

AH 1325
2020Z24693

Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 13 januari 2021)

Vraag 1.

Wat is uw reactie op het artikel 'Registreer wie welk vaccin krijgt', zeggen de apothekers'? 1)

Antwoord vraag 1.

Het is van groot belang centrale registratie, wie welk vaccin krijgt, op orde te hebben. Naast monitoring van de effectiviteit van het vaccin en de vaccinatiegraad speelt de registratie een belangrijke rol bij de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel kunnen handelen bij eventuele calamiteiten, het monitoren van de effectiviteit van vaccinatie, en de bestrijding van deze pandemie in het algemeen.

Vraag 2.

Hoe staat het met de ontwikkeling van het registratiesysteem van vaccinatiegegevens en wanneer denkt u dat dit systeem gerealiseerd zal zijn?

Antwoord vraag 2.

Het centrale registratiesysteem is in de eerste week van januari in gebruik genomen.

Vraag 3.

Kunt u nader toelichten hoe het registratiesysteem eruit zal gaan zien?

Antwoord vraag 3.

Het uitgangspunt is "registratie aan de bron". Dat wil zeggen dat de toediener van vaccins verantwoordelijk is voor de juistheid en compleetheid van de registratie in het decentrale systeem, het verkrijgen van toestemming van de cliënt ten behoeve van aanleveren van vaccinatiedata aan het RIVM, en voor het tijdig aanleveren van de data.

Het RIVM heeft de specificaties van de voor het centrale registratiesysteem benodigde vaccinatiedata beschikbaar gemaakt, evenals aansluitvoorwaarden. Voor elke fase in de vaccinatiestrategie worden de betreffende decentrale systemen gekoppeld aan het landelijk systeem. Toedieners van vaccins die niet over een eigen registratiesysteem beschikken dat geautomatiseerd gegevens kan doorleveren aan

het centrale registratiesysteem, kunnen gebruik maken van een daartoe ontwikkelde invoerapplicatie.

Vraag 4.

Komt er een scanbare code op de flacon, zodat elke inenting vastgelegd kan worden?

Antwoord vraag 4.

Nee. Deze komt er, zoals in het artikel terecht is aangegeven, vooralsnog niet.

Vraag 5.

Krijgen gevaccineerde mensen een sticker mee met daarop de code van de batch en het merk van het vaccin dat ze toegediend hebben gekregen?

Antwoord vraag 5.

Ja, gevaccineerde mensen krijgen een schriftelijke vaccinatiebevestiging mee met daarop vermeld het type vaccin, en batchnummer. Vanaf eind maart 2021 is het mogelijk voor mensen die toestemming hebben gegeven dat hun vaccinatiedata gedeeld worden met het RIVM, hun eigen gegevens omtrent vaccinatie in te zien in het centrale registratiesysteem. Het RIVM werkt in dit kader aan een cliëntportaal voor het tonen van vaccinatiegegevens, waarvoor toegang wordt verleend met een DigiD.

Vraag 6.

Kunt u nader toelichten welke juridische haken en ogen er aan de ontwikkeling van het registratiesysteem zitten?

Antwoord vraag 6.

De zorgverlener heeft, om de benodigde gegevens te mogen verstrekken en het beroepsgeheim te doorbreken, uitdrukkelijke toestemming nodig van de gevaccineerde. In het geval van wilsonbekwamen is uitdrukkelijk toestemming nodig van de wettelijk vertegenwoordiger. De zorgverlener moet deze toestemming verkrijgen van de te vaccineren cliënten of hun wettelijk vertegenwoordiger voordat gegevens aan het RIVM worden verstrekt. Bij de oproep/uitnodiging tot vaccinatie wordt de burger daarom via een toestemmingsformulier, of als het niet mogelijk is om schriftelijke toestemming te realiseren in het proces, via een met kwaliteitswaarborgen omgeven mondelinge procedure geïnformeerd, waarom de centrale registratie belangrijk is in het individuele en collectieve gezondheidsbelang en wordt om actieve instemming gevraagd. Tevens wordt uitgelegd wat met de verzamelde data gebeurt en wordt aangegeven dat de burger altijd later de mogelijkheid heeft zijn/haar vaccinatiegegevens bij het RIVM te laten verwijderen en hoe men dit kan doen. Van mensen die ofwel niet opkomen voor vaccinatie ofwel wel komen maar geen toestemming geven voor het delen van de vaccinatiedata, worden alleen anonieme data op geaggregeerd niveau met het

RIVM gedeeld. Het al dan niet toestemming geven voor het delen van data heeft overigens natuurlijk geen gevolgen voor de vaccinatie zelf. Ook als mensen geen toestemming geven, kunnen zij gewoon gevaccineerd worden. De boven beschreven aanpak past binnen het juridisch kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).

Vraag 7.

Kunt u toezeggen dat het registratiesysteem in volle werking is voordat begonnen wordt met vaccineren?

Antwoord vraag 7.

Het centrale registratiesysteem is klaar en in werking.

Vraag 8.

Kunt u toezeggen dat mensen, wanneer de vaccinatie van mensen in twee keer plaatsvindt, beide keren hetzelfde vaccin toegediend krijgen en dit vaccin in geen geval van verschillende producenten is?

Antwoord vraag 8.

Wanneer iemand gevaccineerd wordt met een vaccin waarbij twee doses nodig zijn, zal dit met hetzelfde vaccin zijn. Bij de vaccinaties door de GGD wordt direct een afspraak gemaakt voor twee keer. Hier wordt in de bevoorrading ook rekening mee gehouden. Daardoor zullen mensen worden ingeënt met vaccins van slechts één producent.

1 NRC, 9 december 2020, "Registreer wie welk vaccin krijgt", zeggen de apothekers' (<https://www.nrc.nl/nieuws/2020/12/09/registreer-wie-welk-vaccin-krijgt-zeggen-de-apothekers-a402332>)