

Instellingsartsen en mondelinge toestemming

- Er is toestemming nodig voor de vaccinatie zelf en voor de doorlevering van de vaccinatiegegevens naar het RIVM voor centrale registratie.
- Als een **wilsbekwame meerderjarige persoon** komt en zich laat vaccineren, dan geeft hij blijk van de toestemming voor vaccinatie. Voor de doorlevering aan het RIVM van zijn vaccinatiegegevens geeft hij toestemming via de oproepkaart, waar hij door het aanvinken van een tickbox toestemming geeft. Het beroepsgeheim kan immers 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.
- Als het echt onmogelijk is om schriftelijke toestemming te realiseren in het proces, kan mondelinge toestemming worden ingericht, met goede kwaliteitsborging. De mondelinge toestemming heeft juridische risico's in zich. Daarom wordt aangeraden mitigerende maatregelen te nemen om de risico's zo veel mogelijk weg te nemen. (Zie hieronder).
- Wanneer iemand **meerderjarig en niet wilsbekwaam** is dan geldt dat voor de vaccinatie de toestemming van zijn vertegenwoordiger nodig is. Dit is, als er geen sprake is van onder curatele plaatsing of mentorschap, degene die daartoe schriftelijk gemachtigd is. Als een dergelijke persoon ontbreekt, dan is dat de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer, zus, grootouder of kleinkind van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst (zie 7:465, derde lid, BW). Een begeleider van de zorginstelling is onvoldoende om vervangende toestemming te geven, tenzij deze persoon de curator of mentor is of daartoe schriftelijk toe gemachtigd is.
- Voor de doorlevering aan het RIVM geldt ook vervangende toestemming. Artikel 5 UAVG regelt de vervangende toestemming indien de betrokkene onder curatele is gesteld, dan wel beschermingsbewind of mentorschap is ingesteld. Deze wettelijke vertegenwoordigers mogen slechts toestemming geven voor zover het gaat om hun taakuitoefening.

Risico's

1. Het risico aan de mondelinge toestemming is dat niet mogelijk in alle gevallen gegarandeerd kan worden dat de verkregen toestemming rechtmatig verkregen wordt.
 - a. Degene die opbelt of in een gesprek de toestemming vraag moet mondeling alle benodigde informatie geven en toestemming vragen. Dit is geen 100% veilige methode. De medewerker 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. Betrokkene kan zich onvoldoende geïnformeerd voelen of het gevoel hebben niet in vrijheid toestemming te kunnen geven. Op de achtergrond kan de vraag spelen hoe de zorg voor betrokkene zou veranderen als er geen toestemming gegeven wordt.
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.
 - b. De arts moet 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.

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

- Uitdrukkelijke toestemming kan worden verkregen door middel van een (telefoon)gesprek, mits de informatie over de keuze, eerlijk, begrijpelijk en duidelijk is, en er wordt gevraagd om een specifieke bevestiging van de betrokkene (bijvoorbeeld door een knop in te drukken of mondeling bevestiging te verschaffen).
- Een goed script, waar altijd mee gewerkt wordt, is dan erg belangrijk.
- Goede instructie voor de medewerkers, die ook regelmatig herhaald wordt. Er is wellicht ook al een dergelijke procedure voor het toestemming vragen voor

dergelijke handelingen aanwezig. Deze Covid-19 vaccinatie zal niet de eerste keer zijn dat er (vervangende) toestemming verkregen dient te worden.

- Een vorm van kwaliteitsborging waaruit blijkt dat de hierboven genoemde goede instructie en script ook daadwerkelijk door de medewerkers worden toegepast.
- Er kan worden gedacht aan steekproeven werken om te controleren of er volgens het script gewerkt wordt en deze ook documenteren.
- Bij veelal telefonisch toestemming vragen, kan gedacht worden aan een systeem van voicelog, waarbij het gedeelte van het gesprek over toestemming wordt opgenomen.
- In de brief die mensen ontvangen (uitnodigingsbrief) erop wijzen dat het vaccin ook wordt toegediend, ook als er géén toestemming wordt gegeven voor verstrekking van vaccinatiegegevens aan RIVM en dat de zorgverleners nog steeds zorg verlenen, ookal wordt niet tot vaccinatie besloten. Iemand zal niet anders worden behandeld.
- Bij (gedeeltelijke) uitbesteding naar een derde partij, is het belangrijk heldere en harde contractuele afspraken maken over voorgaande.

Tot slot wordt bij het RIVM een gebruiksvriendelijke procedure ingericht 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.