Nota van toelichting

Algemeen deel

1. Inleiding

Met onderhavig wijzigingsbesluit is het Tijdelijk besluit DCC (hierna: TbDCC) gewijzigd. De wijziging heeft allereerst betrekking op het aanwijzen van gemeentelijke gezondheidsdiensten (hierna: GGD'en) die op verzoek een vaccinatiecertificaat mogen uitgeven aan personen die elders in de Europese Unie zijn gevaccineerd. Daarnaast wordt het met onderhavig wijzigingsbesluit mogelijk gemaakt dat niet alleen een namens Nederland op papier uitgegeven digitaal EU-COVID-certificaat (hierna: DCC) met de CoronaCheck-app of op CoronaCheck.nl/print (hierna: CoronaCheck) mag worden ingeladen, maar ook een DCC dat is uitgegeven namens andere landen (binnen en buiten de Europese Unie).

2. Achtergrond

2.1 De Verordening

Het TbDCC bevat regels ter uitvoering van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test-, en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat, PbEU 2021, L211/1) (hierna: Verordening).

De Verordening verplicht de lidstaten of door de lidstaten aangewezen instanties tot het uitgeven van certificaten betreffende vaccinatie tegen, negatieve test op en herstel van een infectie met het virus SARS-CoV-2 (hierna: coronavirus). Uit de Verordening volgt onder meer dat lidstaten elkaars certificaten moeten aanvaarden. In dat kader schrijft artikel 5, tweede lid, van de Verordening bijvoorbeeld voor dat een certificaat het aantal doses van een vaccinatie moet vermelden dat aan een persoon is toegediend, ook als deze zijn toegediend in andere lidstaten dan Nederland. De Verordening maakt het voorts mogelijk dat lidstaten of door lidstaten aangewezen instanties, vaccinatiecertificaten uitgeven aan personen die beschikken over een vaccinatiebewijs dat voldoet aan de in de verordening gestelde voorwaarden en waarvan de vaccinatie heeft plaatsgevonden in een derde land (artikel 8 van de verordening) of elders in de Europese Unie (artikel 3 van de verordening).

2.2 Spoedregelingen ter uitvoering van de Verordening

2.2.1 Vaccinatiecertificaat op basis van een vaccin, gezet in een ander Europees land

In artikel 9 van het TbDCC is geregeld op welke wijze uitvoering wordt gegeven aan de in de verordening geboden mogelijkheid voor personen die in een derde land zijn gevaccineerd. Dit artikel wijst op dit moment de gemeentelijke gezondheidsdiensten van de regio's Utrecht, Groningen, Rotterdam-Rijnmond, Amsterdam-Amstelland en Twente aan, alsmede de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Deze GGD'en kunnen op verzoek van betrokkenen een vaccinatiecertificaat uitgeven als de vaccinatie heeft plaatsgevonden in een derde land. Gelet op de zomerperiode is het van essentieel belang dat zo spoedig mogelijk deze regio's ook vaccinatiecertificaten mogen uitgeven aan personen die elders in de Europese Unie zijn gevaccineerd. Dit, zodat personen die een DCC nodig hebben voor een reis naar het buitenland, voldoende tijd hebben om een DCC aan te vragen. Artikel 6ba, tweede lid, van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) schrijft voor dat een dergelijke regeling bij algemene maatregel van bestuur dient te geschieden. Artikel 6ba, vierde lid, van de Wpg biedt de mogelijkheid om de in het tweede lid bedoelde regels bij ministeriële regeling te stellen in de onmiddellijke inwerkingtreding nodig is. Van die mogelijkheid is gebruikgemaakt. Daartoe is op [PM] de spoedregeling

'Tijdelijke regeling uitgifte DCC's op basis van een elders in Europa gezet vaccin' in werking getreden.

2.2.2 Het inladen in CoronaCheck van buitenlandse DCC's

In artikel 10 het TbDCC is reeds geregeld dat een namens Nederland op papier uitgegeven DCC met CoronaCheck mag worden ingeladen. Gezien het groeiend aantal vaccinatie-, test-, en herstelbewijzen dat in het buitenland wordt verkregen (bijvoorbeeld in Duitsland en Frankrijk), is er een toenemende behoefte om buitenlandse DCC's in CoronaCheck in te laden. Op die manier blijft CoronaCheck een volledig overzicht geven van de verkregen vaccinatie-, herstel- en testbewijzen van de betreffende personen. In verschillende bij het DCC aangesloten landen is dit al mogelijk. Dit was tot voor kort in Nederland niet mogelijk, omdat CoronaCheck nog geen toegang had tot de buitenlandse bronregistraties die het inladen mogelijk maken. Hierdoor was het in CoronaCheck niet mogelijk om buitenlandse DCC's te koppelen aan Nederlandse vaccinatie- en herstelbewijzen. De Europese Commissie heeft Nederland verzocht om het inladen van DCC's mogelijk te maken. Door de op 1 juni 2022 in werking getreden spoedregeling 'Tijdelijke regeling inladen DCC's'², is het mogelijk gemaakt dat ook namens andere lidstaten of landen die zijn aangesloten bij het systeem van het DCC uitgeven DCC's mogen worden ingeladen.

2.3 Spoedregelingen verwerken in het TbDCC

Gelet op artikel 6ba, vierde lid, van de Wpg, mogen de spoedregelingen ten hoogste drie maanden van kracht zijn. Uiterlijk 1 september 2022 moet de inhoud van de twee hiervoor genoemde spoedregelingen daarom in het TbDCC zijn opgenomen. Dat geschiedt met onderhavig wijzigingsbesluit.

3. Kern van de wijzing

3.1 Vaccinatiecertificaat op basis van een vaccin, gezet in een ander Europees land

3.1.1 Vaccinatiebewijs

De Verordening biedt de mogelijkheid om vaccinatiecertificaten³ uit te geven op basis van vaccinatiebewijzen uit andere Europese lidstaten (artikel 3, eerste lid, Vo).

Het onderhavige wijzigingsbesluit maakt het mogelijk dat eenieder die in een lidstaat van de Europese Unie is gevaccineerd met een geldig vaccin hiervoor met diens vaccinatiegegevens terecht kan bij de GGD'en in regio's Utrecht, Groningen, Rotterdam-Rijnmond, Amsterdam-Amstelland en Twente. De GGD kan de benodigde gegevens met een portalapplicatie invoeren, waarna de betrokkene, op papier of digitaal, een vaccinatiecertificaat kan ontvangen.

3.1.2 Type vaccins

Dit vaccinatiecertificaat wordt uitsluitend verstrekt voor een vaccin dat is goedgekeurd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, het Europees Medicijn Agentschap of de Wereldgezondheidsorganisatie, voor een vaccin, bedoeld in artikel 5, vijfde lid, van de Verordening of voor een vaccin dat bij ministeriële regeling is aangewezen. Dit is geregeld in artikel 9a, tweede lid, onderdeel a, van onderhavig wijzigingsbesluit. Deze vaccins zijn veilig en bieden voldoende bescherming tegen een infectie met het coronavirus.

² Stcrt. 2022, 14825.

¹ Stct. 2022, XXX.

³ Op grond van artikel 1 van het TbDCC in samenhang gelezen met artikel 3, eerste lid, onder a, van de verordening, betreft dit een certificaat met de bevestiging dat aan de houder ervan een COVID-19 vaccin is toegediend in de lidstaat die het certificaat afgeeft.

3.1.3 Verzoek in persoon, vergezeld van een vaccinatiebewijs

Uiteraard dient ook de identiteit van de betrokkene te worden vastgesteld en moet worden vastgesteld dat de vaccinatiegegevens op die persoon betrekking hebben. Dit wordt geregeld in artikel 9a, tweede lid, onder b, van onderhavig wijzigingsbesluit. De betrokkene dient daartoe in persoon het verzoek te doen. Verder stelt artikel 9a, tweede lid, onder c, van onderhavig wijzigingsbesluit aan het bewijs van vaccinatie taaleisen en echtheidskenmerken.

3.1.4 Het vaccinatiecertificaat

Vervolgens dient het RIVM, de vaccineerder dan wel de GGD op grond van artikel 6 van het TbDCC op verzoek van de betrokkene ervoor zorg te dragen dat de persoonsgegevens die nodig zijn voor het aanmaken van een vaccinatiecertificaat op zodanige wijze verstrekt worden dat betrokkene door middel van a) de mobiele applicatie een digitaal vaccinatiecertificaat kan aanmaken, dan wel door middel van b) de webapplicatie een vaccinatiecertificaat kan aanmaken om op papier af te drukken.

3.1.5 Uitzonderingen

In artikel 9a, derde lid, is een uitzondering opgenomen op de verplichting dat verzoekers zich in persoon dienen te identificeren en dat het verzoek vergezeld dient te gaan van een vaccinatiebewijs. Het gaat dan om die gevallen waarbij de verzoeker reeds een bewijs zou kunnen ontvangen op basis van een eerdere vaccinatie in een ander Europees land waarmee deze betrokkene reeds toegang kon krijgen tot bepaalde evenementen of activiteiten in Nederland (tot voor kort stond dit bekend als het coronatoegangsbewijs). In dat geval staan de nodige persoonsgegevens van de verzoeker die nodig zijn voor het afgeven van een vaccinatiecertificaat op basis van een vaccinatie in een ander Europees land, reeds opgeslagen in CoronIT en/of HPZone (Lite) (hierna: de coronasystemen van GGD), waar ze gecontroleerd kunnen worden op overeenkomst met het nieuw te controleren vaccinatiebewijs. Het gaat hier om de voornaam, achternaam, geboortedatum, welk vaccin, hoeveel doses, het land van vaccinatie en de datum van laatste vaccinatie. De persoon in kwestie heeft zich in dat geval al in persoon gelegitimeerd. Ook blijkt uit deze gegevens dat sprake is van een geldig vaccin. De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (hierna: WGBO) voorziet ten aanzien van vaccinatiegegevens in een bewaartermijn van 20 jaar, of zoveel langer als noodzakelijk voor de goede hulpverlening aan de patiënt (artikel 7:454 Burgerlijk Wetboek), tenzij de patiënt de vernietiging van de gegevens verzoekt (artikel 7:455 Burgerlijk Wetboek). Indien de verzoeker gebruik wenst te maken van deze reeds opgeslagen persoonsgegevens betreffende de vaccinatie, kan de betrokkene bij een van de in artikel 2 genoemde GGD'en aangeven dat van deze persoonsgegevens gebruik wordt gemaakt waarna het vaccinatiecertificaat via de mobiele- of webapplicatie kan worden ontvangen en gecontroleerd met de gegevens op de reeds aanwezige gegevens. De betrokkene hoeft dan niet nog in persoon langs te gaan bij de GGD of het verzoek nog separaat te voorzien van een eerder vaccinatiebewijs. De eisen uit artikel 9a, tweede lid, onder b en c, zijn daarom niet van toepassing op de hier bedoelde situatie.

3.1.6 Voltooide vaccinatiecyclus

Voorts wordt opgemerkt dat artikel 6, tweede lid, van het TbDCC ook van toepassing is, inhoudende dat bij het aanmaken van een vaccinatiecertificaat met de mobiele applicatie of de webapplicatie uit bestanden met persoonsgegevens waarover de GGD beschikt, de vaccinatiecyclus van een betrokkene reeds als voltooid wordt aangemerkt als blijkt dat de betrokkene geïnfecteerd is geweest met het coronavirus en een eerste dosis van een vaccinatie heeft gehad die uit twee doses bestaat.

3.2 Het inladen in CoronaCheck van buitenlandse DCC's

3.2.1 Uitwerking en grondslag

In artikel 10 van het TbDCC komt de zinsnede "in een namens Nederland" te vervallen, waardoor personen hun in het buitenland verkregen DCC kunnen inladen in CoronaCheck. Deze mogelijkheid vormt een uitvoering van artikel 5, tweede lid, van de Verordening. Op grond van dit artikel moet een certificaat het aantal dosis van een vaccinatie vermelden dat aan de persoon is toegediend.

3.2.2 Inladen van DCC's

De verplichting uit artikel 5, tweede lid, van de Verordening, dat een certificaat het aantal doses van een vaccinatie moet vermelden, betreft niet enkel de doses die in de betreffende lidstaat zijn toegediend. Er dient ook rekenschap te worden gegeven van de doses die in andere lidstaten zijn toegediend. Ter illustratie: een persoon die een booster heeft ontvangen in Nederland en twee eerdere vaccinaties heeft ontvangen in een andere lidstaat, kreeg tot voor kort via een DCC waarop 1 uit 2 stond vermeld, in plaats van 3 uit 3. Dit heeft tot een aantal problemen geleid in de praktijk. Zo moeten burgers verschillende losse bewijzen meenemen op reis naar landen die aangesloten zijn op het DCC, die controleurs handmatig moeten beoordelen op samenhang. Daarnaast is per 8 februari 2022 de geldigheidsduur van primaire vaccinaties voor het verkrijgen van een DCC aangepast naar 270 dagen. Als een persoon geen boosterprik toegediend krijgt, is een DCC op basis van vaccinatie na die termijn niet langer geldig. Het inladen van buitenlandse DCC's in CoronaCheck kan voorkomen dat digitale vaccinatiebewijzen ongeldig worden. Onderhavig wijzigingsbesluit biedt een oplossing voor al deze problemen door de mogelijkheid te creëren dat personen hun in het buitenland verkregen DCC daadwerkelijk kunnen inladen in CoronaCheck. Door deze oplossing, wordt de inbreuk die de systematiek van het DCC maakt op de grondrechten verkleind. Het risico dat iemand onterecht de toegang tot een land wordt geweigerd wordt immers verkleind.

3.2.3 De techniek

Het toevoegen van een buitenlands DCC in CoronaCheck is vergelijkbaar met de systematiek van het toevoegen van een Nederlands DCC. Hierbij wordt het ingeladen DCC niet door Nederland ondertekend, maar blijft het ondertekend door het land van uitgifte zoals in de Verordening is voorgeschreven. Het ingeladen DCC wordt gebruikt als feitelijke informatie waarmee onder de geldende regels gekeken kan worden of een Nederlands DCC uitgegeven moet worden.

3.2.4 Wederzijds vertrouwen

Er wordt vanuit gegaan dat in het buitenland verstrekte DCC's geldig en onvervalst zijn. Dit betekent dat Nederland nog steeds geen toegang tot bronsystemen heeft van andere lidstaten, maar dat er op wordt vertrouwd dat de DCC's geldig zijn uitgegeven door andere landen. In de Verordening is bepaald dat de gemeenschappelijke aanpak van de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-certificaten berust op wederzijds vertrouwen. Een buitenlands DCC kan afkomstig zijn van een Europese lidstaat of van een land van buiten de EU dat zich heeft aangesloten bij het systeem van het DCC. Het feit dat een land is aangesloten, moet blijken uit een EU-gelijkwaardigheidsbesluit. Dit besluit is een uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie. De besluiten zijn te raadplegen op de website van de Europese Commissie. Op 11 maart 2022 zijn reeds 35 landen op deze manier aangesloten op het systeem van het DCC.

3.2.5 Beperking van het risico op identificatiefraude

Bij het inladen van een niet door Nederland uitgegeven DCC in CoronaCheck bestaat een risico op identificatiefraude doordat iemand een DCC van iemand anders inlaadt. Om fraude zoveel als mogelijk te voorkomen wordt er enkel een digitaal DCC uitgegeven wanneer de persoonsgegevens op het ingeladen DCC overeenkomen met andere bewijzen in CoronaCheck – waarvoor al eerder authenticatie heeft plaatsgevonden door middel van DigiD.

Artikel 10 van het TbDCC is erop gericht burgers een volledig overzicht te kunnen verschaffen in CoronaCheck. Indien geen andere bewijzen in CoronaCheck worden aangetroffen, waardoor iemand krachtens dit artikel geen DCC verkrijgt, kan die persoon zijn buitenlandse bewijs conform de DCC-Verordening op gelijke wijze in Nederland gebruiken. Zodoende blijven de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie uit de DCC-Verordening gewaarborgd.

3.2.6 Bescherming van persoonsgegevens

Door het inladen van buitenlandse DCC's vindt een verwerking van medische (persoons)gegevens van de betreffende persoon plaats. Het was reeds mogelijk om deze gegevens te verwerken, indien het DCC door Nederland was verstrekt. Door onderhavige regeling heeft een persoon de mogelijkheid om de gegevens, die zijn verstrekt in het kader van een DCC door een ander land dan Nederland, te verwerken.

Burgers kunnen dankzij de wijziging in deze regeling buitenlandse DCC's inladen in CoronaCheck door de door het betreffende lidstaat afgegeven papieren QR-code handmatig in te scannen in CoronaCheck. Om dit mogelijk te maken worden de persoonsgegevens die zijn opgenomen in de QR-code van het buitenlandse DCC verwerkt. Deze worden immers van een papieren variant omgezet in een digitale variant en dit is een verwerking in de zin van artikel 4, onder 2, Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (ook wel bekend als de Algemene Verordening Gegevensbescherming).

De grondslag voor de verwerking van deze persoonsgegevens door de papieren QR-code in te scannen in CoronaCheck wordt geboden door artikel 5 (vaccinatiebewijs), artikel 6 (testbewijs) en artikel 7 (herstelbewijs) van de Verordening. Tevens biedt artikel 6ba, eerste lid, van de Wet publieke gezondheid juncto artikel 12 van het TbDCC de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens ter uitvoering van de Verordening.

4. Caribisch Nederland

Via artikel 2 van het TbDCC zijn de artikelen 9a en 10 van het TbDCC tevens van toepassing op de openbare lichamen Bonaire. Saba en Sint Eustatius.

5. Financiële gevolgen en regeldruk gevolgen

De financiële gevolgen van onderhavig wijzigingsbesluit en het effect ervan op de regeldruk is minimaal. Dat wat onderhavig wijzigingsbesluit regelt, is reeds geregeld bij de spoedregelingen 'Tijdelijke regeling uitgifte DCC's op basis van een Europees vaccin' en 'Tijdelijke regeling inladen DCC's'.

6. Toezicht en handhaving

De bepalingen die in dit wijzigingsbesluit zijn opgenomen brengen geen verandering in de bestaande toezicht- en handhavingssystematiek van de certificaten.

7. Advisering en consultatie

Onderhavig wijzigingsbesluit is op 1 juni 2022 voor advies aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) voorgelegd. Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het wijzigingsbesluit geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

De spoedregeling 'Tijdelijke regeling uitgifte DCC's op basis van een elders in Europa gezet vaccin' is op 24 mei 2022 voor advies aan de Autoriteit Persoonsgegeven (hierna: AP) voorgelegd. De AP heeft op 23 juni 2022 blanco advies uitgebracht (kenmerk: kenmerk: z2022-03354). Omdat er verder bij onderhavig wijzigingsbesluit ook geen

sprake is van een nieuwe vorm van gegevensverwerking, is van een verder advies van de AP afgezien.

8. Inwerkingtreding

Dit wijzigingsbesluit treedt de dag na publicatie inwerking. Sinds 1 juni 2022 is per spoedregeling geregeld dat ook namens andere lidstaten of landen die zijn aangesloten bij het systeem van het DCC uitgeven DCC's mogen worden ingeladen. Het is gewenst om de periode waarin van een spoedregeling gebruik wordt gemaakt, zo beperkt mogelijk te houden. Daarom is spoedige inwerkingtreding gewenst en wordt gelet op artikel 4.17, vijfde lid, onderdeel b, van de Aanwijzingen voor de regelgeving afgeweken van de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn.

Artikelsgewijs

Onderdelen A en B

Met deze onderdelen is hetgeen dat is geregeld met de Tijdelijke regeling uitgifte DCC's op basis van een Europees vaccin en de Tijdelijke regeling inladen DCC's, opgenomen in het TbDCC (zie de paragrafen 3.1 en 3.2 van het algemene deel van deze nota van toelichting). Dit geschiedt binnen drie maanden, conform artikel 6ba, vierde lid, van de Wpg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers