

Memo vaccinatie registratie COVID 19(10)(2a) **15 sept 2020**

- Het RIVM ziet noodzaak voor een vaccinatieregistratie bijhouden van de covid19 vaccinaties. Het gaat dan onder meer om de vaccinatiegraad, welke personen welke vaccinatie hebben gehad, zodat kan worden ingegrepen als er bijvoorbeeld bijwerkingen worden gemeld. Gelet op het feit dat het hier gaat om een nieuw vaccin met grote impact op volksgezondheid is dat een legitiem doel, waarbij er ook een maatschappelijk algemeen belang aanwezig is.
- Dit is een aspect van vaccinatieregistratie speelt niet alleen bij Covid19 vaccinatie. Breder speelt dit vraagstuk bijvoorbeeld bij het RVP en praeventis. Daarbij is ook al vastgesteld dat het evident is dat landelijk (maar ook lokaal) beschikbare actuele en correcte informatie van de vaccinatiegraad van groot belang is voor de volksgezondheid.
- De arts houdt onder meer in het medisch dossier bij welke vaccinaties zijn gegeven. Hij heeft een plicht om een dossier bij te houden als hulpverlener en mag ook (bijzondere) persoonsgegevens verwerken in kader van een goede verzorging van betrokkene. Ook voor de handeling (het vaccineren zelf) is er toestemming, iemand komt vrijwillig om gevaccineerd te worden (WGBO behandeling).
- Echter voor de verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan het RIVM is een separate grondslag nodig. Het RIVM is immers een derde en daarvoor moet de arts zijn beroepsgeheim mogen doorbreken⁽¹⁾ en moet er een verwerkingsgrondslag zijn⁽²⁾. Conform huidige privacywetgeving kan dit in het huidige juridische kader alleen uitdrukkelijke toestemming zijn voor het doorleveren van gezondheidsgegevens. Dit is ook eerder erkend bij de aanpassing van de Wpg in het kader van het RVP. Het risico dat er geen toestemming wordt gegeven om gegevens over het vaccineren aan het RIVM door te geven, is dan ook meegewogen in de laatste wijziging van de Wet publieke gezondheid (Wpg) inzake de jeugdgezondheidszorg (JGZ).
- In de memorie van toelichting bij die wijziging¹ stond opgenomen: *"Tijdens een consult vindt een zogeheten 'informed consent'-procedure plaats, waarbij ouders of wettelijke vertegenwoordigers voorlichting op maat krijgen van een JGZ-professional over het RVP en de deelname daaraan. In dit consult wordt ook instemming voor deelname gevraagd, inclusief voor de registratie en het bewaren van de vaccinatiegegevens bij het RIVM ten behoeve van de individuele gezondheidsbewaking en de volksgezondheid. De 'informed consent'-procedure moet ook voorzien in toestemming aan het RIVM om gegevens te delen met de JGZ, bijvoorbeeld indien een reeds gegeven vaccinatie ongeldig blijkt te zijn. Voor het gebruik van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt altijd vooraf toestemming aan de betrokkene of de wettelijk vertegenwoordiger gevraagd. Indien onderzoek als bedoeld in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde is, zal toestemming conform deze wet worden gevraagd. Met het bovenstaande wordt uitvoering gegeven aan artikel 8, onderdeel a, en artikel 23, eerste lid, onderdeel a, van de Wet bescherming persoonsgegevens. Tevens wordt hiermee toestemming verkregen als bedoeld in artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek."* Met de komst van de AVG is dit niet veranderd.
- **Het gebruikte softwaresysteem moet worden aangepast om de registratie van de toestemming mogelijk te maken.** Het technisch inregelen van toestemming voor het doorleveren van de vaccinatiegegevens aan het RIVM blijkt lastig toe te passen via Praeventis. Het is een technische uitdaging om een landelijk werkend registratiesysteem op te zetten dat past binnen de diverse bestaande ICT-registraties (zoals JGZ, huisarts, ziekenhuis) en aansluit op Praeventis. Als de COVID-vaccinatie via huisarts, specialist of verpleeghuisarts gaat, betekent dat er een koppeling moet worden gemaakt tussen Praeventis en de medische registraties van deze zorgverleners, en dan moet *informed consent* daar worden ingebouwd. Aansluiting bij de JGZ-registratie (JGZ heeft 6 ICT-leveranciers; er zijn 9 verschillende huisarts informatiesystemen - HIS-en) is ook lastig haalbaar.

Concept

Concept
- We moeten in dat geval dus een oplossing vinden voor de tussentijd. Mogelijke opties zijn:

¹ Kamerstukken II, 2015/16, 34472, nr. 3

- **Aansluiten bij huidige systeem (RVP)** waarbij de informed consent ook niet wordt uitgevoerd, wegens het ontbreken van technische inbouw. Dat betekent dat het proces stilzwijgend wordt toegepast. Dit lijkt geen goede optie. Risico op publiciteit en privacy belangenorganisatie die publiciteit zoeken of een klacht indienen bij de AP, juist omdat het hier gaat om een Covid-19 vaccinatie.
- **Gepseudonimiseerd.** Het RIVM heeft in het kader van de infectieziektebestrijding een grondslag in artikel 6c Wpg. Op grond van dit artikel mag het RIVM slechts persoonsgegevens indien daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd. Met een creatieve redenering zou de verwerking eventueel hieronder kunnen worden gebracht. Wanneer het RIVM alleen gepseudonimiseerde gegevens zou kunnen verwerken, dan hoeft het RIVM niet volle bijzondere persoonsgegevens te verwerken. Doorbreken beroepsgeheim speelt dan echter nog steeds. Uit artikel 6c Wpg zou dan ook de plicht moeten volgen om de gegevens te mogen leveren als arts. Dat wordt lastig. Taak RIVM is dan de Wpg, wellicht in combinatie met algemene taak vaccinatie.
- **Papieren werkwijze** (zoals ook bij hielprik wordt gevolgd). De arts laat een formulier tekenen voor toestemming en de arts verzamelt de formulieren waarop benodigde gegevens staan en ze naar het RIVM. Dan is de toestemming geregeld. Of mensen krijgen een brief thuisgestuurd en daarin wordt er over toestemming uitgelegd. Het inleveren van de ondertekende brief betekent dan dat er toestemming wordt gegeven. Nadeel logistiek is lastig, risico op datalekken (per post versturen van gegevens).
- **Opt-out system.** Hierbij wordt aan betrokkene informatie gegeven en hij kan aangeven dat hij niet wil dat er geregistreerd wordt (geen bezwaar). Voldoet niet aan de AVG, maar biedt een waarborg. Werkwijze zal worden aangemerkt als onrechtmatig, dus uitzicht op aanpassing systeem is extra belangrijk.

○

Concept

○