

Gespreksnotitie LHV en KNMG
versie 17 dec 2020 5.1.2e

We zoomen in op de gegevensverwerkingen door het zorgpersoneel, in dit geval de huisarts. We hebben het dan over 1) het selecteren en oproepen van burgers uit een doelgroep, 2) de Registratie van vaccinatiegegevens door de huisarts en 3) doorlevering aan het RIVM ten behoeve van centrale registratie.

De registratie bij de huisarts zelf (ad 2) betreft eigen dossiervoering van de huisarts op grond van de Wgbo die sowieso plaatsvindt. De huisarts legt in zijn HIS op basis van BSN de vaccinatiegegevens vast, waaronder productnaam en batchnummer van de vaccinatie, uitvoerdatum. Hierna wordt ingegaan op ad. 1 en ad. 3.

Ad 1.

Het selecteren en oproepen van burgers vindt ten behoeve van burgers uit een doelgroep als volgt plaats door de zorgverleners.

De zorgverleners krijgen instructies van het RIVM over de eerste doelgroepen (en dus de te gebruiken selectiecriteria, namelijk op medische indicatie, beroepsgroep en leeftijdsindicatie) en selecteren aan de hand daarvan de burgers die worden opgeroepen om zich te laten vaccineren. Deze burgers worden vervolgens door de zorgverleners uitgenodigd.

Na afloop van het oproepen van de burgers, laat de zorgverlener aan het RIVM weten:

1. hoeveel personen geen gehoor en/of wel gehoor hebben gegeven aan de oproep. Hoeveel personen wel gevaccineerd zijn, maar geen toestemming hebben gegeven voor registratie. En indien bekend tot welke doelgroep deze mensen behoren in aantallen. Dit betreft **enkel aantallen** en geen (persoons)gegevens.
2. Voorts levert de zorgverlener **vaccinatiegegevens** aan het RIVM van de burgers die gevaccineerd zijn en toestemming hebben gegeven voor doorgifte van zijn/haar gegevens aan het RIVM. Dit betekent dat voornoemde vaccinatiegegevens worden door geleverd inclusief de indicatie over een persoon, zoals de indicatie 'COVID medische indicatie' (dat-informatie tot deze doelgroep behoort) en de AGB-code van zorgverlener.

Ad 3

Bij de verstrekking van registratiegegevens aan het RIVM is de zorgverlener gebonden aan de geheimhoudingsplichten van artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW) en artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).¹ Dat betekent dat de zorgverlener geen persoonsgegevens van de betrokken burger kenbaar mag maken aan anderen, zoals het RIVM, tenzij dat kan worden gebaseerd op een wettelijke doorbrekingsgrond. Er zijn verschillende doorbrekingsgronden, maar in het onderhavige geval is voor de verstrekking van gegevens aan RIVM alleen die van de toestemming van de betrokkene (patiënt) bruikbaar. De zorgverlener heeft de toestemming van de patiënt nodig heeft om informatie over de betrokkene RIVM te verstrekken.

Wij achten het verdedigbaar dat deze toestemming op de volgende wijze wordt verkregen.

1. In de oproepbrief wordt de patiënt duidelijk geïnformeerd over het waarom van een centrale registratie, welke gegevens en hoe er in de centrale registratie geregistreerd wordt (naast de decentrale registratie in het HIS).
2. In de brief dient ook te worden uitgelegd waarom de centrale registratie in het belang van de gezondheid van de individuele patiënt is en in het collectieve belang van de volksgezondheid.
3. Er wordt toestemming gevraagd voor de verstrekking van de vaccinatiegegevens van de zorgverlener aan het RIVM. De patiënt kan door middel van het aankruisen van een tikbox of het zetten van zijn handtekening toestemming geven.
4. De patiënt kan de brief (ondertekend/aangekruist) meenemen naar de vaccinatie. De huisarts kan hier ook actief nog naar vragen bij de vaccinatie. Hier wordt dan een duidelijke procedure/script voor ingericht. Dit betekent wel dat de huisarts een aparte registratie bijhoudt van de burgers die niet in het register willen worden opgenomen en ervoor zorgt dat deze gegevens niet worden doorgegeven.

¹ Onder de geheimhoudingsplicht van art. 88 Wet BIG vallen alle BIG-geregistreerde zorgverleners, waaronder artsen, verpleegkundigen, GGZ-psychologen, tandartsen en fysiotherapeuten. Het medische beroepsgeheim van art. 7:457 BW is ruimer dan het beroepsgeheim in de Wet BIG, aangezien ook niet-geregistreerde zorgverleners onder de reikwijdte van deze bepaling vallen.

5. Tevens wordt de burger de mogelijkheid gegeven tot verwijdering van zijn vaccinatiegegevens bij het RIVM. In de oproepbrief wordt de patiënt hierover geïnformeerd inclusief hoe men dit verzoek kan indienen.
6. VWS wil het registreren/doorleveren aan het RIVM zo veel als mogelijk faciliteren, inclusief het registreren van de toestemming. Denk hierbij aan de aanpassing van de HISSEN en in de tussentijd het ter beschikking stellen van een bestand/format.
7. het niet in het register opgenomen worden, is eigen verantwoordelijkheid van de burger. Het is vanuit de optiek van de minister/RIVM heel erg belangrijk om te registreren, maar iemand neemt zelf de beslissing om het niet te doen. Daar zitten dan gevolgen aan vast. Bijvoorbeeld, als er een waarschuwing is over een bepaalde batch, dan zal iemand geen automatisch bericht/waarschuwing via het RIVM kunnen krijgen. Er kan niet gemakkelijk gecheckt worden in het centrale register welke batch iemand heeft ontvangen als hij klachten/bijwerkingen krijgt.

Bijzondere omstandigheden/noodzaak werkwijze

Het register is vanuit het perspectief VWS/RIVM noodzakelijk/ondersteunend voor zorgverlening, omdat:

1. Het een controlemogelijkheid biedt voor de zorgverlener of iemand door een andere uitvoerder gevaccineerd is (er komen meerdere uitvoerders en een burger kan in meerdere groepen vallen).
2. En controle met welk vaccin/batch iemand gevaccineerd is (b.v. als iemand met klachten op het spreekuur komt)
3. snel informatie bij bijwerkingen (zonder centrale registratie is het aan de zorgverlener om alle meldingen bij te houden en ook de patiënten te informeren en dat duurt langer)
4. Recall en waarschuwingen snel uitvaardigen
5. Samen met Lareb patronen snel ontdekken in het kader van bijwerkingen en dus *niet alleen sneller, maar ook eerder een recall of waarschuwing* kunnen geven. Een individuele huisarts krijgt wellicht 2 patiënten met een bepaalde bijwerking en een andere ook, maar verspreid over het land kan dat veel ernstiger zijn en het Lareb kan in combinatie met centrale registratie van de vaccins en batches veel sneller een patroon zien.
6. Monitoring effectiviteit vaccin en vaccinatiegraad

Een centraal registratiesysteem biedt waarborgen voor een goede en veilige patiëntenzorg en de volksgezondheid. Het stelt in staat om de uitvoering van het vaccinatieprogramma te coördineren en te registreren; zicht te hebben en te behouden op het vaccin en – daardoor – tijdig en adequaat te acteren op eventuele incidenten (bijvoorbeeld een kwaliteitsafwijking in een productiebatch) en/of bijwerkingen. Bovendien stelt een centraal registratiesysteem het RIVM in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19 en in hoeverre het vaccin daaraan bijdraagt. LHV en KNMG wijzen op het feit dat punten als controle welke batch iemand heeft gekregen en het waarschuwen ook decentraal georganiseerd zouden kunnen worden. Tevens wordt erop gewezen dat een centraal systeem mogelijk kwetsbaar kan zijn als het niet 100% 24/7 beschikbaar is. Uitgangspunt is dat het systeem IT technisch goed onderhouden en beschikbaar is. Voor een nadere uitwerking van de doelen en noodzaak wordt verwezen naar het doelen document.

Gegeven de uitzonderlijke omstandigheden waaronder het COVID-19 vaccinatieprogramma wordt uitgevoerd, wordt centrale registratie een noodzakelijke voorwaarde is om op een verantwoorde wijze het vaccin toe te dienen. In dit kader wordt de centrale registratie ook proportioneel geacht. Die omstandigheden liggen – kort gezegd- in het volgende:

- **Er wordt gebruik gemaakt van verschillende, in betrekkelijk korte tijd door verschillende fabrikanten ontwikkelde vaccins.** Deze vaccins zijn uitvoerig getest, maar niettemin is het meer dan bij de bekende vaccinatieprogramma's nodig om in zo vroeg mogelijk te kunnen vaststellen of een bepaald vaccin, of een door de fabrikant aangeleverde batch daarvan, al dan niet voor een bepaalde categorie van gevaccineerden schadelijke bijwerkingen kan hebben. En, als daarvan sprake zou zijn, is het nodig dat er snel adequate maatregelen kunnen worden genomen. Een centrale registratie is nodig om dergelijke bijwerkingen eerder op te merken en maakt het, mede daardoor, mogelijk om tijdig de nodige maatregelen te nemen.

- **Er wordt gebruik gemaakt van vaccins die op verschillende manieren moeten worden toegediend** (bijv. in twee stappen, eerst een halve dosis daarna een hele dosis etc.). Een zorgverlener zal in het eigen dossier (dus: decentraal) vastleggen welk vaccin is toegediend en op basis daarvan de juiste vervolgacties bepalen. Er kan evenwel niet worden uitgesloten dat een gevaccineerde bij een andere zorgverlener, die geen toegang heeft tot dat dossier, ook een vaccin krijgt toegediend. Om dergelijke misverstanden, met mogelijk ernstige gevolgen, te voorkomen is een centrale registratie nodig.
- Er is, anders dan bij de bekende vaccinatieprogramma's sprake **van veel grotere aantallen van gevaccineerden en ook van een hogere mate van urgentie**. Als gevolg daarvan kunnen de gevolgen van niet tijdig opgemerkte schadelijke bijwerkingen of misverstanden over het toegediende vaccin veel groter zijn dan bij de bekende vaccinatieprogramma's.
- Het feit dat de vaccinatie ook **noodzakelijk is voor de crisisbestrijding**. De ernst maakt dat we in de proportionaliteitsafweging het belang van crisisbestrijding en de vitale belangen van de burger individueel en collectief erg zwaar wegen. Vaccinatie is de weg uit de crisis en monitoring is noodzakelijk