

**To:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)>  
 (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Cc:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**From:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Sent:** Sun 8/30/2020 7:12:19 PM  
**Subject:** RE: (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin  
**Received:** Sun 8/30/2020 7:12:19 PM  
[image002.jpg](#)  
[image005.jpg](#)

Hoi

Mij goed om in de nota bop te nemen. Misschien is het wel handig dat (10)(2e) nog even contact heeft met (10)(2e) dat de kans natuurlijk bestaat dat het kwartje ook richting mede behandelaar kan op vallen  
 Ik heb geen contact met (10)(2e) meer gehad

Gr (10)(2e)



(10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Parnassusplein 5 | Postbus 20350 2500 EJ Den Haag  
 (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> (secretariaat: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>)  
 (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 26 augustus 2020 14:46

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
 <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Klopt, dat zijn de twee reële keuzes. Separate toestemming met informed consent waarbij we aangeven aan te sluiten bij het RVP en het verder aan de implementatie overlaten of de medebehandelaar-constructie. Dat eerste is wellicht nog het beste. Dat het nu niet helemaal precies goed gaat bij de uitvoering van het RVP wordt toch ook niet als urgent probleem gezien?

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 26 augustus 2020 14:36

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
 <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Gewone registratie, door de uitvoerder, is al verplicht, dus de WGBO gaat ons niet helpen.

De keuze is dus (11)(1)

(11)(1)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 26 augustus 2020 14:24

**Aan:** (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)  
 <(10)(2e) @minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)  
 <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)

**Onderwerp:** RE: (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Dag allen,

Ik heb gesproken met (10)(2e) van PZO. Hij gaf aan geen Wkkgz expert te zijn (collega (10)(2e) wel: cc) maar wel bereid om in eerste instantie met ons mee te denken naar mogelijke oplossingen (waarvoor dank).

Hij gaf aan dat er in de WGBO geen haakje is voor een verplichte centrale registratie. Een eventuele optie die we zouden kunnen onderzoeken is artikel 5 lid b van de Wkkgz:

*Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ten aanzien van de bij de maatregelaangewezen categorieën van zorgaanbieders:*  
 a. regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik en periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles van bij of krachtens die maatregel aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt, alsmede  
 b. indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, de bij de artikelen 2, eerste lid, en 3 gestelde regels nader worden omschreven.

Hierbij zouden we via een Amvb extra regels kunnen stellen rondom de COVID-19 vaccinatie dat om aan het kwaliteitsniveau van de zorg te voldoen er een verplichte registratie nodig is. Let wel, dit zou dus alleen een verplichte registratie kunnen zijn maar geen verplichte *centrale* registratie.

Wellicht is de meest realistische en pragmatische route de route die (10)(2e) beschreef, namelijk de route van het RVP bewandelen waarbij er verplichte centrale registratie is totdat er een beter systeem met informed consent ingeregeld is. Hiermee kunnen we ev't de tijd overbruggen totdat een COVID vaccin programmatisch wordt. Maar, zoals ik al aangaf deze uitwerking houdt er geen rekening mee dat we er bij dit vaccin maatschappelijk en politiek gezien misschien niet mee weg komen om het informed consent voor ons uit te schuiven (denk ook aan de app en de coronawet).

Dit zijn dus enkele overwegingen waar we naar moeten kijken.

Groet,

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e)

**Verzonden:** woensdag 26 augustus 2020 13:19

**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e)  
 <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;  
 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>;  
 <(10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

**Onderwerp:** (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Beste (10)(2e)

Via ons respectievelijk MT heb ik jouw mail gekregen om contact op te nemen over de vraag omtrent eventuele verplichte centrale registratie van het COVID-19 vaccin. Anders dan bij jouw is aangegeven betreft het hier dus *niet* een verplichte toediening van het vaccin maar een verplichte centrale registratie. Wezenlijk anders, maar ook minder ingrijpend.

Bijgaand tref je de stukken, inclusief de nota waarvan de juridische uitwerking dus ter discussie staat. Onderstaand een discussie hierover en een voorgestelde oplossing. Het startpunt was dat een wetswijziging te lang zou duren en geen realistische route was en dat we om die reden willen kijken of het binnen de huidige wet mogelijk is om een centrale registratie te verplichten.

De meest recente variant die geopperd is en waar enige consensus over lijkt te zijn is om dezelfde systematiek aan te houden zoals bij nu bij het RVP: (kort door de bocht) verplicht centraal registreren totdat we het systeem in werking hebben waarbij

informed consent ingezet kan worden. Deze uitwerking houdt echter er geen rekening mee dat we er bij dit vaccin matschappelijk en politiek gezien misschien niet mee weg komen om het informed consent voor ons uit te schuiven. Dit is een iets dat we nog in onze overwegingen moeten meenemen. Andere opties die we hebben verkend zijn:

- het RIVM als medebehandelaar: zie de nota, het RIVM vond dit té gekunsteld en is niet blij met de verantwoordelijkheid als behandelaar die dan bij het RIVM ligt voor elke prik die gezet wordt, daar staat tegenover dat het RIVM bij de hieprijk wel al medebehandelaar is.
- Onder de WGBO een 'package deal' onder de verantwoordelijkheid om goede zorg te leveren aan de gevaccineerde. Het gaat dan om de arts/verpleegkundige die in strijd zou komen met de Wet BIG of de Wkkgz indien enkel een prik wordt gegeven en geen registratie centraal wordt bijgehouden. De zorgverlener zou dan niet die prik mogen zetten, maar of dit altijd opgaat, is niet zeker. WJZ heeft te kennen gegeven deze optie als kwetsbaar te zien in relatie tot iemands recht op zorg en de eigen verantwoordelijkheid daarbij.
- Vrijwillige centrale registratie

Onze directeur gaf aan dat het gewenst is dat PZO hierover meedenkt. Zou jij hier naar willen kijken? Het RIVM vroeg aanvankelijk voor een beslissing van de minister hieromtrent per 1 september, ik denk niet dat we dat nog gaan halen maar idealiter lukt het wel om volgende week een besluit te hebben liggen, het heeft dus enige haast.

Ik hoor graag van je. (10)(2e) en kun je contact opnemen met (10)(2e) (cc).

Groet,

(10)(2e)



(10)(2e) | (10)(2e)  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid | Crisisbeheersing en Infectieziekten  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag  
☎ (10)(2e) | (10)(2e) | (10)(2e)  
✉ (10)(2e)@minvws.nl | [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 26 augustus 2020 00:11

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Nota ter beslissing (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Hoi

Slim bedacht waar ik wel iets in zie.

Vandaag met (10)(2e) gesproken en het viel me op dat PZO nog niet betrokken was. Ik zou willen vragen om iig ook dat pad nog even te bewandelen. (10)(2e) was daarmee bezig.

Is dat gelukt @ (10)(2e)?

Gr (10)(2e)



**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 25 augustus 2020 17:30  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Nota ter beslissing (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Hoi allemaal,

Ik sprak zojuist (10)(2e) over deze kwestie.

Wij zijn allerlei varianten nog eens langsgedaan en we kwamen op een gegeven moment tot een pragmatisch idee. Zoals jullie (wellicht) weten wordt er voor de uitvoering van het RVP gewerkt aan het implementeren van een informed consent systeem. Dat heeft technisch nogal wat voeten in aarde en dat systeem wordt nu nog niet toegepast.

De vraag is nu waarom we een vaccinatiecampagne tegen covid-19 eigenlijk anders zouden moeten benaderen dan de huidige rijks vaccinaties. Binnenkort voegen we formeel ook de vaccinatie tegen meningokokken toe. Ook dat verandert niets aan ons standpunt inzake informed consent, namelijk dat willen we, het komt er, maar er moet nog wat gebeuren voor het kan worden ingevoerd en ondertussen blijven we de gegevens centraal registreren zoals we altijd hebben gedaan.

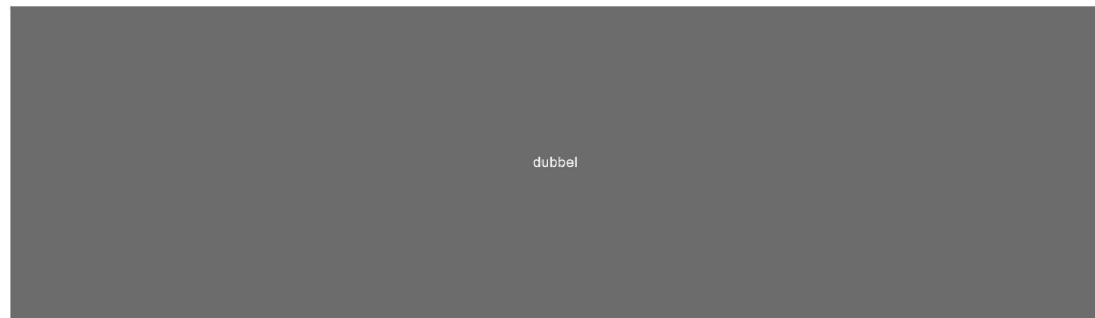
Bij covid-19 vaccinaties (die mogelijk ieder jaar herhaald zal moeten worden) hoeven we dan toch niet anders te handelen? Dus als ook hier uitgangspunt blijft dat we zo snel als mogelijk informed consent willen invoeren (maar nog niet technisch zover zijn) dan gaan we toch niet de - dringend gewenste - vaccinatiecampagne tegen covid-19 opschorten? Dat doen we immers ook niet met de andere vaccinaties.

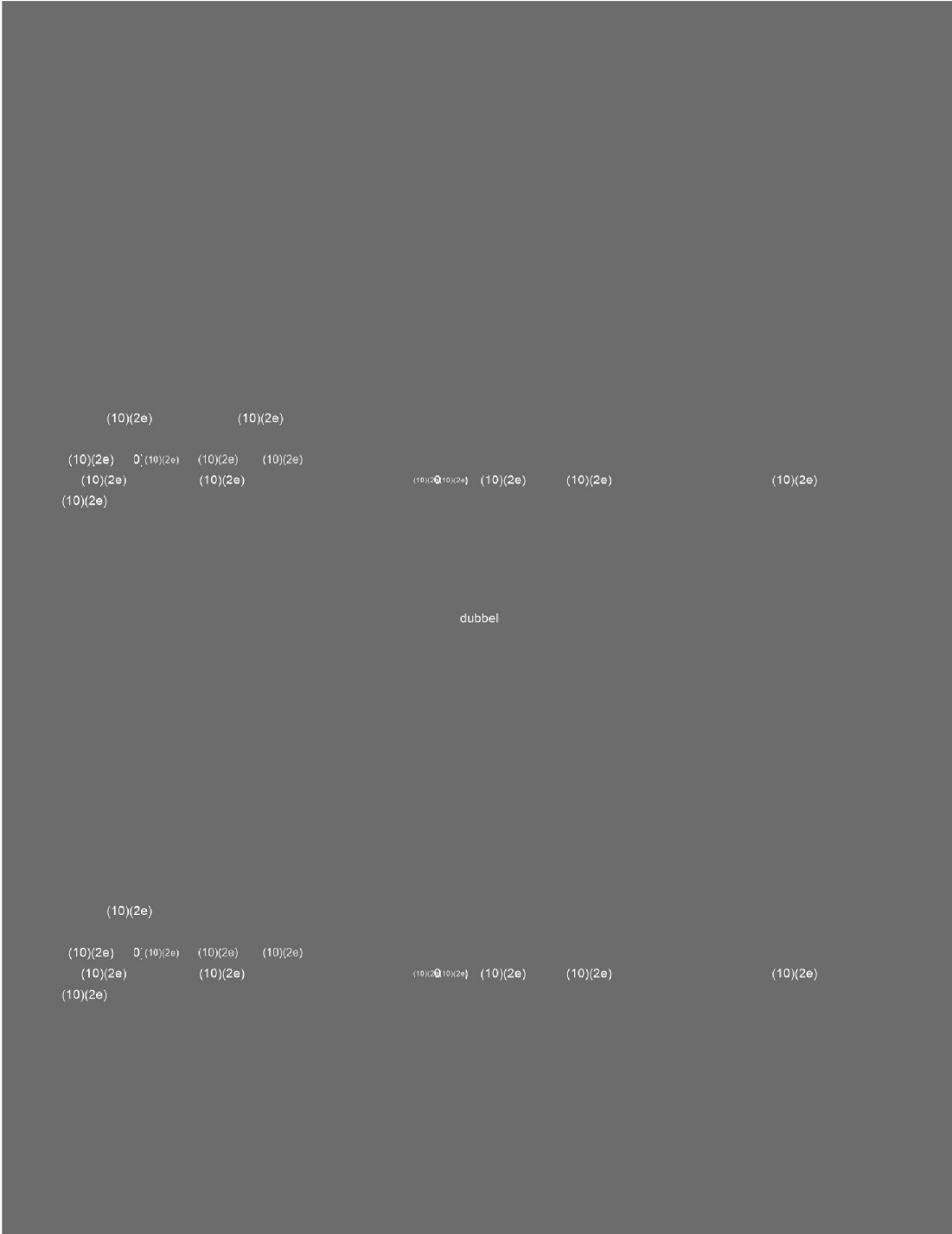
Is deze benadering wellicht een oplossing?

Groet,  
 (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** maandag 24 augustus 2020 10:37  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: Nota ter beslissing (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin







(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

dubbel

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

544950

verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability