

Compliance en dataregistratie

Vanuit het RIVM zijn de volgende signalen binnengekomen met betrekking tot de compliance bij data registratie.

Geanonimiseerde vaccinatiedata

- Voor verstrekking van vaccinatiegegevens uit bronregistraties aan RIVM geldt een informed consent, d.w.z. de gevaccineerde wordt vooraf toestemming gevraagd om de vaccinatiegegevens te mogen verstrekken aan RIVM. Bij een OPT-IN gebeurt dit met behulp van de informatiesystemen van de zorgaanbieders, die hiervoor aangepast zijn. Bij geen toestemming was voorzien dat een beperkte en geanonimiseerde dataset verstrekt zou worden aan RIVM.
- Er zijn convenanten gesloten tussen het RIVM en de uitvoerende partijen waarin deze werkwijze is overeengekomen.
- Uit de praktijk blijkt dat enkele uitvoerende partijen (Actis en GGZ) weigeren om geanonimiseerde gegevens te delen met het RIVM omdat zij geconcludeerd hebben dat verstrekking van gegevens uit het medisch dossier, in dit geval verkregen bij de vaccinatie, zonder toestemming van de cliënt niet mogelijk is onder de Wgbo. Dit zou ook gelden indien de gegevens geanonimiseerd worden.
- De wetsgeschiedenis van de Wgbo is geraadpleegd en vervolgens is het hoofd juridische zaken van de KNMG geconsulteerd. De conclusie is unaniem:
- Bij geen toestemming voor doorgifte persoonsgegevens + vaccinatiegegevens, mogen wel gegevens geanonimiseerd uit het medisch dossier doorgegeven worden. Deze doorgifte beperkt zich derhalve tot de volgende gegevens:
 - o Datum vaccinatie
 - o Het betreft een 1^{ste} of een 2^e vaccinatie
 - o Leeftijdsgroep: 4 cohorten [<20 ; 20 – 40 ; 40 – 60 ; >60]
 - o Merknaam vaccin of batchnummer
 - o Plaats: Nederland, Bonaire, St Eustatius, of Saba
- Er zijn enkele mogelijkheden
 - o Geen geanonimiseerde data
 - Als er geen geanonimiseerde data van mensen die geen toestemming hebben gegeven voor het delen van hun data worden opgenomen heeft dit consequenties:
 - Geen nauwkeurige vaccinatiegraad. Dit zal effect hebben op de kwaliteit (waaronder tijdigheid, accuraatheid) van de monitoring van vaccinatiegraad, vaccin-effectiviteit en veiligheid.
 - Zonder anonieme data kan geen inzicht worden verkregen in aandeel gevaccineerden dat géén toestemming geeft (naar doelgroep, leeftijd, regio, vaccin, vaccinbatch). MVWS heeft eerder aangegeven dat in geval meer dan 5% van de personen geen toestemming geeft voor opname in CIMS, actie nodig zal zijn. Daarvoor is dus zicht op het percentage dat wel toestemming geeft nodig.
 - BES/CAS: daarnaast zal dit voor de data vanuit de BES/CAS consequenties hebben.
 - o Geaggregeerde data
 - Oorspronkelijk werd gesproken over geaggregeerde data i.p.v. geanonimiseerde data, maar op grond van de nadere uitwerking van de gegevensbehoefte kwam hier een wens uit die niet op geautomatiseerde wijze door de zorginformatiesystemen ondersteund zou kunnen worden en dus handwerk zou betekenen 1) voor het RIVM om de gegevens in CIMS te zetten en 2) extra administratieve lasten voor de zorgverleners omdat zij dit apart zullen moeten bijhouden en doorgeven.

- Overigens heeft De Nederlandse GGZ opgemerkt dat wekelijks tellen (ook) een verwerking is die volgen hun jurist niet is toegestaan, hier zijn WJZ en het RIVM het niet mee eens.
- Wel geanonimiseerde data
 - Idealiter krijgt het RIVM de geanonimiseerde data per record doorgestuurd. Dit is in het werkproces van de uitvoerders eigenlijk de enige efficiënte werkwijze. Zelf de data aggregeren en separaat aanleveren wordt door uitvoeringspartijen als een niet begaanbare weg aangeduid. De data zijn daarmee tevens het meest compleet en hierdoor kan het RIVM haar taak het beste vervullen.
 - De meeste uitvoerende partijen zijn hier mee akkoord, maar er worden nog geen geanonimiseerde gegevens gedeeld met CIMS.
 - Met name GGZ Nederland is van mening dat dat het delen van deze data niet mag omdat de gegevens uit de Wgbo komen en vallen onder het medisch beroepsgeheim en deze niet zonder toestemming gedeeld mogen worden (en die toestemming is juist niet gegeven).
 - De wetsgeschiedenis van de Wgbo is geraadpleegd en vervolgens is het hoofd juridische zaken van de KNMG geconsulteerd. De conclusie is dat ook bij geweigerde toestemming gegevens gedeeld mogen worden, mits geheel geanonimiseerd. Bij de eerder genoemde dataset is dat het geval.
 - WJZ en het RIVM zijn derhalve van mening dat de geanonimiseerde dataset per record doorgegeven kan worden aan het RIVM.
 - Er bestaat geen wettelijke verplichting voor de zorgverlener om deze data ook daadwerkelijk te leveren. In het convenant tussen zorgverlener en RIVM staat echter wel de verplichting om deze gegevens te leveren.

Advies is om bovenstaande niet in het BO met de uitvoerende organisaties te bespreken om geen onnodige onzekerheid bij overige partijen te creëren. Gepoogd zal worden hier met de betreffende partijen uit te komen.

Achterblijven registratie vaccinaties in CIMS

Het aantal registraties in CIMS loopt achter op het aantal gezette prikken. Het gaat om circa 300.000 prikken. Deze achterstand wordt over de afgelopen weken niet kleiner. De achterstand in registratie maakt het overgaan op CIMS-registratie voor het dashboard lastig. *Het RIVM heeft aangegeven vanaf week 13 over te moeten gaan op CIMS omdat het handmatig uitwerken van de cijfers dan niet meer uitvoerbaar is ivm het door elkaar lopen van de eerste en tweede prikken.* De achterstand is groot (naar schatting 300.000 vaccinaties zijn nog niet geregistreerd) ivm zaken als het bepalen van de vaccinatiegraad. Het betreft met name de registraties door huisartsen en instellingen, dit speelt niet tot nauwelijks bij de GGDen en ziekenhuizen.

Het is belangrijk dat de registratie wordt bijgehouden, partijen moeten hierop gewezen worden. Als de registratie achterblijft kan dit naast de incomplete cijfers voor het RIVM ook consequenties hebben voor de veiligheidsbewaking en eventuele vaccinatiebewijzen.

Er komt een enorme versnelling in de vaccinatiestrategie waarbij er naar verwachting over enkele weken miljoenen prikken gezet gaan worden. Op het moment dat er iets mis blijkt te zijn met een batch van een vaccin dan is het goed mogelijk dat deze batch al gezet is bij heel veel mensen. Het is dan belangrijk om deze mensen zsm op te kunnen sporen, als de registratie achter loopt dan kunnen deze mensen niet snel getraceerd worden, dit zal dan via de medische dossiers van de zorgverleners moeten gebeuren.

Het is mogelijk dat CIMS gebruikt zal worden als databron voor het uitgeven van vaccinatiebewijzen. Indien de registratie achterloopt en iemand geen toegang heeft tot zijn/haar vaccinatiegegevens, dan zal deze persoon zich moeten melden bij de zorgverlener (houder van het medisch dossier). Deze zal dan verantwoordelijk zijn om te zorgen dat de vaccinatiegegevens van de betreffende persoon beschikbaar komen voor een vaccinatiebewijs.

Kortom het is van belang om de uitvoerende partijen te wijzen op het belang van en hun verantwoordelijkheid bij het goed bijhouden van de registratie.

Advies is om dit bij het aankomende BO te bespreken en te besluiten hoe hier actie op te ondernemen.

Gebruik BRBA als bronregister

De BRBA app is ontwikkeld als invoerapp in die gevallen dat (nog) niet wordt beschikt over een applicatie die als bronregister dienst moet doen, zoals de zorginformatiesystemen van patiënten/cliënten/bewoners. De praktijk laat zien dat de BRBA app wordt ingezet voor de vastlegging van de vaccinatiegegevens van zorgmedewerkers, die geen eigen dossier hebben bij de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor de vaccinatie (zoals GGZ en ziekenhuizen bij vaccineren van medewerkers acute zorg en huisartsen). BRBA is géén bronsysteem en zo ook niet bedoeld. Het is een invoerportaal voor CIMS. Gebruikers kunnen een export maken voor eigen opslag. Naar verluidt komt het voor dat instellingen/ziekenhuizen die BRBA gebruiken de vaccinatiegegevens niet in een eigen bronsysteem zetten (bijvoorbeeld een systeem van de bedrijfsarts). Daarmee ontstaan er sowieso gaten in de bronregistratie (waartoe een zorgverlener, ook een bedrijfsarts, verplicht is op basis van de Wbgo), en in het bijzonder voor gevaccineerden die geen toestemming geven om data door te sturen naar CIMS kan gelden dat hun data helemaal nergens opgeslagen worden.

Het bestand achter de BRBA app bevat inmiddels ruim 115.000 gepersonaliseerde vaccinatierecords en 1720 beperkte vaccinatierecords (zonder persoonsgegevens). De gepersonaliseerde records zijn verstrekt aan CIMS, de geanonimiseerde records worden nog vastgehouden in het bestand van de BRBA app.

BRBA werkt momenteel aan een voorziening om de app te kunnen ontsluiten door de geautoriseerde gebruikers van de app. Zodoende kan gecontroleerd worden of de onder diens verantwoordelijkheid ingevoerde gegevens correct zijn. Maar dit biedt geen oplossing voor de 1720 personen die alleen met geanonimiseerde data in het bestand van de BRBA app zitten. Als een deel van de 1720 zich later bedenkt, bijvoorbeeld omdat een eventueel vaccinatiebewijs wordt ontleend aan gegevens uit CIMS, dan is hier vooralsnog geen oplossing voor.

Het is van belang partijen zo spoedig mogelijk te wijzen op hun verplichting op basis van de Wgbo om een eigen medisch dossier te voeren en hierbij aan te geven dat BRBA hier geen vervanging voor is, enkel een tool om de gegevens gemakkelijk met CIMS te delen en te kunnen exporteren naar het eigen registratie systeem.

Advies is om dit bij het aankomende BO te bespreken.