

### Argumentatie juridisch

#### Inzet van het gesprek is het volgende.

- Het doel is de huisartsen voldoende comfort geven om mee te kunnen doen aan de centrale registratie.
- Zorgverleners zijn gebonden aan de geheimhoudingsplichten van artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW).<sup>1</sup> Om deze reden mag de zorgverlener zonder toestemming van de patiënten (gevacineerden) in beginsel niet de vaccinatiegegevens aan het RIVM verstrekken.
- De huisarts heeft in dit verband de verplichting van de patiënt toestemming te verkrijgen voor de vaccinatie zelf en toestemming te verkrijgen voor de doorgifte van de vaccinatiegegevens aan het RIVM. Die laatste toestemming is waar het hierover gaat. Die toestemming noodzakelijk voor de doorbreking van het beroepsgeheim.
- De huisarts is verplicht een eigen registratie te voeren in het medische dossier van de patiënt. Het ligt voor de hand dat hij toestemming verkrijgt en dit in het patiëntdossier vastlegt.
- Wanneer er een automatische koppeling tussen deze registratie en de registratie van het RIVM wordt gecreëerd, zou de huisarts de patiënten die niet in het register van het RIVM willen komen bijvoorbeeld apart kunnen registreren, zodat die niet meegaan in de automatische koppeling. Dat zou betekenen dat alleen van de patiënten die toestemming hebben gegeven gegevens naar het RIVM gaan.
- De verantwoordelijkheid voor het vragen van de toestemming ligt bij de huisarts. Die toestemming kan mondeling of schriftelijk worden verstrekt. In die situaties is er juridisch geen probleem.
- Omdat dit als uitvoeringstechnisch problematisch wordt ervaren zijn er alternatieven te verkennen. De invulling van die verplichting tot het vragen van toestemming kan op meerdere manieren ( zie hieronder ook nog alternatieve scenario's). Aan de ene kant wil het RIVM graag een zo compleet mogelijk register en dus zo dicht mogelijk bij een volledige koppeling komen, echter de huisartsen moeten comfort hebben om deel te kunnen nemen. De vraag is dus waar die balans ligt.
- Tevens is van belang dat de centrale registratie de huisartsen ook ondersteunt. Wanneer de huisartsen niet bereid zijn tot deze registratie, zullen de **administratieve lasten volledig** bij hen als uitvoerder komen te liggen. Dat betekent immers enkel een decentrale administratie. Dat betekent ook dat op het moment er iets verkeerd is met een bepaalde batch of ernstige bijwerkingen zijn, de huisartsen zelf moeten opzoeken wie welke batch heeft gehad en te informeren. Men moet dan de hele registratie doornemen. Ook moet de huisarts de meldingen die op dit punt worden gedaan zelf heel erg goed bijhouden om dit ook te kunnen bewaken. De huisartsen kunnen er uiteraard ook voor kiezen zelf toestemming te vragen en te registreren voor de doorgifte van de gegevens.
- Het RIVM heeft een verwerkingsgrondslag voor de gegevensverwerking op basis van artikel 6b Wet publieke gezondheid. Covid19 wordt aan dit besluit toegevoegd, echter de verwerkingsgrondslag bestaat ook nu al. Dus daar is geen juridisch probleem.

#### **Alternatieve scenario's**

- Scenario 1. Omdat dit als uitvoeringstechnisch problematisch wordt ervaren zijn er alternatieven te verkennen, zoals bijvoorbeeld de patiënt een verwijderingsmogelijkheid te bieden bij het RIVM, waardoor zijn gegevens uit het register worden gehaald. Daarmee leveren de huisartsen nog steeds gegevens aan het RIVM, maar bieden we een escape aan de patiënt.
- Scenario 2. Er zou de argumentatielijijn kunnen worden gevolgd dat gegeven de uitzonderlijke omstandigheden waaronder het COVID-19 vaccinatieprogramma wordt uitgevoerd, een centrale registratie een noodzakelijke voorwaarde is om op een verantwoorde wijze het vaccin toe te dienen. Het gaat hier om **dusdanige bijzondere omstandigheden** die maken dat kan worden uitgegaan van een noodzakelijk koppeling tussen van vaccinatie en de registratie. We zien het register als noodzakelijk voor het goed

<sup>1</sup> en in voorkomend geval artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).<sup>1</sup>

- en verantwoord kunnen uitvoeren van de vaccinatie. En wie ervoor kiest om zich te laten vaccineren stemt er dan mee in – geeft dus toestemming voor – deze registratie.
- Deze scenario's zullen, hoewel verdedigbaar, niet door iedereen zonder meer als aanvaardbaar worden opgevat. Erover is weliswaar informeel overleg gevoerd met Autoriteit persoonsgegevens (AP). Niettemin is onzeker of de toezichthouder met de in deze optie besproken werkwijze akkoord kan gaan. De vraag is ook of de zorgverlener, gelet op zijn beroepsgeheim, zich kan vinden in deze optie.

#### **Proces AP en landsadvocaat**

Er is gesproken met de AP en zij heeft informeel aangegeven vanuit het grote maatschappelijk belang begrip te hebben voor de aanpak en de gevoelens in het bestuur van de AP zijn ook positief. Wel geeft zij daarbij aan bij klachten als toezichthouder onderzoek te moeten doen. Dat past ook bij haar reguliere rol als toezichthouder. Formeel accorderen kan zij niet.

Verder wordt er op dit moment een privacy impact assessment (PIA) met de landsadvocaat uitgevoerd op de vaccinatieregistratie. De Landsadvocaat acht de aanpak van de noodzakelijke koppeling gelet op de bijzondere omstandigheden rond de Covid19 vaccinatie ook verdedigbaar, echter uitgangspunt is toch toestemming. Er is nog geen definitief advies. De uitwerking vindt nog plaats.