

Doorlevering vaccinatie registratie verpleeghuizen aan RIVM: Uitgangspunten en vragen van Actiz en Verenso

Werkdocument 18 december 2020, *antwoorden en toevoegingen in rood VWS 23 december 2020*

Vastleggen toestemming:

- Er is toestemming nodig voor 1) de vaccinatie en 2) doorlevering aan het RIVM
- Toestemming voor doorlevering van de vaccinatiegegevens aan het RIVM wordt schriftelijk gevraagd aan de cliënt (of diens wettelijke vertegenwoordiger) en vervolgens met een vinkje geregistreerd in het EPD.
- **Toevoeging VWS: Hiervoor ontvangen cliënten (of vertegenwoordigers) een toestemmingsformulier. In het toestemmingsformulier wordt de gevaccineerde geïnformeerd en wordt hem toestemming gevraagd voor de doorlevering van vaccinatiegegevens door de zorgverlener aan het RIVM.**
-
- **Vragen:**
 - We hebben begrepen dat de huisartsen ook uitgaan van een schriftelijke toestemming van de patiënt (opt-in), omdat daarmee de toestemming van de patiënt expliciet is en er geen sprake is van het doorbreken van het beroepsgeheim bij doorlevering van gegevens. Is dit inderdaad de gehanteerde werkwijze en redenering? **Antwoord: het medisch beroepsgeheim mag met toestemming worden doorbroken. Daarom wordt toestemming gevraagd van de gevaccineerde voor doorlevering aan het RIVM. Overigens gaan de GGD starten met gebruik van mondelinge toestemming vooraf met extra waarborgen en contractuele borging.**
 - In de opzet gaan we uit van een formulier waarin twee keer om toestemming wordt gevraagd: 1) voor de vaccinatie en 2) voor de doorlevering. Kan dit met vinkjes met één handtekening worden geregeld of zijn hiervoor twee aparte formulieren met handtekeningen nodig? **Antwoord: De schriftelijke toestemming is voor doorlevering aan het RIVM (AVG en medisch beroepsgeheim). Als iemand komt en zich laat vaccineren, dan geeft hij blijk van de toestemming voor vaccinatie. Daar hoeft niet apart een vinkje voor gezet te worden.**
 - Hoe gaan we ermee om als de toestemming op een later moment alsnog wordt ingetrokken? In de eerste gesprekken heeft het RIVM aangegeven dat mensen bezwaar konden indienen bij het RIVM en dan alsnog werden verwijderd uit de registratie. Kan dit worden bevestigd en worden opgenomen in de publieksinformatie? **Antwoord: Dit klopt juridisch, cliënten hebben recht op verwijdering uit landelijk register (conform AVG). Het onderwerp centrale registratie zal worden aangevuld in het voorlichtingsmateriaal. Hierin moet onder meer worden aangegeven waar iemand hiertoe een verzoek kan doen c.q. meer informatie hierover kan vinden.**

Informatie aan de cliënt:

- Het doel van de doorlevering moet voor de cliënt helder zijn (doelbinding), voordat om toestemming wordt gevraagd en dient verzorgd te worden door de overheid (de overheid wil

immers deze centrale databank). **Toevoeging VWS: klopt, echter de toestemming is voor de zorgverlener en geeft hem de basis voor de verstrekking aan het RIVM.**

- Het RIVM/GGD informeert personen hierover via een algemene informatiebrief waarin ook de vaccinatie wordt besproken.
- De brieven dienen verstuurd te zijn, voordat de vaccinaties kunnen plaatsvinden.

Vragen:

- We hebben begrepen dat bij de huisartsen het toestemmingsformulier voor het doorleveren van de vaccinatiegegevens wordt meegestuurd met de informatiebrief over de vaccinatie. Deze brief wordt gestuurd door de GGD. Is dit correct? **RIVM**
- Een groot deel van de cliënten in verpleeghuizen is wilsonbekwaam. Toestemming moet in dit geval worden gegeven door de wettelijk vertegenwoordiger van de cliënt. Dit betekent dat ook de algemene informatiebrief (met daarbij de toestemming) naar de wettelijk contactpersoon moet worden doorgestuurd. Wie neemt dit op zich, ook qua kosten? En hoe wordt dit logistiek afgestemd? **Antwoord: Wanneer iemand die meerderjarig is 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). Ook voor de AVG toestemming voor doorlevering aan het RIVM wordt gekeken naar de vertegenwoordiger conform 5UAVG. Indien betrokkene onder curatele is gesteld, dan wel ten behoeve van betrokkene een bewind of mentorschap is ingesteld is dit geregeld in 5 UAVG. Voor zover het een aangelegenheid is waarvoor iemand onbekwaam is en de vertegenwoordiger bevoegd. Mondelinge toestemming noteren in dossier is mogelijk (vormvrij), dat kan dus snel georganiseerd worden. Wel is aantoonbaarheid erg belangrijk; het feit dat er goed geïnformeerd is, ook in het kader van samen beslissen. Er moet een goed geïnformeerde afweging kunnen worden gemaakt. Kosten en logistiek nader uitzoeken? RIVM? 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2d 5.1.2e ?**
- Een mogelijke oplossing zou zijn dat de brieven in bulk worden verstuurd naar het verpleeghuis en dat brieven voor cliënten met een wettelijk vertegenwoordiger worden doorgestuurd door de zorglocatie, samen met een retourenvelop. Zodat de wettelijk vertegenwoordiger het toestemmingsformulier vóór vaccinatie kan terugsturen en de specialist ouderengeneeskunde dit kan noteren in het EPD. Om dit goed te laten verlopen is een strakke planning noodzakelijk, zodat er voldoende tijd zitten tussen het versturen van de brieven en het vaccineren. Wat is hier het beoogde tijdsplan? **Antwoord: RIVM geeft aan dat dit a.s. donderdag wordt besproken in de werkgroep uitvoering.**
- Wat doen we met bewoners die worden vertegenwoordigd door een bewindspersoon? Hoe zorgen we ervoor dat de brieven tijdig door hen worden gelezen? **Antwoord: idem als voorgaande punt.**
-

Juridisch:

- Gegevens kunnen alleen worden doorgeleverd op basis van een juridische grondslag.
- Het doel van de registratie en de bewaartermijn van gegevens moet vast staan.
- Het RIVM is verantwoordelijk voor de veiligheid van de opslag én de bewerking van de gegevens die worden door geleverd.

- Omdat herleidbare patiëntgegevens worden door geleverd is het belangrijk dat de AVG wordt nageleefd. Dit houdt onder andere in dat cliënten voldoende geïnformeerd moeten zijn over het gebruik van gegevens door het RIVM en de maatregelen die worden genomen voor een veilige doorlevering.

Vragen:

- Wat is de juridische grondslag voor doorlevering aan het RIVM? **Antwoord:** De taak van het RIVM om regie te voeren op de vaccinatie uit de Wet publieke gezondheid, biedt een juridische grondslag voor centrale registratie. Uitgangspunt voor de zorgverlener is "uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vooraf" (informed consent = informatieplicht + toestemming) . Bij de oproep/uitnodiging wordt de patiënt geïnformeerd en wordt hem/haar om actieve instemming gevraagd t.a.v. het delen van vaccinatiegegevens met het RIVM. Dit past binnen het juridisch kader van Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).
- Van mensen die ofwel niet opkomen ofwel geen toestemming voor het delen dat de data geven, worden alléén anonieme data op geaggregeerd niveau met het RIVM gedeeld. Dit betreft enkel aantallen en geen persoonsgegevens.
- Voor de betrouwbaarheid van gegevens en statistieken is het van groot belang dat zoveel mogelijk mensen toestemming geven. Daarom wordt in de brief ook uitgelegd waarom de centrale registratie in het in het individuele en collectieve gezondheidsbelang is. Tevens wordt uitgelegd wat er met de verzamelde data gebeurt. Er wordt toestemming gevraagd voor de verstrekking van de vaccinatiegegevens van de zorgverlener aan het RIVM. Tevens heeft de burger de mogelijkheid tot verwijdering van zijn vaccinatiegegevens bij het RIVM. In de oproepbrief wordt de burger hierover geïnformeerd, inclusief hoe men dit verzoek kan indienen.
- Wat is het doel van de registratie en de bewaartermijn van gegevens? **Zie hierboven. Bewaartermijn 20 jaar**
- Is de algemene informatiebrief specifiek genoeg om te stellen dat cliënten voldoende zijn geïnformeerd? Is duidelijk dat zorgprofessionals en zorgorganisaties hier niet op kunnen worden aangesproken in het kader van de AVG? En zo ja, is hier al contact over geweest met de AP? **Ja, daar gaan we wel van uit. Contact met AP loopt.**
- Is een samenwerkingsovereenkomst nodig tussen EPD-leveranciers en het RIVM? **RIVM?**
- Kan het RIVM worden gezien als een bewerker van gegevens in het kader van de AVG en zo ja, moeten dan ook afspraken worden gemaakt tussen zorgorganisaties en het RIVM? **RIVM?**

