

Aanleiding:

Brief van het RIVM + principe kwestie met vraag aan politiek + beslissing per 1 sept nodig (aldus RIVM)

Wat komt er kijken bij het thema 'verplicht centraal registreren'?

(10)(2e) werken dit uit (al dan niet in vervolcontact met RIVM): wat precies te registreren en waarom? Welke alternatieven zijn er denkbaar? Wie houdt wat bij? (RIVM als behandelaar?) Onderbouwing waarom nu wel/niet: speciale omstandigheden versus bijzonder voorstel, etc Daarbij gelden bij twee varianten: hoe ziet het eruit als zonder registratie geen toediening (pro/con) en hoe ziet het eruit als toediening met vrijwillige keuze te registreren (wat doet dat laatste met de argumenten van het RIVM)

Verplicht centraal registreren

1. **Waarom wil je registreren?** (zie ook brief RIVM)

- a. Effectiviteit: Om het effect van COVID-19-vaccinatie te kunnen evalueren in de gehele bevolking wordt het aantal ziektegevallen voor en na invoering van vaccinatie vergeleken in zowel gevaccineerde als ongevaccineerde mensen binnen diverse subgroepen.
- b. Bijwerkingen: Omdat Covid-19-vaccins nog niet op grote schaal zijn gebruikt voor de invoering, kunnen onverwachte bijwerkingen optreden. Het doel van de veiligheidsbewaking is tweeledig: enerzijds de garantie dat wanneer er een veiligheidsprobleem is, dit tijdig ontdekt wordt en er gelijk actie ondernomen kan worden en anderzijds mogelijke onterechte ongerustheid wegnemen.
- c. Calamiteiten: Wanneer de vaccinatie bepaalde bijwerkingen heeft is het met behulp van een wettelijk verplicht registratiesysteem mogelijk om de gevaccineerde personen zo nodig te kunnen waarschuwen.
- d. Aansprakelijkheidsclaims: of en zo ja in hoeverre personen die de overheid en/of de fabrikant aansprakelijk stellen voor de gevolgen van een vaccinatie, de vaccinatie (en welke batch daarvan) hebben gekregen en zo ja wanneer, van belang voor gegrondheid aansprakelijkheidsclaims.
- e. Vaccinatiegraad en uitbraakmaatregelen: Door landelijk vaccinatiestatus te registreren, is het mogelijk om een uitspraak te kunnen doen over de vaccinatiegraad. Door het koppelen van deze gegevens aan postcode, kan ook de lokale vaccinatiegraad bepaald worden zodat zo nodig adequate lokale coronamaatregelen genomen kunnen worden.
- f. Praktisch belang voor de burger: De kans is groot dat het voor optimale bescherming nodig is dat iemand meer dan één keer gevaccineerd wordt. Mensen kunnen alleen voor een tweede keer op het juiste moment uitgenodigd worden als duidelijk is wie wanneer gevaccineerd is. Mogelijk dat het op enig moment nodig is dat mensen een officieel bewijs kunnen krijgen van hun vaccinatiestatus (bijvoorbeeld om naar het buitenland te kunnen reizen). Op dit moment wordt er voor het RVP gewerkt aan een clientportaal waar burgers digitaal inzage krijgen in hun vaccinatiegegevens. Dit portaal kan mogelijk gebruikt worden voor COVID-19 en wellicht is het uit te breiden met functionaliteiten zodat mensen zelf hun (gewaarmerkte) vaccinatiebewijs kunnen downloaden.
- g. Aanvullend onderzoek ter optimalisatie vaccinatieprogramma: Het is belangrijk om kort na de invoering van de COVID-19-vaccinatie inzicht te hebben in een aantal parameters om daarmee het beleid waar nodig aan te passen. Dit is enkel mogelijk als bekend is welke mensen wel en niet zijn gevaccineerd.

- h. Recall: In het geval er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch van het vaccin kan die productiebatch terugroepen worden (recall). Vanuit het landelijk vaccinatieregister wordt dan met één druk op de knop duidelijk wie met die betreffende batch gevaccineerd is, zodat deze mensen indien nodig snel geïnformeerd, begeleid en opgevolgd kunnen worden.
2. **Wat wil je registreren?**
- a. Hoe meer je registreert, hoe uitgebreider de bovenstaande doelen behaald kunnen worden. Met name: effectiviteit, bijwerkingen, aanvullend onderzoek ter optimalisatie vaccinatieprogramma. Vraag is hoeveel waarde je hecht aan uitgebreider onderzoek versus inbreuk op privacy.
- i. Minimaal: wat: wie, wanneer welk vaccin en welke batch
ii. Maximaal: wat: wie, wanneer geprikt, welk vaccin, welke batch, leeftijd, geslacht, etniciteit, postcode, onderliggend lijden, ...
3. **Waarom is deze situatie anders dan bij andere vaccinaties zoals in het kader van het RVP?** (zie ook mail van (10)(2e))
- a. Bij registratie van een vaccin wordt de benefit-risk ratio vastgesteld in een beperkte groep. Vaccinaties uit RVP zijn al geruime tijd op de markt en op grote schaal getest, effectiviteit en bijwerkingen zijn bekend.
- b. Vaccineren tegen COVID-19 is onderdeel van uitbraakbestrijding, relevant voor het invoeren van (lokale) maatregelen.
- c. Grote kans op verschillende vaccins gelijktijdig in omloop, duidelijke en goede registratie nodig.
- d. Wat heeft er nog meer bij informed consent gespeeld dat deze situatie anders maakt?
4. **Dilemma's bij verplicht centraal registreren**
- a. Vrijwillige karakter van vaccineren vs. een verplicht registratiesysteem → 'geen registratie, geen prik'. **Heb je dan nog wel een echte keus als je moet kiezen tussen je gezondheid of je privacy?** (bijvoorbeeld: ipv NIPT kun je kiezen voor combinatie-test, er is dus een andere optie als je niet mee wilt doen aan onderzoek, maar hier heb je geen andere keus als overheid de enige aanbieder is en dit het enige vaccin) – **zien mensen dan uit principe af van vaccineren, en zetten ze hun gezondheid en de gezondheid van hun omgeving op het spel om privacy redenen.**
- b. Recht op privacy versus belangen van de samenleving / volksgezondheid
- c. Recht van het individu versus solidariteit
- d. Wat heeft er op informed consent bij RVP allemaal gespeeld?
5. **Wat zijn de alternatieven?**
- a. (Minimale) registratie alleen bij behandelaar
- i. Consequentie is dat informatie minder betrouwbaar (afhankelijk van betrouwbaarheid gegevens van een derde partij) is en vertraging in beschikbaarheid van gegevens. Doelen van het RIVM zoals genoemd onder 1 worden maar deels behaald. Lareb heeft aangegeven dat dit een papieren werkelijkheid zou zijn, in de praktijk niet haalbaar.
- b. Minimale registratie bij behandelaar RIVM
- i. Doelen van het RIVM worden deels behaald.
ii. Eventuele maatschappelijke discussie van verschillende petten van de overheid – aankoop, toediening en registratie
- c. Uitgebreide registratie bij behandelaar RIVM
- i. Doelen van het RIVM worden allen behaald.
ii. Het minste aantal partijen beschikt over persoonlijke informatie.
iii. Eventuele maatschappelijke discussie van verschillende petten van de overheid – aankoop, toediening en registratie
- d. Minimale verplichte centrale registratie

- i. Doelen van het RIVM worden deels behaald.
 - ii. Maatschappelijke discussie over verplichting
- e. Twee stappen centrale registratie:
 - 1. Verplichte registratie van minimale gegevens
 - 2. Extra registratie na toestemming van patiënt. Inclusief intensieve informatie campagne over belang van registratie, solidariteit, sneller betrouwbare informatie over vaccin te krijgen – belang van het individu bij uitgebreide registratie
- i. Doelen van het RIVM worden maar deels behaald vanwege incomplete cijfers.
 - ii. Maatschappelijke discussie over verplichting
- f. Uitgebreide verplichte centrale registratie
 - i. Alle doelen van het RIVM worden behaald.
 - ii. Maatschappelijke discussie over verplichting