

**Werkgroep voorbereiding veiligheidsbewaking vaccin COVID-19 – dd 13-10-2020**  
**CBG/ RIVM / Bijwerkingencentrum Lareb / VWS**

**Rondje per organisatie**

**RIVM**

Vaccinregister: mogelijk wordt het een opt-out systeem.  
Gesprekken met partijen voor uitvoering vaccinaties loopt. Wordt gewerkt aan plan communicatie.  
Houden rekening met doelgroep vaccinatie: gehele bevolking (0-70jr)

**CBG**

Nu 3 vaccins in rolling review (iig Oxford, en Pfizer).  
Er wordt gewerkt aan core RMP en guidances postmarketing plan. Draft eind okt/ begin nov.  
Inschatting eerste vaccins geregistreerd nog steeds begin volgend jaar.  
Het is gewenst vanwege o.a. transparantie dat bijwerkingen gerapporteerd in intensive monitoring (LIM) van Lareb ook doorgemeld worden naar Eudravigilance (EMA). Dit moet nog ontwikkeld worden (IT). Hierin was bij indiening projectvoorstel niet in voorzien. CBG financiert dit.

**VWS**

Bezig met kwestie van aansprakelijkheid.  
Discussie vaccinatieregister loopt nog. Deze week gesprek met AP. Daarin wordt ook gesproken over koppeling met RIVM. De notitie over het register wordt gedeeld met de werkgroep. Het register wordt 'een soort kopie' van preventis.

**Lareb**

Lareb heeft is nogmaals benadrukt dat ook koppeling met Lareb van belang is. Voor deze noodzakelijke koppeling is voor Lareb koppeling op BSN belangrijk. Wat nog opgelost moet worden is dat Lareb nu geen BSN nummer mag vragen.

Uit vorige verslag: *Vraagstuk is op basis waarvan Lareb BSN nummer zou kunnen gaan vragen (wettelijk grondslag / zorgverlener?). Joao heeft wetsvoorstel (35562) gevonden dat op dit moment bij de TK ligt, waar dit mogelijk in zou passen.*  
<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/wetsvoorstellen/detail?id=2020Z16019&dossier=35562>  
*Daarnaast wordt het gebruik maken van trusted third party genoemd, pseudonimiseren, en hoe dit geregeld is bij 'regie op registers'. Afgesproken wordt hierover een apart overleg te entameren (initiatief VWS).*