

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

PDC19-TEAMC

Ontworpen door

5.1.2

Datum Document

24 December 2020

Kenmerk

5.1.2

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)

mondelinge toestemming

Procedure toestemming vragen GGD- risicos

1 Aanleiding voor deze nota

Gedurende de afgelopen maanden is in de voorbereiding van het vaccinatieprogramma door uitvoeringspartijen uitgegaan van opt-out als wijze van uitvoering geven aan informed consent m.b.t. het delen van medische gegevens van uitvoeringspartij richting RIVM. Naar aanleiding van bestuurlijk gesprek over dit onderwerp met de LHV heeft u vorige week besloten dat voor delen van vaccinatiegegevens van mensen door uitvoeringspartijen met het RIVM toestemming vooraf noodzakelijk is. Ook de GGD'en gingen uit van een opt-out systeem, maar hebben hun werkwijze naar aanleiding van uw besluit aangepast naar een systeem van toestemming vooraf. Daarbij is vanwege logistieke en praktische redenen in de uitvoering voor de GGD'en een mondelinge vorm van toestemming vooraf haalbaar. Een schriftelijke werkwijze van toestemming vooraf is voor de GGD'en niet haalbaar. Besluitpunt dat voorligt is of u zich kunt vinden in de werkwijze die de GGD'en willen hanteren.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt

- Gaat u, zoals mondeling besproken op 21 december en in bijgevoegde notitie is toegelicht, akkoord met de werkwijze zoals voorgesteld door de GGD'en, dus met een mondelinge vorm van toestemming vooraf voor het delen van data van de gevaccineerde door de GGD'en aan het RIVM, waarbij dit wordt uitgevoerd via een uitvraag door een medewerker van een callcenter, op basis van een goede instructie, vast call script, waarbij de GGD'en moeten zorgen voor kwaliteitsborging en contractuele vastlegging van de afspraken met de callcenters? Voor de langere termijn wordt in gesprek gegaan met de GGD'en over hoe het toestemmingsproces ingericht wordt.

- Deadline van besluit is z.s.m. vanwege de te maken afspraken en technische uitwerking.

PDC19-TEAMC

Kenmerk

5.1.21

Advies

Beleidsmatig is het advies om voor de korte termijn de risico's te accepteren die samenhangen met een procedure bij de GGD'en waarin mondeling telefonisch toestemming wordt gevraagd. Het kan op korte termijn niet anders, omdat de GGD'en niet van start kunnen. In hoeverre de werkwijze van de GGD'en voor langere termijn passend gemaakt kan worden, moet blijken uit de daadwerkelijke inrichting van de risico mitigerende maatregelen die de GGD'en in hun werkwijze hebben voorzien en/of in voorbereiding hebben. Hierover gaan we in gesprek met de GGD, om te komen tot een systeem dat voor de GGD'en werkbaar blijft en de hieronder genoemde risico's van mondelinge toestemming vooraf mitigeert.

WJZ adviseert om deze periode van risico acceptatie zo kort mogelijk te laten duren en toe te werken naar een methode van toestemming vooraf die deze risico's wegneemt. Daarbij wordt primair gemikt op het bereiken van hetzelfde systeem zoals nu gekozen is in overleg met de huisartsen (schriftelijk met het zetten van een vinkje op de brief). Als dit echt onwerkbaar blijft voor de GGD'en, dan is de terugvaloptie het inbouwen van de voicelog.

Dilemma

- Het beroepsgeheim kan worden doorbroken als er toestemming wordt verleend (via actieve handeling, specifiek, geïnformeerd en in vrijheid gegeven). Schriftelijke toestemming is de meest safe manier, omdat daar zo min mogelijk risico's zijn. Dat is de voorkeur van WJZ en daarom houden de LHV en KNMG daar ook aan vast.
- Voor de GGD stuit deze werkwijze nu op uitvoeringsproblemen. De GGD heeft haar proces momenteel zo ingericht dat ze zich baseert op mondelinge toestemming, die gevraagd wordt bij het maken van een afspraak voor vaccinatie bij het callcenter. De callcenter medewerker noteert de toestemming in het dossier. De GGD'en kiezen deze methode in de context van de logistieke dynamiek in een centrale vaccinatielocatie – vanwege het hoge volume en de snelle doorloop is een extra administratieve handeling in de prikstraat zelf een extra uitvoeringslast. Bovendien geldt dat de GGD'en in de voorbereiding naar de start van het vaccinatieprogramma grote wijzigingen in de procesgang (IT-technisch en in de uitvoering) niet tijdig doorgevoerd kan krijgen, zonder vertraging.

Risico's

1. Het risico aan de voorgestelde werkwijze van GGD en RIVM is dat niet mogelijk in alle gevallen gegarandeerd kan worden dat de verkregen toestemming rechtmatig verkregen wordt.
 - a. De callcenter medewerker moet in hetzelfde gesprek dat gaat over het maken van de afspraak ook de toestemming voor doorgifte aan het RIVM vragen. Dit is geen 100% veilige methode. Het is niet te garanderen dat zo'n medewerker echt op permanente instructie werkt van de concrete arts of verpleegkundige die vaccineert. Hij kan fouten maken of het script niet altijd volgen. Dit kan ertoe leiden dat de toestemming niet altijd op een rechtmatige manier verkregen wordt.
 - b. Ook kan dit voor de betrokkene druk veroorzaken, omdat hij belt voor het maken van een afspraak. In dat geval kan betrokkene onvoldoende geïnformeerd zijn of het gevoel hebben niet in vrijheid zijn toestemming te kunnen geven, omdat hij het

onbewust toch koppelt aan de vaccinatie.

2. De arts heeft een bewijsprobleem en is aansprakelijk te houden door de AP, IGJ, OM.
- a. De AVG vereist dat de toestemming zelf en de informatie op basis waarvan de toestemming wordt verkregen aantoonbaar is. Dat is bij deze methode waarbij je alleen een script hebt, risicovol. Hoe bewijs bijvoorbeeld je dat altijd volgens dit script gewerkt wordt?
 - b. De GGD moet in dit geval aan de AP, IGJ of OM kunnen aantonen dat hij daadwerkelijk toestemming verkregen heeft en op basis van welke informatie die toestemming is verkregen. Hij is ook (tuchtrechtelijk) aansprakelijk als er iets verkeerd gaat, omdat hij dan zijn beroepsgeheim schendt.

PDC19-TEAMC

Kenmerk
5.1.2I

Hier kunnen voor de korte termijn mitigerende maatregelen genomen worden, die het risico kunnen verkleinen, maar niet 100% wegnemen, zoals:

- Een goed script, waar altijd mee gewerkt wordt.
- Goede instructie voor de callcenter medewerkers, die ook regelmatig herhaald wordt.
- Een vorm van kwaliteitsborging in het callcenter waaruit blijkt dat de hierboven genoemde goede instructie en script ook daadwerkelijk door de callcenter medewerkers worden toegepast.
- Een systeem van voicelog, waarbij het gedeelte van het gesprek over toestemming wordt opgenomen. Totdat dit mogelijk is, met steekproeven werken om te controleren of er volgens het script gewerkt wordt en deze ook documenteren.
- Contractueel harde en duidelijke afspraken tussen GGD en callcenter om deze werkwijze te borgen.
- Bij RIVM gebruiksvriendelijke procedures inrichten voor de situaties waarin toestemming wordt ingetrokken en/of niet blijkt te zijn gegeven. Een procedure zodat iemand het recht heeft zijn gegevens te laten verwijderen.
- De te vaccineren personen voorafgaand aan het telefoongesprek met het callcenter (in de uitnodigingsbrief) erop wijzen dat het vaccin ook wordt toegediend, ook als er géén toestemming wordt gegeven voor verstrekking van vaccinatiegegevens aan RIVM

3 Samenvatting en conclusies

Naar aanleiding van bestuurlijk gesprek over dit onderwerp met de LHV heeft u vorige week besloten dat voor delen van vaccinatiegegevens van mensen door uitvoeringspartijen met het RIVM toestemming vooraf noodzakelijk is. Ook de GGD'en gingen uit van een opt-out systeem, maar hebben hun werkwijze naar aanleiding van uw besluit aangepast naar een systeem van toestemming vooraf. Daarbij is vanwege logistieke en praktische redenen in de uitvoering voor de GGD'en een mondelinge vorm van toestemming vooraf haalbaar. Een schriftelijke werkwijze van toestemming vooraf is voor de GGD'en niet haalbaar. Besluitpunt dat voorligt is of u zich kunt vinden in de werkwijze die de GGD'en willen hanteren.

4 Draagvlak politiek

Het risico voor het RIVM en VWS is dat het beeld kan ontstaan dat we te soepel omgaan met het beroepsgeheim. Ook kan het beeld ontstaan dat VWS voor de GGD 'en een minder strikte omgang met het medisch beroepsgeheim

toestaat omdat zij hun zaakjes niet (tijdig) op orde hebben. De LHV en KNMG houden immers vast aan schriftelijke toestemming. Daartegenover staat het risico dat de GGD 'n niet op tijd van start kunnen gaan en er vertraging optreedt in de startdatum van de vaccinaties.

PDC19-TEAMC

Kenmerk

5.1.21

- 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**
Het risico voor het RIVM en VWS is dat het beeld kan ontstaan dat we te soepel omgaan met het beroepsgeheim. Een journalist zal aanslaan op het schenden van het beroepsgeheim, als er zaken verkeerd gedaan. Denk aan de aandacht die er was voor de zaken die bij het testen verkeerd gingen bij de callcenters. Medewerkers waren niet goed geïnstrueerd en volgden noodgedwongen een eigen werkwijze. Ook kan het beeld ontstaan dat VWS voor de GGD 'en een minder strikte omgang met het medisch beroepsgeheim toestaat omdat zij hun zaakjes niet (tijdig) op orde hebben. De LHV en KNMG houden immers vast aan schriftelijke toestemming. Daartegenover staat het risico dat de GGD 'n niet op tijd van start kunnen gaan en er vertraging optreedt in de startdatum van de vaccinaties.
- 6 Financiële en personele gevolgen**
n.v.t.
- 7 Juridische aspecten en haalbaarheid**
Zie onder kopjes dilemma en risico's.
- 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
Inhoud nota is afgestemd met WJZ.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**
n.v.t.
- 10. Toezeggingen**
n.v.t.
- 11. Fraudetoets**
n.v.t.