

Per mail 26 september 2022 t.a.v. voorzitter ZuivelNL SVMR

Beste Ria

Op 30 september 2022 komt op verzoek van ZuivelNL de SVMR bijeen om inbreng te leveren op de doorontwikkeling MediRund. Omdat MediRund een door het ministerie van LNV aangewezen databank betreft waarin de veehouder de plicht heeft om gegevens over het antibioticumgebruik bij dieren aan te leveren en de dierenarts(-praktijk) het aanleveren bij wet verplicht uitvoert, geldt een bijzondere verantwoordelijkheid voor de vergunninghouder van de aangewezen databank, zeker ook omdat private eisen zijn toegevoegd voor het aanleveren van gegevens van alle diergeneesmiddelen. De verantwoordelijkheid ligt daarbij primair in de omgang met de gegevens van veehouder en dierenarts(-praktijk), de bescherming van die gegevens en volledige transparantie in de omgang ermee waarbij het uitgangspunt zou moeten zijn dat de veehouder en de dierenarts(-praktijk) bij iedere anonieme, pseudonieme (directe herleidbaarheid naar practicus, praktijk en/of klant) of (in-)directe raadpleging of gebruik van gegevens daarvan op de hoogte wordt gesteld en de mogelijkheid er moet zijn de gegevens, met uitzondering van de wettelijk verplichte uitwisseling, daarvoor niet ter beschikking te stellen.

Het CPD heeft voorafgaand aan de SVMR over de doorontwikkeling MediRund bij haar leden de volgende vragen / aandachtspunten en vereisten geïnventariseerd:

- Heeft het ministerie van LNV de vergunning voor de aangewezen databank MediRund aan ZuivelNL verleend en zijn daarbij aanvullende eisen gesteld? Zo ja, wat is de inhoud van de verleende vergunning en aanvullende vereisten, welke voorwaarden staan daarin met betrekking tot de omgang met gegevens van veehouder en de dierenarts(-praktijk) en kunnen de partijen die het aangaat namelijk de veehouder en dierenarts(-praktijk) die voorwaarden en vereisten inzien?
- Heeft ZuivelNL MediRund in eigen beheer en zo niet aan welke organisatie(-s) is het beheer uitbesteed of is ZuivelNL voornemens het beheer uit te besteden? Stelt ZuivelNL in dat verband aanvullende voorwaarden boven de vereisten uit de door het ministerie van LNV verstrekte vergunning onder andere i.v.m. 'join data' en kunnen de partijen die het aangaat namelijk de veehouder en dierenarts(-praktijk) die voorwaarden inzien?
- Aan wie dan wel welke organisatie(-s) worden al dan niet anonieme en/of pseudonieme gegevens uit MediRund versterkt, op grond van welke voorwaarden / verwerkersovereenkomsten en kunnen de partijen die het aangaat namelijk de veehouder en dierenarts die voorwaarden inzien? CPD-leden vinden dat iedere verstrekking van gegevens aan derden o.a. voor 'join data' actief aan de dierenarts(-praktijk) en de veehouder moeten worden gemeld en de mogelijkheid er moet zijn de gegevens daarvoor niet ter beschikking te stellen.
- Wie dan wel welke organisatie(-s) hebben op grond van welke voorwaarden / verwerkersovereenkomsten toegang tot de gegevens in MediRund en kunnen de partijen die het aangaat namelijk de veehouder en dierenarts die voorwaarden inzien? CPD-leden vinden dat iedere inzage door derden van gegevens o.a. voor 'join data' actief aan de dierenarts(-praktijk) en de veehouder moeten worden gemeld en de mogelijkheid er moet zijn de gegevens daarvoor niet ter beschikking te stellen.
- De dierenartsenorganisaties (KNMvD en CPD) zetten in op een transitie van de classificatie zoals EMA/AMEG aan Europese dierenartsen adviseert te hanteren bij het

voorschrijven van antimicrobiële middelen bij dieren (zie bijlage). Dit vereist een aanpassing in de classificatie van antimicrobiële middelen in MediRund ten opzichte van de huidige indeling zoals die in Nederland is gehanteerd. Hoe snel is ZuivelNL en/of haar uitvoerder(-s) in staat de EMA/AMEG classificatie door te voeren?

- De Verordening diergeneesmiddelen 2019/6 en het Besluit en de Regeling diergeneesmiddelen 2022 bieden mogelijkheden om voor middelen waarvoor in Nederland geen registratie beschikbaar is op basis van de Verordening diergeneesmiddelen 2019/6 middelen uit andere lidstaten in te zetten. Hoe snel is ZuivelNL en/of haar uitvoerder(-s) in staat deze middelen in MediRund op te nemen?
- Op grond van Verordening EU 2019/6 is CIBG-registratie in plaats van het private UDN vereist waarbij CPD-leden, uit oogpunt van het verminderen van administratieve lasten, aandringen het CIBG-nummer verder als enige unieke nummer voor de dierenarts in MediRund te hanteren.
- CPD-leden dringen aan op vrijwilligheid m.b.t. het aanleveren van gegevens van middelen die géén betrekking hebben op de wettelijk aangewezen stoffen.
- CPD-leden dringen in verband met de AVG aan op het recht om, rekening houdend met een bewaartermijn 5 jaar, gegevens te kunnen verwijderen.
- CPD-leden dringen erop aan alle UBN machtigingen per dierenarts in één klik uit kunnen schakelen/stoppen (dus niet één voor één per UBN per dierenarts);
- CPD-leden dringen aan op een automatisch gegenereerd bericht of melding wanneer de nieuwe kwartaalrapportage klaar staat voor inzage.
- CPD-leden dringen aan op een overzicht van alle gekoppelde UBN's vanuit een DAP omdat een dierenarts vanuit meerdere DAP-locaties en/of praktijken UBN-machtigingen kan hebben.
- CPD-leden dringen erop aan dat zowel dierenarts(-praktijk) als de veehouder op eenvoudige wijze met klachten over MediRund en de omgang met gegevens bij één aanspreekpunt terecht kunnen en dat de procedures die ten grondslag liggen aan de ontvangst én afhandeling van klachten dan wel bezwaar en beroep openbaar beschikbaar zijn.

Bij voorbaat dank voor het agenderen van de bespreekpunten.