

Bijlage 3

Scenario: Verondersteld informed consent met mogelijkheid van opt-out

Versiedatum: 6 oktober 2020

Inleiding

Dit document is een vervolg op de notitie "Processtappen voor een landelijk registratiesysteem" d.d. 25 sept 2020 en vragen van (10)(2e), e-mail d.d. 29 sept 2020. VWS heeft aangegeven dat de landelijke centrale registratie niet verplicht kan worden gesteld en dat er moet worden toegewerkt naar informed consent. Er wordt gekeken of er in de tussentijd gewerkt kan worden met de mogelijkheid voor veronderstelde informed consent met de mogelijkheid voor de client om bezwaar te maken tegen het doorgeven van gegevens naar de landelijke centrale registratie. De consequenties van dit tijdelijke scenario en de wijze waarop dit georganiseerd kan worden is in deze notitie verkend. Voor de vereisten die nodig zijn voor koppeling van elektronische patiëntendossiers (EPD's) van uitvoerende partijen, via het landelijk schakelpunt (LSP) of andere vormen van berichtenverkeer, met het CIMS, verwijzen wij naar de eerdere notitie "Processtappen voor een landelijk registratiesysteem" d.d. 25 sept 2020.

In onderstaande twee tabellen staat samenvattend wat de invloed is van de verschillende opt-out mogelijkheden op de geformuleerde doelen van CIMS. In tabel 1 gaat het over de doelen die gekoppeld zijn aan registratie. In de tabel 2 gaat het over de doelen die gekoppeld zijn aan uitvoering.

Timing opt-out

Bij een informed consent procedure moet op een bepaald moment in het uitvoeringsproces het bezwaar vastgelegd worden. Op welke manier dit gedaan kan worden, moet nog verder uitgezocht worden.

Qua timing van het moment dat de client bezwaar kan indienen tegen het delen van gegevens met CIMS zijn o.a. de volgende twee mogelijkheden:

1. Na het ontvangen van een uitnodiging, maar voor vaccinatie, dus nog voor er contact is met de uitvoerder.
2. Rondom het moment van vaccinatie, dus mogelijk in het contact met de uitvoerder van de vaccinatie.

Verder moet overwogen worden of men afzonderlijk bezwaar kan maken voor het doorgeven van bepaalde gegevens zoals vaccinatiegegevens en/of doelgroepgegevens ten behoeve van specifieke doelen.

Tabel 1. Samenvattend overzicht over het behalen van de geformuleerde doelen van CIMS op basis van opt-out die zijn gekoppeld aan registratie

Welke data worden geregistreerd in CIMS?	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. Doelgroepgegevens anders dan leeftijd afkomstig van uitvoerder 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Wel</u> doelgroepgegevens anders dan leeftijd afkomstig van uitvoerder degenen die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen * 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Geen</u> doelgroepgegevens afkomstig van uitvoerder* 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Geen</u> doelgroepgegevens afkomstig van uitvoerder* 3. <u>Geen</u> minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden.**
Kwaliteitsafwijking in een productiebatch (recall).	●	●	●	●
Kwaliteitscontrole op vaccinatie (bijv. interval tussen vaccinaties)	●	●	●	●
Burger kan vaccinatiebewijs opvragen	●	●	●	●
Monitoren van veiligheid	●	●	●	●
Monitoren van effectiviteit van de vaccinatie.	●	●	●	●
Vaccinatiegraad lokaal berekenen en lokaal maatregelen nemen.	●	●	●	●
Optimalisatie van vaccinatieprogramma	●	●	●	●
Beschikbaarheid van <u>real time***</u> data over vaccinatie (bv input op COVID dashboard)	●	●	●	●

Tabel 2. Samenvattend overzicht over het behalen van de geformuleerde doelen van CIMS op basis van opt-out die zijn gekoppeld aan uitvoering

Welke data worden geregistreerd in CIMS?	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. Doelgroepgegevens anders dan leeftijd afkomstig van uitvoerder. 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Wel</u> doelgroepgegevens anders dan leeftijd afkomstig van uitvoerder van degenen die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.* 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Geen</u> doelgroepgegevens afkomstig van uitvoerder.* 3. De minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden die <u>niet</u> voor opt-out hebben gekozen.**	Registratie van: 1. BRP-gegevens van <u>alle</u> Nederlanders. 2. <u>Geen</u> doelgroepgegevens afkomstig van uitvoerder.* 3. <u>Geen</u> minimale vaccinatiegegevens van gevaccineerden.**
Oproepen / Herinnering voor afronden vaccinatieschema (2 ^e vaccinatie)	●	●	●	●
Uitnodigen per doelgroep anders dan o.b.v. leeftijd	●	●	●	●

* Analooq aan het RVP kunnen bij beschikbare BRP-gegevens doelgroepen o.b.v. leeftijd vanuit CIMS worden geselecteerd en uitgenodigd. Omdat mogelijk niet volledig (kolom 2) of helemaal niet bekend (kolom 3 en 4) is of personen o.b.v. een andere doelgroepindicatie (medisch risicogroep, zorgprofessionals) al eerder zijn uitgenodigd, zijn dubbele of zelfs driedubbele uitnodigingen van verschillende uitvoerders niet te voorkomen.

**Indien ook de vaccinatiegegevens niet zijn doorgegeven in CIMS (o.b.v. opt-out of incomplete data doorgekregen van de uitvoerder), ligt de verantwoordelijkheid in zijn geheel bij het individu (danwel de desbetreffende uitvoerder) om te voorkomen dat er risico's ontstaan doordat iemand ongewenst extra vaccinatie(s) krijgt toegediend, of mogelijk niet het juiste vaccin aangeboden krijgt, danwel met verkeerde intervallen gevaccineerd wordt.

*** De beschikbaarheid van real time data is afhankelijk van de beschikbare koppelingen tussen systemen van de uitvoerder en CIMS, en is daarnaast ook afhankelijk van de snelheid waarmee de uitvoerder registreert.