

Aandachtspunten en problemen decentrale registratie

Het RIVM richt een landelijk registratiesysteem in voor de COVID-vaccinaties (CIMS: COVID Informatie en Monitoringsysteem), met de volgende doelen:

1. Goede en veilige patiëntenzorg: elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over COVID-vaccinaties; het huidige RVP-systeem van Praeventis is hier op ingericht,
2. Bestrijding van de pandemie: beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen; waarschuwen van personen bij calamiteiten en het aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken; uitvoeren van de vaccinatiecampagne o.b.v. leeftijd.
3. Beperken administratieve lasten t.b.v. snel handelen: als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden ('recall'); praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodigen voor een tweede vaccinatie en het kunnen leveren van een vaccinatiebevestiging.

RIVM hanteert de volgende uitgangspunten:

1. Registratie aan de bron. De bron is het informatiesysteem van de vaccinatoediener.
2. De vaccinatoediener is verantwoordelijk voor juistheid en compleetheid van de registratie aan de bron, en voor tijdig aanleveren van data aan RIVM.
3. Verwerking door RIVM is gebaseerd op BSN van de burger.
4. Opt-Out is mogelijk in geval van verondersteld informed consent.
5. VWS maakt met de vaccinatoedieners afspraken waarin verwerking door RIVM wordt toegestaan.

GGD gaat in de eerste periode op centrale locaties vaccineren en registreert deze vaccinaties in een eigen registratiesysteem (CoronIT). Dit GGD-systeem kan op termijn / in de loop van het eerste kwartaal de (volledige) gegevens doorsturen aan het CIMS van het RIVM.

In een latere vaccinatieperiode zullen ook andere partijen gaan vaccineren, waaronder huisartsen en artsen ouderengeneeskunde. In een /die latere vaccinatieperiode (dus na of naast de centrale GGD-vaccinaties) zal initieel de bevolking 18-60 jaar oud zonder medische indicatie via het RIVM worden opgeroepen voor vaccinatie.

- Probleem: opt-in (informed consent van de burger nodig voor doorsturen gegevens aan RIVM)

Gevolgen voor het individu als vaccinatiegegevens NIET in CIMS zijn opgenomen:

- Mogelijk meerdere vaccinatie-oproepen ontvangen van verschillende partijen (bijvoorbeeld een zorgmedewerker van 35 jaar met medische indicatie: eerst via GGD voor zorgmedewerkers, dan via huisarts ivm medische indicatie, dan via CIMS / RIVM in categorie 18-60 jaar (het is zeker niet uitgesloten dat mensen bewust of onbewust aan meerdere oproepen gehoor zullen geven, zie o.a. ook vraag in "Feiten en fabels" uitzending, of combinatie van twee verschillende vaccinaties 100% bescherming biedt)
- Eventuele (niet-uitgesloten) gevaren van meerdere malen (hiermee wordt bedoeld: meer dan de 2x die bijvoorbeeld voor het Pfizervaccin nodig zijn om te

werken) worden gevaccineerd met hetzelfde of een ander middel, omdat bijvoorbeeld een vaccinerende partij niet in het CIMS kan kijken of iemand al gevaccineerd is

→ CAVE: dit speelt feitelijk ook als de gegevens WEL in CIMS staan, omdat vaccinerende partijen niet direct in CIMS kunnen kijken; ze kunnen wel contact opnemen om de vaccinatiestatus te checken

- Niet snel mensen op kunnen sporen die met een bepaalde batch zijn gevaccineerd als met die batch een probleem blijkt te zijn (met een leveringsregistratie kun je wel terug naar de priklocatie en daar in het registratiesysteem kijken, maar dit is bewerkelijk en komt in het geval van een calamiteit de snelheid en het opsporen van een signaal niet ten goede; 25 GGD-locaties met 1 systeem gaat nog, 6000 huisartsen wordt snel lastiger en langduriger)
- Niet centraal mensen in de toekomst kunnen opsporen voor nog onbekende redenen, bijvoorbeeld als blijkt dat voor een bepaald vaccin een booster nodig is na enige tijd (dit moet dan weer via alle decentrale systemen)
- Mogelijk dat een kleine groep mensen uiteindelijk helemaal géén uitnodiging krijgt, omdat die net overal tussen valt
- Geen mogelijkheid voor de gevaccineerde om met Digid in te kunnen loggen in het cliëntportaal en de eigen vaccinatiegegevens te zien
- Als een persoon een melding doet bij Lareb, kan Lareb niet snel bij het RIVM de vaccinatiegegevens opvragen
- Als iemand vanuit het RIVM wordt uitgenodigd voor een tweede vaccinatie, kan niet in CIMS de datum van de eerste vaccinatie worden nagegaan.
- Als iemand niet gekomen is voor de eerste vaccinatie (maar wel zou willen), kan vanuit het RIVM geen herhaaloproep gestuurd worden om iemand nogmaals uit te nodigen voor vaccinatie.

Kern: Gevolgen zijn onduidelijkheid en laag vertrouwen bij burgers en kritiek op overheid. Gezondheidsrisico's door teveel of ongewenste combinatie van vaccinaties. Praktische gevolgen voor individuen omdat ze hun eigen vaccinatiebevestiging niet kunnen opvragen.

Gevolgen op groepsniveau / bevolkingsniveau als vaccinatiegegevens NIET in CIMS zijn opgenomen:

- Ook op groepsniveau is een probleem dat je niet snel mensen op kunt sporen die met een bepaalde batch zijn gevaccineerd als met die batch een probleem blijkt te zijn (met een leveringsregistratie kun je wel terug naar de priklocatie en daar in het registratiesysteem kijken, maar dit is bewerkelijk en komt in het geval van een calamiteit de snelheid niet ten goede)
- Andersom is het vanuit decentrale registratie ook moeilijker om zelf (als Nederland) problemen met batches of andere onderdelen van de vaccinketen te zien, omdat de getallen dan mogelijk te gefragmenteerd zijn. Bijvoorbeeld als bij 25 GGDs voor een bepaalde batch steeds één ernstige mogelijke bijwerking gemeld wordt, zal dit GGD niet tot een alarmsignaal te leiden. Als deze meldingen echter in één overzicht komen, wordt wel een signaal zichtbaar.
- Onbetrouwbaarheid in analyses van o.a. vaccinatiegraad (bijvoorbeeld bij 80% informed consent betekent dit dat bij een werkelijke vaccinatiegraad van 70%, de

schatting van de vaccinatiegraad uitkomt op 56%). Dit werkt door in de schatting voor de vaccin-effectiviteit (zie toelichting op pag. 4)

- Daardoor verliezen we grip op de ontwikkeling van de pandemie en eventuele mogelijkheden voor bijsturen vaccinatiestrategie en maatregelen

Kern: Gevolgen voor de snelheid van het signaleren en ingrijpen bij problemen, en geen bijdrage aan het bijsturen van bestrijding en het vaccinatieprogramma.

Gevolg VWS/RIVM: als overheid aansprakelijk gesteld wordt na een mogelijk onvoorspelbare bijwerking, waarbij registratie onvoldoende aan kan tonen met welk vaccin en batch iemand is gevaccineerd, heb je een probleem.

Ideeën voor (deel)oplossingen (niet getoetst of geordend op praktische en korte-termijn haalbaarheid):

- Volledige centrale registratie inclusief centrale uitnodiging vanuit CIMS
- Zijn er mogelijkheden voor overdracht van anonieme gegevens naar CIMS ten behoeve van monitoring (e.g. leeftijd, doelgroep, GGD-priklocatie / veiligheidsregio)?
- Gegevens via een trusted third party naar RIVM. Bij veiligheidsproblemen kan daar dan bekeken worden om welke persoon het gaat. Echter, dit zal de snelheid bepaald niet ten goede komen en die is wel belangrijk bij veiligheidsproblemen.

Toelichting Invloed teller/noemer informatie op berekening vaccinatiegraad en vaccin effectiviteit

Uitgangspunten:

- Teller gegevens (gevaccineerden):
 - o Gedetailleerde gegevens bekend van gevaccineerden die informed consent geven
 - o Geen gegevens van gevaccineerden die geen informed consent geven
- Noemer gegevens (gevaccineerde en ongevaccineerde deel van de doelgroep):
 - o Geaggregeerde gegevens bekend naar doelgroep / leeftijdsgroep / regio
- Vaccin effectiviteit berekend dmv screeningsmethode, uitgaande van betrouwbare gegevens van vaccinatiestatus in COVID-19 patiënten

Tabel 1 Berekende vaccinatiegraad (afwijking tussen haakjes) en vaccineffectiviteit in verschillende scenario's indien de werkelijke vaccinatiegraad in een specifieke doelgroep, regio, leeftijdsgroep 70% is

Noemer gegevens	Teller gegevens		
	90% geeft IC	80% geeft IC	70% geeft IC
Nauwkeurige gegevens	63% (7%)	56% (14%)	49% (21%)
+/-5%	60-66%	53-59%	47-52%
+/-10%	57-70%	51-62%	45-54%
Schatting vaccineffectiviteit indien werkelijke VE 80% is	72%	63%	51%

Tabel 2 Berekende vaccinatiegraad in verschillende scenario's indien de werkelijke vaccinatiegraad in een doelgroep, specifieke regio, leeftijdsgroep 90% is

Noemer gegevens	Teller gegevens		
	90% geeft IC	80% geeft IC	70% geeft IC
Nauwkeurige gegevens	81% (9%)	72% (18%)	63% (27%)
+/-5%	77-85%	69-76%	60-66%
+/-10%	74-90%	65-80%	57-70%
Schatting vaccin effectiviteit indien werkelijke VE 80% is	58%	31%	0%

Indien er van gevaccineerden die geen informed consent geven wel anonieme gegevens zijn naar doelgroep / leeftijdsgroep / regio, kan de vaccinatiegraad beter geschat worden afhankelijk van het aggregatieniveau en de nauwkeurigheid van de noemer gegevens. Het is dan nog steeds niet mogelijk om te koppelen met bv. ziektegegevens om eventuele veiligheidsproblemen te onderzoeken of effectiviteit te kunnen evalueren.