

Stand van zaken Informed consent 16-2-2022

Achtergrond:

- Het vragen van geïnformeerde toestemming voor gegevensuitwisseling van de JGZ naar het RIVM kent een lang voortraject. Zowel de noodzaak/verplichting om informed consent te vragen als financiering van ICT-traject en aansturing heeft veel discussie opgeworpen.
- De besluitvorming begin 2021 is gebeurd in een reeks overleggen, georganiseerd door VWS, waar ActiZ, GGD GHOR, VNG deelnemen op beleids- en bestuurlijk niveau.
- Gedurende de voorbereiding afgelopen jaar zijn deze 4 partijen via de maandelijkse Stuurgroep nauw bij de uitvoering betrokken geweest. Een externe projectleider heeft een belangrijke trekkersrol vervuld.
- De JGZ is geïnformeerd via de brancheorganisaties; de uitvoerende professionals hebben uitleg gekregen via webinars, folders, instructie-animatie, website e.d. (RIVM).
- Vanuit VWS zijn in november en december nog twee overleggen geweest waarin knelpunten (en oplossingen) zijn besproken met de JGZ en het RIVM.
- Het RIVM heeft een werkgroep opgezet, waar ze met vertegenwoordigers uit de JGZ uitzoeken wat de beste manier is om de genoemde knelpunten aan te pakken (bv uitnodigingen aan groep die geen toestemming geeft, schatting vaccinatiegraad, monitoren kwetsbare groepen).
- Op basis van ervaringen met de COVID-vaccinatie werd rekening werd gehouden met 10% minder geregistreerde toestemming. In de stand van zaken hieronder ligt dit percentage voor de RVP nu veel hoger. Dit hoge percentage doet een grotere afbreuk aan de kwaliteit van het RVP dan eerder al was voorzien. De JGZ lijkt ook minder gemotiveerd om de toestemming voor gegevensuitwisseling goed vast te leggen dan de uitvoerders bij de COVID vaccinatie.
- Als deze trend zich voortzet, heeft dit negatieve impact op de individuele en de volksgezondheid. Met het afnemen van het vertrouwen in de overheid door de corona crisis, 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 is dat het percentage bij zal trekken tot de 10%

Stand van zaken mid-februari:

- Vanaf 1-1-2022 is het informed consent geïmplementeerd bij de JGZ.
- De eerste 6 weken is in totaal voor 66% van de mensen die een vaccinatie hebben gekregen toestemming geregistreerd; voor de overige 34% is dit ofwel nog niet gevraagd of niet (digitaal) geregistreerd of er is geen toestemming gegeven. Dit onderscheid kan (nu) niet gemaakt worden. Toestemming kan op een later moment alsnog geregistreerd worden en blijft op ja/nee staan totdat ouders/kind dit aanpassen.
- Per week steeg het percentage: van 52% in week 1 naar 74% in week 6; er zitten grote verschillen tussen de JGZ-en (week 6: minimum 53% Capelle ad IJssel, 60% in GGD Haaglanden en Hart v Brabant, Amsterdam 67%, Utrecht 78%, Twente 95%, tot maximaal Noord-Veluwe (!) 97%).
- De Stuurgroep Informed consent met projectleider volgt hoe het gaat in de startperiode en komt nog bijeen tijdens het eerste kwartaal van 2022 om de startfase te begeleiden.

Brief GGD Amsterdam/BAC-PG, GGD GHOR en VNG

- GGD Amsterdam heeft in het BAC-PG bezwaren tegen de implementatie van het Informed consent ingebracht, zowel in de uitvoering (uitnodigingen, checken vaccinatiestatus) als voor monitoring/opvolging van de vaccinatiegraad (op landelijk en lokaal niveau, bv bij uitbraken).
- Ze maken zich vooral zorgen dat het bereik van kwetsbare groepen (etnische minderheden, anderstaligen, lageropgeleiden) zal teruglopen en dat deze minder vaak toestemming zullen geven of zelfs minder bereid zullen zijn zich te laten vaccineren.
- De gegevens van deze groepen zijn niet/minder goed beschikbaar in hun eigen registratie en ze zijn gewend gegevens over de vaccinatiestatus bij het RIVM op te vragen uit de centrale database.
- Ze vragen of de implementatie kan worden stopgezet en of er naar andere juridisch verantwoorde manieren (bijvoorbeeld opt-out) van gegevensuitwisseling kan worden gezocht.
- 5.1.2e en 5.1.2e hebben hierover gesproken met 5.1.2e 5.1.2e GGD Amsterdam) 5.1.2e 5.1.2e GGD Amsterdam en 5.1.2e AJN), en 5.1.2e (GGD Twente en 5.1.2e GGD GHOR).

- We verwachten dat een brief hierover op korte termijn binnenkomt bij de Staatssecretaris.
- Mogelijk wordt deze ook ondertekend door GGD GHOR en VNG.

RIVM

Ook het RIVM vraagt steeds nadrukkelijk aandacht voor het probleem. In de startnota die we opstellen hierover geven zij een aantal problemen voor het RIVM aan die aan het einde van dit document staan.

Reactie en vervolgstappen

Voorstel

1. In de basis blijven bij de uitgangspunten waar we dit traject mee hebben ingezet:
 - Het een wettelijke verplichting om geïnformeerde toestemming te vragen (eis AVG).
 - De JGZ moet hieraan voldoen, anders is er formeel sprake van een datalek.
 - JGZ-instellingen worden ook geacht zelf een goede registratie bij te houden (WGBO en Wpg), zodat lokaal van elke RVP-deelnemer een dossier wordt opgebouwd.
2. Begrip tonen, vragen om de omvang van de problematiek goed in kaart te laten brengen en (het traject naar) oplossingen benoemen.
 - We begrijpen dat het lastig kan zijn om Informed Consent goed uit te vragen, vooral bij bepaalde groepen, maar we verwachten dat het haalbaar is om dit binnen een paar weken/maanden zo goed mogelijk ingevoerd te hebben. Bij Covid-vaccinatie wordt het standaard gevraagd om de gegevens in de registratie van de prikker uit te wisselen met het RIVM.
 - Het vraagt ook inzet van de JGZ, om dit te (willen) regelen en accepteren dat terugvallen op de landelijke registratie bij het RIVM niet langer de basis kan zijn voor alle werkprocessen. Het blijkt nu dat de JGZ erg zwaar leunt op de registratie van het RIVM en de eigen registratie als minder betrouwbaar beschouwd.
 - Een aantal uitvoeringsproblemen en bv. schatting van de vaccinatiegraad zijn al in beeld en zullen nog worden opgepakt (door JGZ zelf en RIVM).
 - De problematiek (bv bereik van kwetsbare groepen) kan beter in beeld worden gebracht. JGZ en RIVM kunnen evalueren wat de daadwerkelijke consequenties zijn, lokaal en landelijk. Evalueren nadat de informed consent procedure een aantal maanden is ingebouwd in de routine van de consulten en de registratie.
3. Wettelijke grondslag voor andere opties (nogmaals) nader onderzoeken.
 - We kunnen overwegen een juridisch traject in te zetten. De vraag of hiervoor een wetsaanpassing mogelijk is kunnen we uitzoeken met WJZ en voorleggen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.
 - We kunnen ambtelijk nog doorpraten over het verkennen van de juridische mogelijkheden om een wettelijke grondslag te creëren voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim ikv WGBO en het doorleveren van vaccinatiegegevens ikv van AVG. Dit kon tot nu toe niet juridisch voldoende onderbouwd worden; niet voorafgaand aan besluitvorming tav informed consent en ook niet bij COVID-vaccinatie.
 - Bij COVID-vaccinatie leek het juridisch niet haalbaar. Daarnaast speelden mee de opstelling van de LHV (die waren tegen opt-out en zagen onvoldoende redenen het medisch beroepsgeheim te doorbreken), angst voor weigering vaccins als het by default doorgeleverd zou worden en de afspraak om het aan te kijken. De toestemmingsgraad bij COVID-vaccinatie ligt momenteel best hoog.
 - Mogelijk levert de coronapandemie en de verkenning van het vaccinatiestelsel aanvullende onderbouwing en zou de afweging tussen privacywetten en volksgezondheid anders uit kunnen vallen dan tot nu toe het geval was, maar dat is lastig in te schatten en het is niet zondermeer zo dat alle 'problemen' die nu ge-/benoemd worden door (een deel van) de JGZ-uitvoerders dan van de baan zijn. Ook na recent gesprek met WJZ en RIVM blijft het echt onzeker hoe haalbaar de juridische onderbouwing zal zijn.

RIVM

De problemen voor het RIVM die zij in de startnota aangeven:

- Het RIVM kan geen op de vaccinatiestatus afgestemde persoonlijke (herinnerings)uitnodigingen versturen naar de deelnemers die hun gegevens niet willen delen. De vervangende (herinnerings)uitnodigingen op standaard momenten en/of leeftijd-gerichte uitnodigingen voor geeft een risico op het toedienen van onvoldoende, onnodige of verkeerde vaccins.
- Ondersteuning van de uitvoering door middel van medische advisering aan de JGZ, wordt door de onvolledige centrale registratie van vaccinatiegegevens geïnvaleideerd.
- 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.
- Bij een (vermoed) probleem met een vaccin (recall) kan door het RIVM niet direct actie worden gericht op de personen die het vaccin al toegediend hebben gekregen.
- De bewaking van de veiligheid en effectiviteit van de vaccins wordt geïnvaleideerd. Dit omdat het RIVM het onderzoek naar bijwerkingen van vaccins niet goed kan faciliteren door van de patiënt niet altijd meer de gevalideerde vaccinatiestatus ter beschikking kan stellen. En omdat het RIVM in de centrale registratie niet meer goed na kan gaan of er bij een geval van een meldingsplichtige ziekte mogelijk sprake is van vaccinfalen.
- 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, zullen we in de toekomst rekening moeten houden met een onbetrouwbaarheidsmarge en is er feitelijk sprake van een vaccinatiegraad schatting. Subtiële 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.
- In geval van een lokale uitbraak, bijvoorbeeld van mazelen, zijn gedetailleerde gegevens over de lokale vaccinatiegraad van belang. Het RIVM mist de gegevens van kinderen waarvoor geen informed consent is gegeven. Om lokaal toch een nauwkeuriger beeld van de vaccinatiegraad te krijgen kunnen de JGZ-organisaties individueel de informatie aanvullen uit het digitale dossier van kinderen die bij hen in zorg zijn.
- Bij de bestrijding van een epidemie kan door een onnauwkeurig beeld van de vaccinatiegraad een verkeerde risicoschatting en mogelijk een verkeerde aanpak volgen.