

22 december 2020

Gezamenlijke notitie van RIVM, Lareb, VWS

Centraal register COVID-19-vaccinatie

1. Inleiding

In de bestrijding van de pandemie ten gevolge van het COVID-19-virus speelt vaccinatie van de bevolking een grote rol. Ter ondersteuning van het beleid en de uitvoering van dit nieuwe, omvangrijke vaccinatieprogramma en de mogelijke bijsturing daarop, wordt een centrale registratie opgezet.

In het navolgende wordt ingegaan op de belangrijkste doelen van deze registratie (2), de juridische context (3), de benodigde data en op welke manier data worden gebruikt (4) en tot slot op de vaccinatiebevestiging (5) en communicatie (6).

2. Doelen van centrale registratie

Doelen die met het centraal registreren worden beoogd zijn de volgende:

- a. Bestrijding van de pandemie door snel en nauwkeurig inzicht in de bijdrage van vaccinatie hieraan in verband met al dan niet kunnen afschalen van de (landelijke of lokale) maatregelen.
- b. Inzicht in de vaccinatiegraad van de bevolking (de verschillende doelgroepen voor vaccinatie) om maatschappelijke vragen hierover te beantwoorden en om het programma bij te sturen als doelgroepen onvoldoende bereikt blijken te worden.
- c. Inzicht in de effectiviteit van de verschillende vaccins (bij de verschillende doelgroepen) om het vaccinatieprogramma in samenhang met andere maatregelen voor de bestrijding van de pandemie te kunnen bijsturen.
- d. Ten aanzien van veiligheid: het verbeteren van betrouwbaarheid van data om de veiligheid te kunnen monitoren en te kunnen ingrijpen bij calamiteiten. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen bij ernstige bijwerkingen en wanneer blijkt dat vaccinbatch niet/zeer beperkt effectief is.
- e. Vaccinatiestatus is eenvoudig in te zien of opvraagbaar voor de gevaccineerde en (na toestemming gevaccineerde) in bepaalde gevallen via een verzoek aan de beheerder (die het verzoek zal toetsen op rechtmatigheid) voor diens zorgverlener.
- f. De arts die een positieve COVID-19 diagnose vaststelt kan eenvoudig de vaccinatiestatus opvragen om te voldoen aan de wettelijke meldplicht die op hem rust (signalering vaccinfalen).

3. Juridische context

De taak van het RIVM om regie te voeren op de vaccinatie uit de Wet publieke gezondheid, biedt een juridische grondslag voor centrale registratie. Uitgangspunt voor de zorgverlener is "uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vooraf" (informed consent = informatieplicht + toestemming). Bij de oproep/uitnodiging wordt de patiënt geïnformeerd en wordt hem/haar om actieve instemming gevraagd t.a.v. het delen van vaccinatiegegevens met het RIVM. Dit past binnen het juridisch kader van Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).

Van mensen die ofwel niet opkomen ofwel geen toestemming voor het delen dat de data geven, worden alléén anonieme data op geaggregeerd niveau met het RIVM gedeeld. Dit betreft enkel aantallen en geen persoonsgegevens.

Voor de betrouwbaarheid van gegevens en statistieken is het van groot belang dat zoveel mogelijk mensen toestemming geven. Daarom wordt in de brief ook uitgelegd waarom de centrale registratie in het in het individuele en collectieve gezondheidsbelang is. Tevens wordt uitgelegd wat er met de verzamelde data gebeurt. Er wordt toestemming gevraagd voor de verstrekking van de vaccinatiegegevens van de zorgverlener

aan het RIVM. De burger kan door middel van het aankruisen van een tickbox toestemming geven. De burger kan de brief (aangekruist) meenemen naar de vaccinatie. De huisarts (of assistente) kan hier ook actief nog naar vragen bij de vaccinatie, waarna de burger alsnog het vinkje kan zetten. Tevens heeft de burger de mogelijkheid tot verwijdering van zijn vaccinatiegegevens bij het RIVM. In de oproepbrief wordt de burger hierover geïnformeerd, inclusief hoe men dit verzoek kan indienen. Deze notitie en de uitnodigingsbrief wordt met de Autoriteit Persoonsgegevens afgestemd vanwege de privacywetgeving en de relatie met het medisch beroepsgeheim.

4. Benodigde gegevens en betrouwbaarheid

Door het RIVM kan naar verwachting op een betrouwbare wijze uitspraak gedaan worden over de vaccinatiegraad en de effectiviteit van de vaccins indien tenminste 95% van de gevaccineerden toestemming geeft voor het delen van data. Voor het berekenen van de vaccinatiegraad dient de benodigde geaggregeerde noemer informatie wordt verkregen op wekelijkse basis van de ongevaccineerde personen en daarnaast ook van de gevaccineerde personen die geen toestemming verlenen. Hierbij wordt het aantal gevaccineerden (teller) gedeeld door de som van het aantal ongevaccineerden en gevaccineerden (noemer) voor verschillende doelgroepen, regio's etc.

De uitrol van het vaccinatieprogramma, bestaande uit verschillende vaccins, zal naar doelgroep en leeftijd plaatsvinden. Daarom is informatie naar doelgroep (zie hieronder), naar leeftijd en naar vaccin(batch) nodig. Daarnaast is informatie naar regio nodig om duiding te kunnen geven aan het beloop van de pandemie en om te kijken of aanvullende maatregelen (verhogen vaccinatiegraad of anderszins) van belang is.

De betrouwbaarheid van de rapportage aan de minister en voorzitters van het de Veiligheidsregio's is dus afhankelijk van de wekelijkse aanleveringen door de vaccineerders. Het RIVM verwacht dat (zie ook hierboven) verantwoorde uitspraken gedaan kunnen worden, zolang er geen gegevenstekort optreedt van meer dan 5%.

Dit alles overigens in aanvulling op het Coronadashboard. En uitgangspunt is een veilig ICT-systeem.

In het navolgende wordt achtereenvolgens ingegaan op het doel, benodigde data en het gebruik van de data ten aanzien van de vaccinatiegraad (4.2), effectiviteit van de vaccins (4.3) en veiligheid (4.4). Maar eerst wordt aangegeven (4.1) welke data nodig is.

4.1. De benodigde data

Samenvattend zijn de volgende data nodig, zie voor een toelichting voor doel en gebruik per thema de paragrafen daarna.

Van de personen die gevaccineerd worden en toestemming geven voor opname in centrale registratie wordt opgenomen:

- Vaccinnaam eerste prik, vaccinbatch eerste prik, datum toediening eerste prik, toediener (huisarts, bedrijfsarts etc.) eerste prik (huisarts, bedrijfsarts e.d.), vaccinnaam tweede prik, vaccinbatch tweede prik, datum toediening tweede prik, (type) toediener tweede prik en de doelgroep (medische risicogroep ja/nee; zorgverlener ja/nee). Deze informatie wordt op BSN in het centrale systeem geregistreerd met gegevens uit Basis Registratie Personen (BSN, geboortedatum, geslacht, NAW).

Van de personen die niet gevaccineerd worden, wordt wekelijks de volgende geaggregeerde informatie van de toediener gevraagd (N.B. er wordt voor gezorgd dat dit niet herleidbaar zal zijn naar personen):

- Het aantal personen dat ongevaccineerd is naar doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgverlener ja/nee), naar leeftijdscategorie, naar gemeente (dit wordt door de arts ingevuld of afgeleid van het praktijkadres.)

Van de personen die wel gevaccineerd worden en geen toestemming verlenen voor opname in het centrale registratie systeem wordt wekelijks dezelfde geaggregeerde informatie verstrekt en daarbij vaccin en vaccinbatch en of het de eerste of tweede prik betreft (niet herleidbaar naar personen).

Voor degenen die toestemming hebben gegeven voor opname in het landelijke vaccinatieregister, worden de individuele gegevens mogelijk gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, conform de doelen van het landelijk vaccinatieregister. Hierbij zullen voor de onderzoekers alleen anonieme gegevens beschikbaar zijn, waarbij eventuele koppeling van data door een trusted third party uitgevoerd zal worden.

4.2. Vaccinatiegraad

Doel: het berekenen van de vaccinatiegraad dient de volgende doelen:

- Het beantwoorden van vragen van de bevolking, Tweede Kamer of maatschappij over inmiddels behaalde vaccinatiegraad: algemeen, per doelgroep, geografisch, in de tijd.
- Het kennen van de vaccinatiegraad is essentieel voor de berekening van de effectiviteit vaccins (zie hierna) en om gerapporteerde bijwerkingen in perspectief te kunnen zetten.
- Het bijsturen van het vaccinatieprogramma als doelgroepen onvoldoende worden bereikt.
- Het bijsturen van de maatregelen ten behoeve van de bestrijding van de pandemie.

Benodigde data. Van de gevaccineerde personen die toestemming geven vindt registratie plaats in het centrale register, dit bevat gegevens uit de Basis registratie personen (BSN, geboortedatum, geslacht, NAW) en op individueel niveau wordt daarbij geregistreerd vaccinnaam (eerste prik), vaccinbatch (eerste prik), toedieningsdatum (eerste prik), toediener (eerste prik), vaccinnaam (tweede prik), vaccinbatch (tweede prik), toedieningsdatum (tweede prik), toediener (tweede prik) en de doelgroep waar de persoon toe behoort (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee).

Van de gevaccineerde personen die geen toestemming geven voor opname in het centrale register zijn op geaggregeerd niveau de volgende gegevens wekelijks van belang: doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee), leeftijdscategorie, vaccinnaam, vaccinbatch, welke dosis, regio.

Van de ongevaccineerde personen zijn op geaggregeerd niveau nodig doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee, leeftijdscategorie, regio).

Gebruik van de data. Het aantal gevaccineerden (teller) is de som van de centraal geregistreerden (die toestemming hebben gegeven) en het aantal gevaccineerden dat geen toestemming voor centrale registratie gaf. De gegevens van de eerste groep (gevaccineerd en toestemming verkregen) worden uit het centrale register verkregen. De aantallen in de laatste groep (geen toestemming) worden door de vaccinerende arts uitgesplitst naar: doelgroep, leeftijd en merknaam vaccin, vaccinbatch, gemeente. De gemeente wordt door de arts ingevuld op basis van het praktijkadres.

De noemer is het aantal mensen dat is opgeroepen. Ook dit getal moet uitgesplitst worden naar leeftijd en doelgroep (zorgmedewerker ja/nee, medische risicogroep ja/nee), merknaam vaccin, (eerste prik), vaccinbatch (eerste prik), merknaam vaccin (tweede prik), vaccinbatch (tweede prik). Dit zijn anonieme en geen persoonsgegevens.

Er zal een model registratie formulier aangeleverd worden, waarop de geaggregeerde getallen ingevuld worden en wekelijks ingestuurd worden. Het RIVM berekent de vaccinatiegraad en rapporteert hier wekelijks (in geaggregeerde vorm) over in lijn met de lopende wekelijkse ziektesurveillance.

4.3. Effectiviteit vaccins

Doel. Het meten van de effectiviteit van de (verschillende soorten) vaccins per doelgroep, onder meer ten behoeve van inzetbaarheid van de vaccins per doelgroep en om de bijdrage aan de mate van bestrijding van de pandemie te kunnen bepalen. Ook voor onderzoek naar de mate waarin het vaccin verspreiding van het virus voorkomt zijn deze gegevens behulpzaam.

Benodigde data. De data zoals genoemd bij vaccinatiegraad, namelijk:

Van de gevaccineerde personen die toestemming geven voor het centrale register vindt registratie plaats in dit register. Dit centrale register bevat gegevens uit de Basis registratie personen (BSN, geboortedatum, geslacht, NAW) en op individueel niveau wordt daarbij geregistreerd vaccinnaam (eerste prik), vaccinbatch (eerste prik), toedieningsdatum (eerste prik), toediener (eerste prik), vaccinnaam (tweede prik), vaccinbatch (tweede prik), toedieningsdatum (tweede prik), toediener (tweede prik) en de doelgroep waar de persoon toe behoort (medisch ja/nee, zorgmedewerker ja/nee).

Van de gevaccineerde personen die geen toestemming geven voor opname in het centrale register zijn op geaggregeerd niveau de volgende gegevens wekelijks van belang: doelgroep (medisch ja/nee, zorgmedewerker ja/nee), leeftijdscategorie, vaccinnaam, vaccinbatch, welke dosis, gemeente.

Van de ongevaccineerde personen zijn op geaggregeerd niveau nodig doelgroep (medische risicogroep ja/nee, zorgmedewerker ja/nee, leeftijd, gemeente).

Gebruik van de data. De vaccinatiegraad wordt gerelateerd aan de informatie over aandeel gevaccineerden in de wettelijke meldingen van COVID-19 ziektegevallen (naar doelgroep, naar leeftijd, naar regio, naar vaccin, vaccinbatch, 1e of 2e prik). Op basis van het relatieve aandeel gevaccineerden in de gemelde ziektegevallen ten opzichte van de vaccinatiegraad kan de effectiviteit per vaccin, per doelgroep en leeftijd worden ingeschat.

Bij registratie van een vaccin wordt de balans werkzaamheid-veiligheid vastgesteld in een beperkte groep over een beperkte periode. Om het effect van COVID-19-vaccinatie te kunnen evalueren in de gehele bevolking over een langere tijd, wordt het percentage ziektegevallen onder gevaccineerden vergeleken met de vaccinatiegraad. Dit wordt voor diverse subgroepen gedaan.

4.4. Veiligheid

Doel. Door betrouwbare data te verzamelen en eventuele bijwerkingen te monitoren, ontstaat een beter inzicht in de veiligheid van de vaccins. In geval van bijwerkingen kan – in samenwerking met Lareb, CBG en RIVM - zo nodig snel en vroeg ingegrepen worden bij calamiteiten en kunnen eventuele recalls worden gedaan. Mocht een gevaccineerde onverhoopt met twee verschillende vaccins gevaccineerd worden en dit aanleiding geven tot complicaties of bijwerkingen, dan maakt koppeling met het register het mogelijk dit veiligheidssignaal op te merken en indien mogelijk hierop actie te ondernemen

Dubbel oproepen kan leiden tot meer vaccinaties dan nodig en goed is wanneer de persoon zelf geen juiste info geeft over wel of niet al eerder te zijn gevaccineerd. Personen kunnen namelijk tot meer doelgroepen behoren. Van personen die in het centrale register staan, is dit na te gaan. Van personen waarbij dat niet het geval is, is dat niet na te gaan behalve via een vaccinatie kaartje.

Benodigde data. Per gevaccineerde de naam en batchnummer van het toegediende vaccin en op het een 1^e of 2^e prik betreft en datum vaccinatie. Op populatie niveau zijn gegevens over het aantal toegediende vaccins per batchnummer en regio gewenst.

Gebruik van de data. Voor de bewaking van de veiligheid van de vaccins zal gebruik gemaakt worden van zowel spontane meldingen (naar verwachting 30.000) als een prospectief cohortonderzoek (naar verwachting 20.000 inclusies). Daarbij gaat speciale aandacht uit naar veiligheidsproblemen die samenhangen met de productie batch. Omdat zeer grote groepen personen in een korte tijd gevaccineerd gaan worden, is het belangrijk de analyse van deze data –ook op batchniveau–zowel continue als in ‘real time’ uit te voeren. In geval van een gesignaleerd veiligheidsprobleem kan vervolgens gerichte actie ondernomen worden.

Op het moment dat een probleem met een vaccin of specifieke batch wordt geconstateerd kan het RIVM in de registratie de personen selecteren die met deze vaccins gevaccineerd zijn en hen – indien hiertoe wordt besloten -op korte termijn (enkele dagen) per brief informeren. In overleg met RIVM, Lareb en CBG zal besloten worden of en zo ja welke actie ondernomen dient te worden. Mocht het gewenst zijn de gevaccineerde zelf te benaderen, bijvoorbeeld in geval van een recall, dan kunnen, omdat in het centraal register de combinatie vaccin en batchnummer aan het BSN gekoppeld is, via het BSN de NAW gegevens achterhaald worden.

Voor personen die toestemming hebben verleend voor opname in het centrale register, is het dus mogelijk om –als er sprake is van calamiteit, bijvoorbeeld een recall van vaccinbatch, deze personen te benaderen door NAW informatie uit dit register en informatie van de toediener.

Vaccinnaam en batchnummer uit CIMS worden via BSN gekoppeld aan de door de melders zelf aan Lareb verstrekte gegevens, mits de melder hier (op het meldformulier van Lareb en bij inclusie in het prospectief cohort onderzoek) expliciet toestemming voor gegeven heeft. Indien het BSN niet bekend is, dan kan gekeken worden of op basis van algemene kenmerken (zoals datum vaccinatie, 1e/2e gift, naam vaccin etc) of wellicht een koppeling mogelijk is. Het verband kan in deze gevallen vanzelfsprekend niet met 100% zekerheid gelegd worden. Vervolgens kunnen op basis van gekoppelde vaccin-naam en batchnummer overzichten gemaakt worden van de door de melder aan Lareb verstrekte gegevens. Geaggregeerde gegevens over de het aantal toegediende vaccins per batch in de populatie worden gebruikt om relatieve meldfrequenties van bijwerkingen in kaart te brengen

Analyses en rapporten zijn niet tot personen te herleiden en kunnen -indien relevant- gedeeld worden met betrokken partijen, in publicaties en op de website van Lareb. De naam van het vaccin en het batchnummer maken deel uit van de melding en worden conform de Europese regelgeving doorgestuurd naar de database van de European Medicines Agency.

4.5 Meldplicht en signalen vaccinfalen

Op elke arts die een positieve COVID-19 diagnose stelt rust ingevolge de Wet publieke gezondheid een nominatieve meldplicht aan de GGD. De Wet publieke gezondheid legt deze plicht op aan de arts en toestemming van de patiënt is derhalve niet vereist. De arts dient een vaste set gegevens te melden waaronder onder meer de vaccinatioestand en een eventuele werkzaamheid van de patiënt in een zorgverlenend beroep. Deze meldplicht levert het belangrijkste en eerste signaal van mogelijk vaccinfalen. De te melden vaccinatiestatus omvat de bevestiging van 1ste en 2e prik, tijdstip van toediening en type vaccin dat gebruikt is. De administratieve last voor de arts wordt bijzonder beperkt wanneer het centrale register goed op orde is.

5. Vaccinbevestiging

Centrale registratie is bruikbaar voor burgers zelf om hun eigen vaccinatie-gegevens in te zien en te gebruiken. Het RIVM werkt aan een cliënt portaal (gereed vanaf maart 2021) voor het tonen van vaccinatiegegevens, waarvoor toegang wordt verleend met DigiD. De website toont bij aanvang het vaccinatieoverzicht welke prik de burger gekregen heeft en wanneer, onder de voorwaarde dat er door de burger toestemming is verleend om deze gegevens met het RIVM te delen.

Totdat dit cliëntportaal gereed is en ook daarna, zal bij vaccinatie een kaartje worden meegegeven aan de gevaccineerde met daarop informatie over de vaccinatie. Bij de vaccinatie krijgt elke gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaartje mee. Op dit kaartje staat: naam + geboortedatum cliënt (kan de cliënt zelf invullen), vaccinatiedatum 1e prik (invullen door uitvoerder, evt. met behulp van een datumstempel), productnaam en batchnummer 1e prik (sticker, geleverd door RIVM), vaccinatiedatum 2e prik (invullen door uitvoerder, eventueel met behulp van een datumstempel), Productnaam en batchnummer 2e prik (sticker,

geleverd door RIVM), QR-code/website die linkt naar de bijsluiter (sticker, geleverd door RIVM). Ook de (lege) kaartjes zelf worden geleverd door RIVM.

Van de uitvoerder wordt dus gevraagd om een datum op het kaartje te schrijven/stempelen, een sticker erop te plakken en het kaartje aan de cliënt te overhandigen.

Waarom is dit papieren registratiekaartje zo belangrijk:

- Cliënten doen vaak zelf een melding bij Lareb als zij bijwerkingen ervaren en hebben daar deze gegevens voor nodig. Dit gaat buiten de zorgverlener om.
- Cliënten weten vaak niet welk vaccin zij gekregen hebben. Stel er is bijvoorbeeld in het nieuws dat er een probleem is met een bepaald vaccin, dan wil de cliënt weten welk vaccin hij/zij gehad heeft en welke batchnummers hierbij horen. Zeker omdat naar verwachting meerdere vaccins in omloop of ingezet zullen zijn.
- De cliënt heeft op deze manier makkelijk toegang tot de bijsluiter.
- De kans is aanwezig (door een niet gegeven toestemming) dat de gegevens niet in een centraal of bronregister staan, daarom is het extra belangrijk dat mensen de gegevens ook op papier mee krijgen.
- De kans bestaat dat een reactie sneller optreedt na vaccinatie dan de tijd die de keten nodig heeft voor verwerking in de registratie. Gezien de grote omvang van data die verwerkt moet worden is dit best reëel.
- Het kost de zorgverlener die gevaccineerd heeft veel tijd om – als gevaccineerden melding willen maken van een bijwerking bij Lareb - voor een gevaccineerde de juiste gegevens op te zoeken en/of deze zelf naar Lareb te sturen. Er worden veel meldingen verwacht.
- Een kaartje geeft vertrouwen dat er openheid gegeven wordt aan de burger waarmee hij/zij is gevaccineerd.

Het register is niet toegankelijk voor derden. Wel kan de vaccinatiestatus door de zorgverlener, na toestemming van de gavaccineerde, worden opgevraagd bij de beheerder van het register, waarbij de beheerder zal toetsen op rechtmatigheid van dit verzoek. Dit kan als dit nodig is voor de behandeling van een patiënt en bij een melding van een besmetting ihkv de meldingsplicht van artsen bij een besmetting.

6. *Communicatie*

Voor vragen van patiënten en zorgverleners is een publiekscampagne vaccinatie gestart. www.coronavaccinatie.nl. telefonisch kunnen vragen gesteld worden via 0800-1351 (vragen over het Coronavirus). Hierin (content) komt ook ruime aandacht voor het belang van data-delen en hoe en waarom er vooraf schriftelijke toestemming wordt gevraagd.

7. *Tot slot*

Het centraal registratiesysteem biedt waarborgen voor een goede en veilige vaccinatiezorg en de volksgezondheid. Het stelt in staat om de uitvoering van het vaccinatieprogramma te coördineren en bij te sturen, zicht te hebben en te behouden op de vaccinatiegraad en de effecten van vaccinatie en – daardoor – tijdig en adequaat te acteren op eventuele veiligheidsincidenten (bijvoorbeeld een kwaliteitsafwijking in een productiebatch) en/of bijwerkingen. Voldoende en betrouwbare data zijn hierbij essentieel.

Bovendien stelt een centraal registratiesysteem het RIVM in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19, in hoeverre het vaccin daaraan bijdraagt en of maatregelen al dan niet kunnen worden afgeschaald.