

Argumentatie juridisch

De zorgverlener is 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 Om deze reden mag de zorgverlener zonder toestemming van de patiënten (gevaccineerden) in beginsel niet op deze betrekking hebbende persoonsgegevens verstrekken aan degenen die niet rechtstreeks zijn betrokken bij de behandeling van de patiënt. De zorgverleners hebben een beroepsgeheim. Ook vanuit de AVG is een verwerkingsgrondslag nodig.

- Gegeven de uitzonderlijke omstandigheden waaronder het COVID-19 vaccinatieprogramma wordt uitgevoerd, is 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.
- De argumenten daarvoor liggen onder meer 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 vervolgcacties 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.

1. Het vaccin en de centrale registratie daarvan zijn in zoverre daarom onlosmakelijk met elkaar verbonden. We zien het register als noodzakelijk voor het goed 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.

- Er is een groot collectief, maar ook individueel zorgbelang.
- Hierbij is het belangrijk dat we in de oproepbrief goed informeren en aangeven dat iemand in principe dus door het vaccineren ook instemt met registratie. Daarbij wordt uitgelegd waarom centrale registratie noodzakelijk is.
- Als iemand wel de vaccinatie wil, maar per se niet in het register, is er een escape om je gegevens te laten verwijderen. Het register moet immers geen drempel opwerpen voor vaccineren en we creëren anders via een achterdeur een registratieplicht. Dat is niet mogelijk en niet wenselijk.
- Het is tijdelijk en alleen voor de Covid19 vaccinatie, totdat de systemen gereed zijn om informed consent wel te registeren. Een praktisch probleem op dit moment is dat het, op dit moment, nog niet goed mogelijk is om de uitdrukkelijke toestemming van de gevaccineerden op consistente wijze vast te leggen.
- Voor de registratie maakt het verder niet uit. Ook als we technisch wel uit de voeten kunnen met informed consent betekent het weigeren van toestemming nog steeds geen

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.

weigeren van vaccinatie. M.a.w. systematisch wijzigen we alleen van wijze van niet-instemmen, niet naar een andere koppeling met de vaccinatie.

- Echter, het niet in het register opgenomen worden, is eigen verantwoordelijkheid van de burger. Het is vanuit de optiek van de minister/RIVM noodzakelijk om te registreren, 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 krijgt iemand geen automatisch bericht/waarschuwing via het RIVM. Er kan niet gemakkelijk gecheckt worden in het centrale register welke batch iemand heeft ontvangen als hij klachten/bijwerkingen krijgt.
- 2. De andere kant is dat wanneer de huisartsen niet bereid zijn tot deze registratie, 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.

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 verdedigbaar. Er is nog geen definitief advies. De uitwerking vindt nog plaats.