

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID-19  
Team C

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

**Datum**  
11 december 2020

**Aantal pagina's**  
4

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

# verslag

Betreft	Overleg met LHV, RIVM en VWS over ICT - technische mogelijkheden en administratieve lasten centrale register COVID-19
Vergaderdatum en -tijd	11 december 2020 14:30
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	LHV: 5.1.2e 5.1.2e, VZVZ: 5.1.2e 5.1.2e, NEDxis/Omnihis: 5.1.2e 5.1.2e, NHG: 5.1.2e 5.1.2e, RIVM: 5.1.2e 5.1.2e, VWS: 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e
Afwezig	5.1.2e
Kopie aan	

## 1. Aanleiding

Aanleiding van dit gesprek is het voornemen van RIVM en VWS om te komen tot een centrale registratie van gegevens n.a.v. COVID-19 vaccinaties. Op technisch vlak is daar al enige tijd overleg over geweest, maar op bestuurlijk niveau is over dit onderwerp met de LHV pas op 2 en 10 december gesproken.

Dat bestuurlijke overleg, tussen LHV, Lareb, RIVM en VWS was gepland op verzoek van de LHV omdat de LHV op bestuurlijk niveau haar zorgen over nut, noodzaak en consequenties van centrale registratie wilde delen. Tijdens het bestuurlijke overleg is afgesproken dat op drie deelonderwerpen meer op inhoud zou worden doorgesproken tussen partijen: de inhoudelijke meerwaarde van centraal registreren vs. decentraal registreren, de juridische kant en de ICT-kant in relatie tot administratieve lasten bij een centraal register. Dit gesprek betreft de ICT-kant i.r.t. administratieve lasten.

Op korte termijn wordt opnieuw bestuurlijk overlegd, waarbij de bevindingen van de verdiepende gesprekken samenkomen.

## 2. Besprekspunte

Na bespreking van de inleiding geeft LHV aan het belangrijk te vinden het gesprek langs de volgende twee lijnen te laten lopen:

1. Waar is centraal nodig omdat decentraal niet genoeg biedt, en
2. Waar zijn persoonsgegevens nodig omdat anonieme data of geaggregeerde data niet voldoet.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Datum**  
10 december 2020

Daarnaast speelt de vraag hoe vaak geactualiseerd moet worden is belangrijk. Hebben we het over dagelijks, of wekelijks of nog anders.

VWS benoemt dat beleidsmatig de afgelopen maanden is gekoerst op centrale registratie, om meerdere redenen.

- Hoog over is voor aanwezigen duidelijk dat de omstandigheden uitzonderlijk zijn met verschillende nieuwe vaccins en de noodzaak en maatschappelijke wens om snel te starten met vaccineren.
- Dit vaccinatieprogramma is ook uitzonderlijk door de schaalgrootte (heel NL) en door de diversiteit in het 'prikveld', veel verschillende uitvoerende partijen gaan inenten.
- Bij die verschillende partijen is ook sprake van grote variatie in type, mate, en volwassenheid van automatisering.

Dit maakt de COVID-19 vaccinatiestrategie complexer en breder dan de reguliere vaccinatie processen.

RIVM en VWS lichten toe dat de vorm van bronregistratie van deze vaccinaties die de verschillende uitvoerende partijen gaan toepassen enorm gaat variëren van grofweg invullen van een spreadsheet door een instellingsarts van een kleine zorginstelling tot rechtstreeks invoeren in de huisartsinformatiesystemen bij de huisartsen. Ter illustratie: om een wat beter en gebruikersvriendelijker alternatief aan te kunnen bieden vergeleken met een spreadsheet, is VWS ook bezig met het ontwikkelen van een app voor de broninvoeren van de vaccinatiegegevens. Belangrijk punt hierbij is dat voor de huisartsen geldt dat ze een hoge mate van automatisering hebben vergeleken met andere zorgverleners.

LHV vraagt toelichting aan het RIVM over de doelen van registratie.

- Voorkomen van medische fouten:  
RIVM geeft aan een belangrijk doel is om medische fouten te helpen voorkomen door landelijk overzicht te hebben. Er zijn straks misschien wel 6 of 7 merken vaccins die tegelijkertijd worden gebruikt, en meerdere zorgverleners en organisaties zijn bij de vaccinatie betrokken. Er moet rekening worden gehouden dat in sommige gevallen 1 keer en in andere gevallen twee keer geprikt moet worden. Om met die complexiteit betrouwbaar en snel om te kunnen gaan en daarmee medische fouten te kunnen voorkomen is landelijk overzicht nodig.  
LHV geeft aan dat dit punt voor de huisartsen zelf minder speelt, gegeven de hoge mate van automatisering binnen hun beroepsgroep.
- Vaststelling van de vaccinatiegraad:  
RIVM geeft aan dat er behoefte is aan actuele cijfers t.a.v. de vaccinatiegraad om beleid te kunnen bijstellen, waar nodig. Dit vraagt regelmatig bijgewerkte data. In vergelijking met het griepvaccin: daarvan is de vaccinatiegraad pas bekend in september van het jaar na het seizoen.

Voor de vaccinatiegraad zou je in de ogen van de deelnemers van het gesprek een heel eind kunnen komen met geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

- Landelijke monitoring en veiligheidsbewaking en snel handelen bij calamiteiten:

Een ander doel dat RIVM noemt is bijdragen aan landelijke monitoring en bewaking van de veiligheid van de vaccins. En snel kunnen handelen als er iets met een vaccin, een batch aan de hand blijkt of een bepaalde doelgroep mensen anders reageert. Het Lareb heeft aangegeven vanuit haar taken en doelstellingen informatie vanuit een landelijk register heel goed te kunnen gebruiken. Om aan de wensen van Lareb te voldoen, voor bijvoorbeeld het opsporen van belangrijke signalen uit de ruis van het grote verwachte aantal meldingen van bijwerkingen menen RIVM en VWS dat het van belang op persoonsniveau gegevens te registreren. In dit gesprek wordt vastgesteld dat de use case voor Lareb (niet aangesloten bij dit gesprek) nog eens toegelicht zou moeten worden.

**Datum**  
10 december 2020

- Monitoring effectiviteit van de vaccins:

Een vierde doel is inzicht krijgen in de effectiviteit van de vaccins in de echte wereld en in echte populaties. Werkzaamheid is (indien een vaccin inderdaad wordt geregistreerd) aangetoond in klinische onderzoeken. RIVM en VWS willen graag inzicht in de effectiviteit in echte populaties. Dat kan ook via gerichte studies naar effectiviteit, maar dit is in de huidige pandemie en om deze crisis te boven te komen te traag. In het belang van snelheid, om beleid op basis van effectiviteitsgegevens te kunnen bijstellen als specifieke vaccinaties meer of minder effectief blijken, is het essentieel dat actuele informatie op landelijk niveau beschikbaar is, zo geven ook de experts van het RIVM aan.

- Inzicht op vaccinatiegegevens door zorgverleners:

Naast deze genoemde collectieve doelen is besproken dat verschillende zorgverleners inzicht nodig kunnen hebben in vaccinatie-informatie op persoonsniveau, wat vanwege mobiliteit van mensen en het niet op elkaar aangesloten zijn van systemen niet op basis van anonieme of geaggregeerde data of via decentrale systemen zal lukken. LHV geeft aan dat je daarvoor ook gegevens van de patiënt zelf kunt vragen.

LHV signaleert dat hoewel decentrale registratie voor deze doelen gaten oplevert, ook centrale registratie niet 100% compleet is, bijvoorbeeld vanwege mensen die niet akkoord gaan dat hun gegevens in het centrale systeem worden opgenomen.

De discussie komt herhaaldelijk langs de twee eerder genoemde sporen van dit gesprek, namelijk waar is centrale registratie nodig omdat decentraal niet genoeg biedt, en waar zijnpersoonsgegevens nodig omdat anonieme data of geaggregeerde data niet voldoen.

Ook komt de vraag over proportionaliteit aan de orde:

LHV vraagt hoe erg is het als we die gegevens niet centraal hebben, afgezet tegen de reguliere zorgprocessen. Immers: huisartsen en medisch specialisten wisselen data al decentraal uit waardoor relevante informatie al wordt gedeeld. Ook melden huisartsen al bijwerkingen bij het Lareb. Wat is dan de aanvullende behoefte aan persoonsgegevens of centrale registratie?

RIVM en VWS verwijzen in reactie naar de eerder genoemde doelen en de al gedeelde overwegingen.

LHV verzoekt dat aan de notitie die het RIVM al aan het maken is n.a.v. het deelgesprek over meerwaarde centraal boven decentraal dd. 10 dec een aantal elementen uit dit gesprek wordt toegevoegd. Zie hieronder.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Datum**  
10 december 2020

#### **AFSPRAKEN**

- Het RIVM stelt ten behoeve van het bestuurlijk overleg n.a.v. een van de andere verdiepende gesprekken al een notitie op waarin wordt ingegaan op de doelen van de centrale registratie.
- Deze notitie wordt waar mogelijk aangevuld met duiding op de punten van registratiemogelijkheden per doel (decentraal of centraal); de noodzakelijkheid van het hebben van persoonsgegevens per doel en wat de minimaal benodigde dataset is.
- Vanuit dit gesprek wordt het RIVM daarbij de suggestie gedaan requirement analyse van dhr. Van Gemeren (gedeeld voorafgaand aan dit overleg) mee te nemen en expliciet te maken welke consequenties samenhangen met de keuzes die worden gemaakt bij het centraal registreren (zoals of er toename of afname van aantallen vragen aan huisartsen zullen komen bij een centrale registratie t.o.v. een decentrale registratie).

De notitie wordt voorgelegd aan de aanwezigen in dit overleg, zodat die kunnen reageren.

#### **3. Afsluiting**

VWS sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor het prettige gesprek en de openheid en eerlijkheid.