

Mijn bijdrage aan deze internetconsultatie richt zich op de cruciale rol van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) bij de coördinatie en uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), in samenwerking met gemeenten en de eerstelijnszorg, met speciale aandacht voor ethische en juridische waarborgen zoals het medisch geheim, vrijwilligheid, instemming en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Ik zie dat als volgt;

1. De Coördinerende en Wetenschappelijke Rol van het RIVM

Het RIVM heeft een wettelijke taak in de aansturing, coördinatie en begeleiding van het RVP. Deze centrale rol is essentieel voor het waarborgen van de uniformiteit, kwaliteit en effectiviteit van de vaccinatiestrategie in Nederland.

Coördinatie richting Gemeenten

Het RIVM is de spil in de logistieke en programmatische afstemming met de lokale uitvoerders, met name de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en) en Jeugdgezondheidszorg (JGZ)-organisaties (die onder verantwoordelijkheid van de gemeenten vallen).

Vaccinlevering: Het RIVM is verantwoordelijk voor de inkoop, distributie en kwaliteitsbewaking van de vaccins en draagt zorg voor de tijdige levering aan de uitvoerende organisaties, waarbij de vaccins eigendom blijven van het RIVM tot het moment van toediening.

Programmatische Eisen: Het RIVM stelt eisen aan de programmatische uitvoering van het RVP, zoals de wijze van oproepen en de informatievoorziening. Gemeenten moeten er op hun beurt voor zorgen dat de gecontracteerde JGZ-organisaties aan deze kwaliteitseisen voldoen.

Onderzoek en Registratie van Effecten

Het RIVM heeft een vitale taak in de monitoring en evaluatie van de positieve en negatieve effecten van de vaccinaties.

Monitoring en Effectiviteit: Het RIVM registreert vaccinatiegegevens in een centraal register (zoals CIMS bij corona-vaccinaties of de RVP-registratie) om de vaccinatiegraad bij te houden en de effectiviteit en veiligheid van de vaccins te controleren. Dit is cruciaal voor het tijdig kunnen bijsturen van het programma en het beschermen van de volksgezondheid.

Gegevensverwerking: De registratie van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens door het RIVM is enkel mogelijk met uitdrukkelijke toestemming van de gevaccineerde of diens vertegenwoordiger, en dient ter ondersteuning van de wettelijke taak op het gebied van volksgezondheid.

2. Juridische en Ethische Waarborgen

Bij de coördinatie, uitvoering en informatieverstrekking binnen het RVP is een strikte naleving van fundamentele ethische en wettelijke principes onontbeerlijk.

Respect voor Medisch Geheim, Vrijwilligheid en Instemming

Het beginsel van vrijwilligheid en het recht op instemming (informed consent) is een hoeksteen van het Nederlandse vaccinatiebeleid.

Vrijwilligheid en Instemming: Alle vaccinaties in het RVP zijn vrijwillig en kosteloos. Dit betekent dat de burger of de wettelijke vertegenwoordiger te allen tijde het recht heeft om een vaccinatie te weigeren, zonder consequenties. Voorafgaand aan de vaccinatie moet adequate en volledige voorlichting worden gegeven, zodat de beslissing tot vaccinatie op basis van de juiste kennis kan worden genomen.

Medisch Geheim: Bij de uitwisseling van informatie tussen het RIVM en de uitvoerende partijen (gemeenten/GGD/JGZ) moet het medisch beroepsgeheim van de zorgverlener te allen tijde worden gerespecteerd. Gegevensuitwisseling, zeker op persoonsniveau, is slechts toegestaan met expliciete, voorafgaande toestemming van de patiënt of op basis van een wettelijke grondslag (zoals de Wet Publieke Gezondheid), waarbij het doel is om de volksgezondheid te beschermen.

Waarborging van de AVG

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) stelt strenge eisen aan de verwerking van persoonsgegevens, met name gezondheidsgegevens (bijzondere persoonsgegevens).

Privacy by Design: Het RIVM en de gemeenten moeten in hun systemen en processen de privacy waarborgen. Dit betekent dat bij de coördinatie en de inrichting van de vaccinatieregistratie de noodzaak en proportionaliteit van het verwerken van persoonsgegevens over en weer tussen RIVM en gemeenten/uitvoerende diensten nauwlettend moet worden bewaakt.

Toestemming als Grondslag: Voor de landelijke, gepersonaliseerde registratie in het RIVM-register, essentieel voor monitoring, is de expliciete, vrijwillige toestemming van de burger de voornaamste grondslag. Zonder toestemming kan de vaccinatie wel worden gegeven, maar worden de gegevens niet gepersonaliseerd gedeeld met het RIVM.

3. Spilfunctie van de Huisarts bij Monitoring en Preventie

De huisarts heeft een spilfunctie in de gehele vaccinatieketen, met name op het vlak van preventie en individuele zorg.

Cruciale Rol in Pre-screening en Beoordeling

Om de veiligheid van kwetsbare patiënten te borgen, is het cruciaal dat de huisarts tijdig en onmiddellijk in de registratie en het beslissingsproces wordt betrokken.

Medische Contra-indicaties: De huisarts is de eerstelijnszorgverlener met het meest complete en actuele inzicht in de medische voorgeschiedenis, allergieën en chronische aandoeningen van de patiënt. Deze kennis is essentieel om te bepalen welke patiënten wel of niet gevaccineerd mogen worden vanwege (ernstige of minder ernstige) medische contra-indicaties.

Digitale Vooraftsing.

De huisarts dient voorafgaand aan de serie vaccinaties digitaal toegang te krijgen tot de relevante vaccinatie-oproepgegevens of op zijn minst de mogelijkheid te hebben om te bepalen welke patiënten een verhoogd risico lopen op bijwerkingen. Dit digitale betrekken van de huisarts (uiteraard binnen de kaders van het medisch geheim en de AVG, dus vaak via een opt-in-systeem of een vertrouwde, beveiligde uitwisseling) voorkomt dat kwetsbare patiënten onnodige risico's lopen.

4. Samenwerking RIVM en Lareb bij Evaluatie

De systematische en onafhankelijke monitoring van de veiligheid van de vaccins is een absolute noodzaak om het publieke vertrouwen te behouden en de kwaliteit van het RVP te waarborgen.

Centrum voor Bijwerkingen (Lareb): Het Bijwerkingencentrum Lareb moet standaard en structureel worden betrokken in de evaluatiefases van de rijksvaccinaties. Lareb is de onafhankelijke instantie die meldingen van vermoede bijwerkingen verzamelt, analyseert en signaleert.

Gestructureerde Gegevensuitwisseling: Het is van het grootste belang dat het RIVM en Lareb gestructureerd de gegevens over bijwerkingen met elkaar uitwisselen en evalueren, bijvoorbeeld een half jaar nadat een nieuwe serie vaccinaties is gegeven. Dit gezamenlijk evaluatiemoment dient als kritisch ijkpunt om te bepalen of verbeteringen of veranderingen in het vaccin, de toedieningswijze of de voorlichting noodzakelijk zijn.

5. Tijdige en Doelgroepgerichte Voorlichtingscampagnes

Om de vaccinatiegraad en het vertrouwen in het RVP te behouden en te versterken, zijn effectieve communicatiestrategieën onmisbaar.

Jaarlijkse Campagnes: De rijksoverheid dient jaarlijks tijdige en op de doelgroepen gerichte voorlichtingscampagnes te organiseren. Deze campagnes moeten het belang en de populariteit van de rijksvaccinaties eigentijds en helder onder de aandacht brengen.

Kernboodschappen: Cruciale elementen van de campagnes moeten zijn:

De kosteloosheid van de vaccinaties.

Het absolute recht om de vaccinatie op basis van vrijwilligheid te weigeren.

Transparante informatie over de positieve effecten en de eventuele bijwerkingen van de vaccins.

Door deze integrale aanpak, waarbij de wetenschappelijke coördinatie van het RIVM wordt gebundeld met de klinische expertise van de huisarts en de onafhankelijke monitoring van Lareb, en dit alles verankerd in de strikte naleving van ethische en juridische beginselen, kan de volksgezondheid in ons land optimaal worden beschermd en het publieke vertrouwen in het RVP mogelijk nog meer worden geborgd.