

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T () 5.1.2e
F () 5.1.2e
info@rivm.nl

Datum 27 juli 2020
Onderwerp Verzoek tot (wettelijk) verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19

Ons kenmerk
CIB-2020-0046/2020
LCI 5.1.2e

Geachte mevrouw () 5.1.2e, meneer () 5.1.2e,

Behandeld door
() 5.1.2e
T () 5.1.2e
F () 5.1.2e
() 5.1.2e@rivm.nl

Op dit moment zijn er meerdere vaccinkandidaten in ontwikkeling tegen COVID-19. Een COVID-19 vaccin zal bij registratie op een beperkte groep mensen zijn getest met betrekking tot effectiviteit en bijwerkingen. Bij de start van een eventuele vaccinatiecampagne in de gehele bevolking is het daarom noodzakelijk de effectiviteit van het vaccin te bevestigen en bijwerkingen nauwkeurig te monitoren. Hiervoor acht het RIVM een landelijk registratiesysteem nodig dat (wettelijk) verplicht is voor degene die zich laat vaccineren. Een (wettelijke) verplichting maakt een vaccinatieregister 1) snel te realiseren 2) compleet en 3) de gegevens zijn indien noodzakelijk snel beschikbaar. Een verplicht vaccinatieregister is heel goed mogelijk met waarborgen voor privacy.

Hieronder worden de redenen voor de inrichting van een landelijk registratiesysteem opgesomd met een korte toelichting:

1. Effectiviteit

Bij registratie van een vaccin wordt de benefit-risk ratio vastgesteld in een beperkte groep. Om het effect van COVID-19-vaccinatie te kunnen evalueren in de gehele bevolking wordt het aantal ziektegevallen voor en na invoering van vaccinatie vergeleken in zowel gevaccineerde als ongevaccineerde mensen binnen diverse subgroepen. Dit kan alleen bekeken worden als er wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s).

Zonder een verplicht landelijk registratiesysteem is het slechts mogelijk in een kleine groep de vaccineffectiviteit te meten waarvoor een aanzienlijke inspanning nodig is, met een mogelijke selectiebias en minder tijdig.

2. Bijwerkingen

Omdat Covid-19-vaccins nog niet op grote schaal zijn gebruikt voor de invoering, kunnen onverwachte bijwerkingen optreden. Het doel van de veiligheidsbewaking is tweeledig: enerzijds de garantie dat wanneer er een veiligheidsprobleem is, dit tijdig ontdekt wordt en er gelijk actie ondernomen kan worden en anderzijds mogelijke onterechte ongerustheid wegnemen. Een kwalitatief hoogwaardige en transparante bewaking van de veiligheid van vaccins tijdens een vaccinatiecampagne bij een

pandemie is daarom noodzakelijk. Dit kan alleen als er wordt vastgelegd wie wanneer welk(e) vaccin(s) krijgt, op welk moment(en) en welk(e) batchnummer(s).

Datum
27 juli 2020
Ons kenmerk
CIB-2020-0046//2020
LCI 5.1.2e

3. Calamiteiten

Wanneer de vaccinatie bepaalde bijwerkingen heeft is het met behulp van een wettelijk verplicht registratiesysteem mogelijk om de gevaccineerde personen zo nodig te kunnen waarschuwen. Daarnaast kan er nagegaan worden of en zo ja in hoeverre personen die de overheid en/of de fabrikant aansprakelijk stellen voor de gevolgen van een vaccinatie, de vaccinatie (en welke batch daarvan) hebben gekregen en zo ja wanneer. Dit laatste is mede van belang om de gegrondheid van de aansprakelijkheidsclaim te kunnen beoordelen.

4. Vaccinatiegraad en uitbraakmaatregelen

Door landelijk vaccinatiestatus te registreren, is het mogelijk om een uitspraak te kunnen doen over de vaccinatiegraad. Door het koppelen van deze gegevens aan postcode, kan ook de lokale vaccinatiegraad bepaald worden zodat zo nodig adequate lokale coronamaatregelen genomen kunnen worden. Ook na de vaccinatie zullen lokaal, regionaal of in bepaalde settings uitbraken van Covid-19 voorkomen. Voor het nemen van maatregelen is het dan van belang om de exacte vaccinatiegraad te kunnen bepalen in die regio, setting of plaats. Hiervoor is verplichte registratie de enige manier om goede data snel bij de hand te hebben.

5. Praktisch belang voor de burger

De kans is groot dat het voor optimale bescherming nodig is dat iemand meer dan één keer gevaccineerd wordt. Mensen kunnen alleen voor een tweede keer op het juiste moment uitgenodigd worden als duidelijk is wie wanneer gevaccineerd is. Mogelijk dat het op enig moment nodig is dat mensen een officieel bewijs kunnen krijgen van hun vaccinatiestatus (bijvoorbeeld om naar het buitenland te kunnen reizen). Als dit landelijke geregistreerd staat, is het eenvoudig om dit te kunnen leveren, ook als er verschillende uitvoerende partijen zijn die vaccinaties toedienen. Op dit moment wordt er voor het RVP gewerkt aan een clientportaal waar burgers digitaal inzage krijgen in hun vaccinatiegegevens. Dit portaal kan mogelijk gebruikt worden voor COVID-19 en wellicht is het uit te breiden met functionaliteiten zodat mensen zelf hun (gewaarmerkte) vaccinatiebewijs kunnen downloaden.

6. Aanvullend onderzoek ter optimalisatie vaccinatieprogramma

Het is belangrijk om kort na de invoering van de COVID-19-vaccinatie inzicht te hebben in een aantal parameters om daarmee het beleid waar nodig aan te passen. Dit is enkel mogelijk als bekend is welke mensen wel en niet zijn gevaccineerd. Hieronder een aantal voorbeelden:

- Determinanten van de behaalde vaccinatiegraad. Dit om de communicatie en eventuele interventies aan te kunnen passen aan groepen die minder deelnemen.
- Circulatie van het virus (doet het vaccin iets in de transmissie?)
- Immunsurveillance (hoe lang blijven antistoffen aanwezig?)

7. Recall

In het geval er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch van het vaccin kan die productiebatch terugroepen worden (recall). Vanuit het landelijk vaccinatieregister wordt dan met één druk op de knop duidelijk wie met die betreffende batch gevaccineerd is, zodat deze mensen indien nodig snel geïnformeerd, begeleid en opgevolgd kunnen worden.

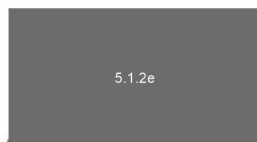
Datum
27 juli 2020
Ons kenmerk
CIB-2020-0046//2020
5.1.2e

Wij hopen middels deze brief duidelijk te hebben gemaakt waarom wij een verplicht landelijk vaccinatieregister voor COVID-19-vaccinatie wenselijk achten. Eventuele calamiteiten kunnen op deze manier snel worden opgepakt. Ook met betrekking tot het waarborgen van vertrouwen in het RVP/vaccinatieprogramma. Voor het opzetten van dit register is het mogelijk om voort te bouwen op de registratie van het RVP (via Praeventis).

Om dit tijdig gereed te hebben is voor 1 september een besluit nodig over de verplichte registratie.

Wij zijn in afwachting van uw reactie.

Met vriendelijke groet,



5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e.g 5.1.2e