

Juridisch kader 2021

Toestemming gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM in het kader van het RVP

Versie 2.0, status: definitief, datum: 29-6-2021.

De tekst in dit juridisch kader is gebaseerd op de Richtlijn en bijbehorende bijlage over Informed Consent van het RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RVP-richtlijn Informed consent-procedure, juni 2018 en Bijlage Achtergronden RVP-richtlijn Informed-consent-procedure, juni 2018, zie: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/informed-consent>. Deze richtlijn is het resultaat van de afstemming in het landelijk RVP-overleg.

Naar aanleiding van de RVP-gegevensuitwisseling JGZ en RIVM zijn op basis van de wetgeving, zoals de Wgbo en AVG, enkele gerichte juridische vragen beantwoord over de inrichting van de gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM in het kader van het RVP. Het gaat daarbij om het doorbreken van het beroepsgeheim (Wgbo) en de verstrekking van gegevens (AVG) van JGZ aan RIVM en van RIVM aan JGZ.

1 Aan wie moet toestemming gevraagd worden?

- a Toestemming voor de gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM moet vanaf het omslagmoment 1-1-2022 gevraagd worden van alle (huidige en nieuwe) deelnemers voor nieuwe gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM. Het gaat dus om nieuwe vaccinaties en niet om al geregistreerde gegevens.
- b Leeftijden:
 - Onder de 12 jaar geeft de ouder (of wettelijk vertegenwoordiger) toestemming.
 - Tussen de 12 en 16 jaar geldt dat ouder en jeugdige allebei toestemming moeten geven. Als één van beiden niet wil, is er geen toestemming.
 - Vanaf 16 jaar geeft de jeugdige zelf de toestemming.
- c Eén of meerdere gezaghebbende ouders geven de toestemming. Eén is genoeg als er gezag is. Tenzij bekend is dat de andere gezaghebbende ouder er anders over denkt of daar een vermoeden of twijfel over bestaat bij de zorgaanbieder, mag de vragende zorgaanbieder van gezamenlijke instemming uitgaan. Een ouder zonder gezag mag geen toestemming verlenen.

2 Hoe moet de toestemming gevraagd worden?

- a 'Geen bezwaar' is niet toestemming. Een bezwaarprocedure is dus niet voldoende als toestemming nodig is.
- b Het is mogelijk te werken met een eenmalige toestemming van ouder(s)/jeugdige die geldig is voor het gehele RVP. Belangrijk is dat in de publieksfolder goed beschreven is waar toestemming voor wordt gegeven en dat de JGZ-professional dit verder toelicht tijdens het contact met de ouder(s)/jeugdige. De toestemmingsinformatie moet zodanig geformuleerd worden dat bij nieuwe vaccinaties in het RVP niet opnieuw toestemming gevraagd hoeft te worden. De betrokkene kan een eerder gegeven toestemming op elk moment intrekken.
- c Als goed beschreven dan kan de JGZ als organisatie landelijk toestemming vragen mits de

JGZ als een organisatie te beschouwen is voor de betrokkene. De publieksfolder dient de reikwijdte goed uit te leggen en begrijpelijk te maken waarvoor de toestemming precies dient.

- d Als bovenstaande niet mogelijk is, wordt aan elke verstreckende zorgaanbieder opnieuw toestemming gegeven. Echter het lijkt landelijk goed te regelen.
- e Een goede publieksfolder zorgt er tevens voor dat niet bij elke vaccinatie opnieuw toestemming hoeft te worden gevraagd.
- f In het DD JGZ mag geen sprake zijn van een 'toestemmingsvink' van degene die de toestemming moet geven die 'by default' in het systeem op JA gezet wordt. De AVG eist 'privacy by default'. Dit betekent standaard op NEE of geen invulling.

3 Waar kan toestemming voor gevraagd worden?

- a De volgende aspecten kunnen onder de toestemmingsvraag vallen:
 - gegevensuitwisseling van JGZ naar RIVM (gegeven vaccinaties, vaccinatiestatusopvraag);
 - gegevensuitwisseling van RIVM naar JGZ (vaccinatiestatusoplevering, toekomstige groepsvaccinaties, actieve benadering JGZ over individuele vaccinaties);
 - gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- b JGZ mag toestemming vragen voor de gegevensuitwisseling mede namens RIVM. Men kan daarvoor een gezamenlijke publieksfolder maken. Partijen moeten goede afspraken maken over hoe de procedure werkt, over het informatiemateriaal, over de registratie van en de gegevensuitwisseling over de toestemming.
- c Specifiek is nodig naar doeleinden, verantwoordelijke(n), aard van de verwerking, soorten gegevens en categorieën ontvangers. Men moet goed omschrijven wat binnen de reikwijdte zal vallen.

4 Wat als de ouder(s)/de jeugdige toestemming geven?

- a Wanneer toestemming wordt gegeven voor gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM, worden persoonsgegevens en vaccinatiegegevens (in combinatie) uitgewisseld in een bericht.
- b Gegevensuitwisseling die in de toestemmingsinformatie beschreven wordt, is toegestaan na toestemming.
- c Toestemming is in dit geval uitdrukkelijke toestemming: vrij, specifiek en op informatie berustend, alsook uitdrukkelijk gegeven: op schrift, mondeling of via andere uitdrukking.
- d Toestemming hoeft niet schriftelijk gevraagd of verkregen te worden. Een handtekening hoeft niet. Maar toestemming moet wel aantoonbaar zijn. Dit vraagt om goede en aantoonbare procedures en een goed registratieproces.
- e Toestemming voor gegevensuitwisseling wordt digitaal geregistreerd door de JGZ. Ten minste moet vastgelegd:
 - dat toestemming gegeven is (ja/nee);
 - wie heeft de toestemming gegeven (naam ouder/verzorger/jeugdige, unieke identificatie is nodig – het moet traceerbaar zijn wie de toestemming heeft gegeven);

- wanneer is de toestemming gegeven (datum);
 - wie heeft de toestemming vastgelegd (ID van de JGZ-medewerker - het moet traceerbaar zijn wie de toestemming heeft vastgelegd). Dit kan een automatische logging zijn.
- Optioneel kan worden vastgelegd hoe de toestemming is verleend.
- f Verkregen toestemming mag doorgegeven worden van JGZ aan RIVM. RIVM is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens over toestemming gegevensuitwisseling RVP. Doorgegeven kan worden:
- dat toestemming gegeven is (ja);
 - wanneer is de toestemming gegeven (datum);
 - welke organisatie heeft de toestemming vastgelegd (ID van de JGZ-organisatie).
- g In alle gevallen moet de toestemmingsinformatie die gebruikt wordt bij het vragen van toestemming bekend zijn (gestandaardiseerd).

5 Wat als de ouder(s)/de jeugdige geen toestemming geven?

- a. Wanneer geen toestemming wordt gegeven voor gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM, wordt er een niet-gepersonaliseerd (anoniem) bericht gestuurd met alleen vaccinatiegegevens, zodat het RIVM weet welke vaccins er zijn gebruikt door een JGZ-organisatie (vaccinverbruik). Dit is van belang voor de uitvoering van het RVP.
- b. Vaccinatiegegevens zijn gegevens over de JGZ-organisatie, de datum/periode, de vaccinsoort en het chargenummer. Er zijn maatregelen getroffen waardoor het voor het RIVM onmogelijk is niet-gepersonaliseerde vaccinatiegegevens (alsnog) te herleiden tot natuurlijke personen
- c. Gegevens over vaccinatie (met of zonder persoonsgegevens) worden alleen uitgewisseld tussen JGZ-organisaties en RIVM ten behoeve van de uitvoering van het RVP en worden door het RIVM niet verder verspreid.
- d. De consequenties voor een betrokkene door de keuze voor wel of geen toestemming moet goed beschreven en uitgelegd zijn in de publieksfolder en in het vaccinatieconsult worden toegelicht.
- e. Als de grondslag voor bericht 7 (sturen kopie uitnodigingen van RIVM aan JGZ) geldt, mag het RIVM dat opsturen aan de JGZ en valt dat buiten de toestemming.

6 Als toestemming wordt ingetrokken

- a. Toestemming intrekken betekent dat er geen gepersonaliseerde vaccinatiegegevens meer worden uitgewisseld tussen JGZ en RIVM. Als personen willen dat (eerder uitgewisselde) persoonsgegevens worden verwijderd, dan kan dat (zover mogelijk en alleen het loskoppelen van persoonsgegevens en vaccinatiegegevens in de administratie van RIVM). Betrokkene kan daarvoor contact opnemen met het RIVM. Bij JGZ blijven gegevens bewaard in het dossier zolang de dossierplicht voortduurt. Toestemming voor de gegevensuitwisseling tussen JGZ en RIVM gaat niet over gegevensverwerking door de JGZ zelf.

7 Als toestemming na eerder geen toestemming

- a. Na alsnog toestemming (na eerder geen toestemming) worden eerder vastgelegde vaccinatiegegevens over RVP gepersonaliseerd uitgewisseld tussen JGZ en RIVM. Dat wordt door de JGZ besproken met ouders/jeugdige, duidelijk beschreven in de folder en op de website van RIVM, bijvoorbeeld als volgt: "als u nu wel toestemming geeft dan zullen ook eerder vastgelegde vaccinatiegegevens met persoonsgegevens worden uitgewisseld met het RIVM".

Documenthistorie

Een eerdere versie van dit document is in 2018 opgesteld door J. Krabben en M. Verwoerd. De organisaties die op dat moment waren betrokken bij dit project hebben het juridisch kader in 2018 vastgesteld. In het kader van het project Realisatie Informed Consent JGZ-RVP 2021 is het oorspronkelijke kader uit 2018 in maart/april 2021 herijkt.

Het Juridisch Kader 2021 is op 1-6-2021 (versie 1.0 definitief) vastgesteld door de Stuurgroep van het Project Informed Consent JGZ-RVP 2021, bestaande uit vertegenwoordigers van het ministerie van VWS, VNG, ActiZ en GGD GHOR NL. Op 29-6-2021 is de inleidende tekst aangepast op aangeven van de jurist van het ministerie van VWS (versie 2.0 definitief). Dit heeft geen consequenties voor de functionele eisen, die door Nictiz zijn opgesteld op basis van versie 1.0 van 1-6-2021.

-0-0-0-0-