnen met vaccineren en registreren, waarbij gegevens worden doorgeleverd aan het RIVM. Hierbij maken we de afweging: tijdsoverbrugging naar het inbouwen informed consent (en feitelijk dus het niet aanwezig hebben van informed consent) vs veilige patiëntzorg, bestrijding pandemie, monitoren bijwerkingen, snel handelen bij calamiteiten. Waarbij o.a. de privacybeginselen als *privacy by design*, dataminimalisatie, proportionaliteits- & subsidiariteitsbeginselen in de afweging meegenomen worden.
- o Hierbij wordt ook gekeken naar de tijdelijke inbouw van een opt out systematiek.

Alternatief: opt-out

In afwachting van het inbouwen van informed consent, kan er meer regie worden gelegd bij het individu over zijn/haar gegevens door een opt-out systeem te hanteren. Hierbij 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 tegen heeft hij/zij kan weigeren zijn/haar gegevens achteraf kan laten verwijderen bij RIVM. Daarnaast gelden uiteraard de regels omtrent verwijdering en vernietiging uit Wgbo en AVG. Zonder bezwaar zullen de vaccinatiegegevens automatisch door de behandelaar geregistreerd worden in het centrale register. Uitgangspunt is dan veronderstelde toestemming, tenzij, mogelijk is in verband met de intrinsieke waarde van patiënt veiligheid en de noodzaak voor de burger.