

To: (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl; (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) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 8/26/2020 12:45:56 PM
Subject: RE: (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin
Received: Wed 8/26/2020 12:45:57 PM
[image001.jpg](#)
[image007.jpg](#)

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
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) @minvws.nl; (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 (ik sla het maar ff plat): politiek en maatschappelijke heissa riskeren omdat we er hard aan werken maar helaas nog even geen informed consent ingebouwd hebben of het ongemak van het RIVM als medebehandelaar proberen weg te nemen of te accepteren

Van: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl
Verzonden: woensdag 26 augustus 2020 14:24
Aan: (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); (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl
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 I. (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 maatregel aangewezen categorieën van zorgaanbieders:

- 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*
- 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 evt 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).

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) 0 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: maandag 24 augustus 2020 10:37

Aan: (10)(2e) 0 (10)(2e) (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: FW: Nota ter beslissing (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin

Dag (10)(2e)

Het RIVM heeft aan VWS gevraagd om voor 1 sept met een besluit te komen over al dan niet verplichte centrale registratie van het COVID-19 vaccin. We zijn hier druk mee bezig geweest maar lopen steeds tegen een probleem op bij de juridische uitwerking.

Er is enige tijd gelden besloten dat een wetswijziging niet realistisch is omdat dat veel te lang zou duren om op tijd de centrale registratie rond te hebben voordat de eerste vaccins beschikbaar komen. Om die reden is er geprobeerd om de centrale registratie binnen de huidige wetgeving te passen.

Na enige discussie kwamen we er op dat de beste oplossing zou zijn om het RIVM medebehandelaar te maken zodat zij zonder afzonderlijke toestemming toegang hebben tot alle gegevens die geregistreerd worden bij het vaccineren. In de bijlage de nota waarin deze juridische uitwerking is opgenomen zoals geopperd door het RIVM maar waar (10)(2e) nu zijn bedenkingen bij heeft. In de mail van (10)(2e) (RIVM) geeft hij aan waarom (10)(2e) het hier niet mee eens is.

(10)(2e) (RIVM) en (10)(2e) (WJZ) geven aan dat er evt een optie mogelijk is via verantwoordelijke en goede zorg middels we wet BIG en Wkkgz, maar het is onduidelijk of dit voor alle behandelingen zou gelden (zie onderstaande mail). Daarnaast geeft WJZ aan dat dit een kwetsbare optie is (zie onderstaande mail daarna).

Indien de gekozen uitwerkingen allen ongewenst blijken rest alleen de optie *vrijwillige centrale registratie*. Dit zou tegen het advies van het RIVM in zijn.

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (RIVM) en de Wgbo deskundige van WJZ zijn allemaal op vakantie. De tijd begint te dringen om tijdig een besluit te kunnen nemen hierover. Ik zie drie mogelijkheden:

1. Jij kunt met (10)(2e) contact opnemen en toch de optie RIVM als medebehandelaar bespreken, daarna kan de nota met enkele aanpassingen naar de Min/Stas; of
2. Ik neem contact op met de IGJ (vanmiddag) of iemand anders al eerder om te kijken of zij nog mogelijkheden zien; of
3. Ik kan de nota aanpassen voor de Min/Stas waarbij ik dit dilemma voorleg en we eventueel gaan uitkomen op vrijwillige registratie (met alle gevolgen van dien)?

Ik moet om 11:00 in het ziekenhuis zijn voor een afspraak voor mij dochter. Daarna ben ik weer bereikbaar en kan ik, als dat handig is, naar kantoor komen.

Groet,

(10)(2e)

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

Verzonden: maandag 24 augustus 2020 10:12

Aan: (10)(2e) 0 (10)(2e) (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>

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

Hallo (10)(2e)

Zojuist even intern WJZ gesproken over onderstaande variant. Dit wordt als kwetsbaar geacht in relatie tot iemands recht op zorg en de eigen verantwoordelijkheid daarbij. Ook qua beeldvorming kan dit averechts werken. Hoe goed het verhaal ook is, dit zal tegen VWS/RIVM worden gebruikt door de bekende tegenstanders en de vraag is of dit de bepaalde wel bereid willigen juist niet afschrikt.

Is het niet het best om te trachten mensen te overtuigen van het nut van centrale registratie voor henzelf en ze goed te wijzen op de mogelijke gevolgen van het niet centraal delen van de gegevens (nl. dat je achteraan de rij komt te staan van mensen die geïnformeerd zullen worden omdat het meer tijd kost om je in beeld te krijgen)? Dan leg je de verantwoordelijkheid bij de cliënt zoals we dat normaliter in de zorg doen en belast je ook een huisarts niet hiermee (mocht die uitvoerder van de campagne worden).

Het is ter check nog wel goed dit te bevragen bij de IGJ.

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: maandag 24 augustus 2020 09:41

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

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

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

Hallo (10)(2e)

(10)(2e) is 3 weken naar Frankrijk. Vrijdag heb ik hem nog hierover gesproken en het idee verkend om de 'package deal' te doen 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.

Of dit altijd opgaat, is mij niet duidelijk. Bij mensen met een bepaalde onderliggende aandoening lijkt mij dit plausibel, maar wellicht niet bij iemand die verder kerngezond is. Ik weet ook niet wat de beroepsgroep hiervan vindt. De WGBO deskundige is nog met verlof. Ik kan een binnen WJZ kijken of iemand mee wil denken. Het is naast een juridisch vraagstuk ook een gezondheid-technisch vraagstuk.

Willen jullie over deze kwestie contact opnemen met de IGJ zoals (10)(2e) suggereert? Zij zouden in zo'n situatie ook handhaver zijn. Ik ben benieuwd hoe zij hier technisch/juridisch naar kijken.

Groet,

(10)(2e)

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

Verzonden: maandag 24 augustus 2020 09:29

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

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

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

Dag (10)(2e)

We zijn er dus nog niet helemaal uit, zou jij hier over willen sparren met (10)(2e)? Het RIVM heeft gevraagd om voor 1 september een beslissing te nemen over de centrale registratie, die datum komt al snel dichterbij. Ik weet niet hoe realistisch het is om een besluit voor centrale registratie aan de Min/Stas voor te leggen als we nog geen *mogelijke* juridische uitwerking hebben. Ik stel voor om zo ver mogelijk te komen deze week, en uiterlijk woensdag/donderdag een nota naar de Min te sturen waar (het dilemma in) de uitwerking voorgelegd wordt, naast het besluit over de verplichte centrale registratie sec. Mocht er dan nog overleg nodig zijn tussen Min/Stas en dir. Cib (en/of IGJ?) dan hebben we nog een paar dagen.

Kunnen je je hier in vinden?

Groet,

(10)(2e)

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

Verzonden: vrijdag 21 augustus 2020 13:26

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

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

Beste (10)(2e)

Ik had vandaag gelegenheid om na mijn 'vaccinatie'collega's nu ook met (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) te spreken. Jaap heeft ernstige bedenkingen bij de constructie medebehandelaarschap van het RIVM; met name om redenen van gekunsteldheid en beperkte zuiver medische betrokkenheid; in feite zou 'de Staat' of 'De Minister' medeverantwoordelijk worden voor medisch handelen. Dat is zeer ongebruikelijk. Dat betekent niet dat hij niet voluit achter het verzoek tot centrale registratie staat; dit is bij de nieuwe vaccins zonder meer noodzakelijk en daarin verandert dus niets. Het einddoel is volgens mij iedereen over eens en goed onderbouwd; de juridische weg mogelijk toch te heroverwegen. Mogelijk is de Wkkgz nog een alternatieve route wanneer de IGJ hierover een uitspraak zou doen: dat het zetten van een COVID-19 prik naar kwaliteit en veiligheid niet verantwoord is, zonder centrale registratie. Ook in dat geval zou het m.i. binnen het Wgbo-regime blijven. Mogelijk dan toch nodig om t.z.t. te bespreken tussen DGV/Min/Stas en directeur CIB?

Onder welgemeend excuus voor de heroverweging; maar beter laat dan

Vriendelijke groet,

(10)(2e)



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

(10)(2e)
 Centrum Infectieziektebestrijding
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven

(10)(2e)
 (T) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) | (M) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

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

Verzonden: vrijdag 21 augustus 2020 12:49

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

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

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

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 16:44

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>

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

Dag (10)(2e)

Bijgaand de nota ter beslissing over de (verplichte) centrale registratie COVID-19 vaccin zoals we willen voorleggen aan minVWS en de Stas. Deze nota is een van de uitwerkingen van de onderwerpen zoals geïdentificeerd in de nota COVID-19: *Stappen richting vaccinstrategie* en een reactie op de vraag van het RIVM dd. 27 juli *Verzoek tot (wettelijk) verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19*.

Hierbij lopen we nog tegen één obstakel aan, namelijk de WGBO deskundige bij WJZ is tot september op vakantie. (10)(2e) adviseert

echter om tav de juridische haalbaarheid van de gekozen route te wachten op zijn advies. Aan de andere kant, om op tijd alles rond te hebben moet het RIVM aan de slag en volgende week starten ze de gesprekken met uitvoerende organisaties, ook het Lareb wil aan de slag om op tijd alles rond te hebben, en hiervoor hebben we een beslissing nodig van de minister over de al dan niet verlichte centrale registratie.

Om die reden lijkt het mij zinvol als jij al meeleest, eventueel kunnen we met een voorbehoud op de juridische uitwerking de vraag over een (verplichte) centrale registratie wel alvast aan minVWS en de Stas voorleggen.

Ik hoor het!

Groet,

(10)(2e)



(10)(2e)

Beleidsmedewerker Infectieziektebestrijding
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Publieke Gezondheid | Crisisbeheersing en Infectieziekten
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

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

(10)(2e) [@minvws.nl](mailto:(10)(2e)@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u 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 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 Committed to health and sustainability