

Verslag overleg

ICT - technische mogelijkheden en administratieve lasten centrale register COVID-19

LHV RIVM VWS

Datum 11 december 2020

Aanwezigen:

5.1.2e 5.1.2e, LHV

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, VZVZV, uitgenodigd door LHV

5.1.2e 5.1.2e, NEdxis / Omnihis, uitgenodigd door LHV

5.1.2e 5.1.2e, NHG

5.1.2e 5.1.2e, RIVM

5.1.2e 5.1.2e, RIVM

5.1.2e VWS

5.1.2e 5.1.2e, VWS

5.1.2e VWS (verslag)

5.1.2e 5.1.2e, VWS (voorzitter)

1. Aanleiding

Voorzitter licht toe dat de aanleiding van dit gesprek is het voornemen van RIVM en VWS om te komen tot een centrale registratie van gegevens n.a.v. COVID-19 vaccinaties. Op technisch vlak is daar overleg over geweest, maar op bestuurlijk niveau is over dit onderwerp met de LHV voor het eerst gesproken op donderdag 10 december.

Dat bestuurlijke overleg, tussen LHV, Lareb, RIVM en VWS was gepland op verzoek van de LHV omdat de LHV op bestuurlijk niveau haar zorgen over nut, noodzaak en consequenties van centrale registratie wilde delen, en eerder op bestuurlijk niveau niet aangesloten is geworden op dit onderwerp. Tijdens het bestuurlijke overleg is afgesproken dat op drie deelonderwerpen meer op inhoud wordt doorgesproken tussen partijen: de inhoudelijke meerwaarde van centraal registreren vs. decentraal registreren, de juridische kant en de ICT-kant in relatie tot administratieve lasten bij een centraal register. Dit gesprek betreft de ICT-kant i.r.t. administratieve lasten. Op korte termijn wordt opnieuw bestuurlijk overlegd, waarbij de bevindingen van de verdiepende gesprekken samenkomen.

2. Inhoudelijke bespreking

Na bespreking van de inleiding geeft LHV aan het belangrijk te vinden die gesprek niet alleen langs de lijn van Centraal vs. decentraal te laten gaan, maar daarbij ook te betrekken dat als je kiest voor centraal, welke data dan minimaal nodig is in dat centrale systeem. Is persoonsdata nodig of kan anoniem ook. Kun je uit met geaggregeerde data. Ook de vraag hoe vaak geactualiseerd moet worden is belangrijk. Hebben we het over dagelijks, of wekelijks of nog anders.

Beleidsmatig is afgelopen maanden gekoerst op centrale registratie om meerdere redenen. Hoog over is voor aanwezigen duidelijk dat de omstandigheden uitzonderlijk zijn met verschillende

nieuwe vaccins en de noodzaak en maatschappelijke wens om snel te starten met vaccineren. Dit vaccinatieprogramma is ook uitzonderlijk door de schaalgrootte (heel NL) en door de diversiteit in het 'prikveld', veel verschillende uitvoerende partijen gaan inenten. Bij die verschillende partijen is ook sprake van grote variatie in type, mate, en volwassenheid van automatisering. Dit maakt COVID-19 vaccinatie complexer en breder dan de reguliere vaccinatie processen. Belangrijk punt hierbij is dat voor de huisartsen geldt dat ze een hoge mate van automatisering hebben vergeleken met andere zorgverleners.

De vorm van bronregistratie van deze vaccinaties die de verschillende uitvoerende partijen gaat toepassen gaat enorm variëren van grofweg invullen van een spreadsheet door een instellingsarts van een kleine zorginstelling tot rechtstreeks invoeren in de huisartsinformatiesystemen bij de huisartsen. Ter illustratie: om een wat beter en gebruikersvriendelijker alternatief aan te kunnen bieden vergeleken met een spreadsheet, is VWS ook bezig met een app te ontwikkelen voor de broninvoeren van de vaccinatiegegevens.

LHV vraagt toelichting aan het RIVM van de doelen van registratie. RIVM geeft aan een belangrijk doel is om medische fouten te helpen voorkomen door landelijk overzicht te hebben. Er zijn straks misschien wel 6 of 7 merken vaccins die tegelijkertijd worden gebruikt, en meerdere zorgverleners en organisaties zijn bij de vaccinatie betrokken. Er moet rekening worden gehouden dat in sommige gevallen 1 keer en in andere gevallen twee keer geprikt moet worden. Om met die complexiteit betrouwbaar en snel om te kunnen gaan en daarmee medische fouten te kunnen voorkomen is landelijk overzicht nodig. LHV geeft aan dat dit punt voor de huisartsen zelf minder speelt, gegeven de hoge mate van automatisering binnen hun beroepsgroep.

Vaststelling van de vaccinatiegraad is van groot belang. Er is behoefte aan actuele cijfers daarover om beleid te kunnen bijstellen, waar nodig. Dit vraagt regelmatig bijgewerkte data. In vergelijking met het griepvaccin: daarvan is de vaccinatiegraad pas bekend in september van het jaar na het seizoen. Voor de vaccinatiegraad zou je in de ogen van de deelnemers van het gesprek een heel eind kunnen komen met geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens.

Een ander doel dat RIVM noemt is bijdragen aan landelijke monitoring en bewaking van de veiligheid van de vaccins. En snel kunnen handelen als er iets met een vaccin, een batch aan de hand blijkt of een bepaalde doelgroep mensen anders reageert. Het Lareb heeft aangegeven vanuit haar doelstellingen informatie vanuit een landelijk register heel goed te kunnen gebruiken bij haar taken. Om aan de wensen van Lareb te voldoen, voor bijvoorbeeld het opsporen van belangrijke signalen uit de ruis van het grote verwachte aantal meldingen van bijwerkingen en om inzicht te kunnen krijgen in de effectiviteit van de vaccins menen RIVM en VWS dat het van belang op persoonsniveau gegevens te registreren. In dit gesprek wordt vastgesteld dat de use case voor Lareb (niet aangesloten bij dit gesprek) nog eens toegelicht zou moeten worden.

Een derde doel is inzicht krijgen in de effectiviteit van de vaccins in de echte wereld en in echte populaties. Werkzaamheid is (indien geregistreerd) aangetoond in klinische onderzoeken. RIVM wil graag inzicht in de effectiviteit in echte populaties. Dat kan ook via gerichte studies naar effectiviteit, maar in het belang van snelheid, om beleid op basis van effectiviteitsgegevens te kunnen bijstellen, is actuele informatie op landelijk niveau nodig, in de ogen van RIVM en VWS.

Naast deze drie genoemde collectieve doelen is besproken dat verschillende zorgverleners inzicht nodig kunnen hebben aan vaccinatie-informatie op persoonsniveau, wat vanwege mobiliteit van mensen en het niet op elkaar aangesloten zijn van systemen niet op basis van anonieme of geaggregeerde data of via decentrale systemen zal lukken. LHV geeft aan dat je daarvoor ook gegevens van de patiënt zelf kunt vragen.

LHV signaleert dat hoewel decentrale registratie voor deze doelen gaten oplevert, ook centrale registratie niet 100% compleet is, bijvoorbeeld vanwege mensen die niet akkoord gaan dat hun dat in het centrale systeem worden opgenomen.

In de discussie komt herhaaldelijk langs de twee sporen van dit gesprek. Waar is centraal nodig om dat decentraal niet genoeg biedt en waar is persoonsidentificerende data nodig omdat anonieme data of geaggregeerde data niet voldoet.

Ook komt de vraag over proportionaliteit aan de orde: hoe erg is het als we die gegevens niet centraal hebben, afgezet tegen de reguliere zorgprocessen. Immers: huisartsen en medisch

specialisten wisselen data al decentrale uit waardoor relevante informatie al gedeeld. Ook melden huisartsen al bijwerkingen bij het Lareb. Wat is dan de aanvullende behoefte aan persoonsgegevens of centrale registratie? Waarop RIVM en VWS naar de eerder genoemde doelen verwijzen en de al gedeelde overwegingen. Het gesprek wordt beëindigd na het verzoek van LHV dat aan de notitie die het RIVM al aan het maken is n.a.v. gesprek over meerwaarde centraal boven decentraal een aantal elementen uit dit gesprek wordt toegevoegd. Zie hieronder.

3. Afspraken

Het RIVM stelt ten behoeve van het bestuurlijk overleg al een notitie op waarin wordt ingegaan op de doelen van de centrale registratie.

Deze notitie wordt aangevuld met duiding op de punten van registratiemogelijkheden per doel (decentraal of centraal); de noodzakelijkheid van het hebben van persoonsgegevens per doel en wat de minimaal benodigde dataset is.

Vanuit dit gesprek wordt het RIVM verzocht daarbij de requirement analyse van dhr. Van Gemeren (gedeeld voorafgaand aan dit overleg) mee te nemen expliciet te maken welke consequenties samenhangen met de keuzes die worden gemaakt bij het centraal registreren (zoals of er toename of afname van aantallen vragen aan huisartsen zullen komen bij een centrale registratie t.o.v. een decentrale registratie).

De notitie wordt voorgelegd aan de aanwezigen in dit overleg, zodat die kunnen reageren.

4. Afsluiting

Voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor het prettige gesprek en de openheid en eerlijkheid.

