

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Mon 3/22/2021 8:36:06 PM
Subject: FW: Commerciële vaccinatiepartij
Received: Mon 3/22/2021 8:36:07 PM

Ha [5.1.2e]

We zijn voornemens een aantal private partijen te contracteren voor het thuis vaccineren van moeilijk bereikbare groepen. Vraag is of wij dan verantwoordelijk zijn voor de wijze waarop zijn o.a. het vaccinbeheer doen. IGJ vindt van wel. Weet jij of dat echt zo is? Of weet jij een jurist die daar uitsluitsel over kan geven? Is er een manier om die verantwoordelijkheid niet op onze schouders te nemen? We hebben t antwoord snel nodig aangezien we van plan zijn snel met deze route te starten.

Groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: maandag 22 maart 2021 18:15
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: FW: Commerciële vaccinatiepartij

Hi [5.1.2e]

Zie onder, zoals zojuist besproken. Ik heb de betreffende alarmerende zin geel gemaakt. Heel fijn als jij met [5.1.2e] dit juridisch verder kan uitzoeken, evt. met een partij die ook de farmawetgeving goed kent en begrijpt.

M.i. zou het RIVM een contract met een commerciële partij als hieronder niet moeten afsluiten als wij zelf GDP-verantwoordelijkheid (verantwoordelijkheid voor vaccinbeheer) houden.

Ik kan als [5.1.2e] niet voor die kwaliteit instaan. Op basis van hetgeen IGJ schrijft adviseer ik negatief over deze contracten.

Echter wil ik het statement van IGJ zeker challengen, want wat bepaalt nu of iemand onderaannemer, klant, of ketenpartner is? En waar eindigen dan de verantwoordelijkheden?
 Collegae in cc zijn allemaal met dit issue bezig geweest, dus we blijven gaarne allen op de hoogte.

Dank en groet,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@igi.nl>
Sent: donderdag 18 maart 2021 21:15
To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@igi.nl>
Subject: RE: Commerciële vaccinatiepartij

Beste [5.1.2e]

Ten aanzien van jullie vraag over het inzetten van commerciële partijen die actief zijn in de reizigersvaccinatie bij de uitvoering van de COVID-19 vaccinaties, wil de IGJ het volgende meegeven:

Het inzetten van commerciële partijen bij de uitvoering van de COVID-19 vaccinaties (los van het feit of het RIVM deze partij inhuurt) is op zich geen probleem. Dit gebeurt nu ook, zie de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19 vaccinatie paragraaf 2.1: "Artsen verbonden aan zorginstellingen zoals specialisten ouderenzorg (SO's), artsen voor verstandelijk gehandicapten (AVG's), arbodiensten en bedrijfsartsen, huisartsen en GGD-artsen dragen zorg voor de uitvoering." ARBODiensten zijn ook vaak commerciële partijen. Het verdient wel aanbeveling om 'artsen betrokken bij reizigersvaccinatie' op te nemen in de uitvoeringsrichtlijn, wanneer deze betrokken gaan worden. Of het wellicht nog ruimer te stellen, 'artsen met ervaring met vaccineren' opnemen als mogelijke uitvoerder van de COVID-19 vaccinatiecampagne. Het gaat erom dat de uitvoerende partijen

vallen binnen de wettelijke kaders: Wet op het RIVM, Wet publieke gezondheid, Besluit publieke gezondheid, Wet BIG, Regeling Geneesmiddelenwet en de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19 vaccinatie van het RIVM.

Het RIVM vraagt of zij verantwoording blijft dragen voor GDP en vaccinatie-uitvoering wanneer het RIVM de partijen voor (reizigers)vaccinatie zelf contracteert. Het antwoord hierop is ja, RIVM houdt de verantwoordelijkheid over 'onderaannemers'. Hierbij ook de volgende opmerkingen: Het is de vraag of het RIVM zelf een partij kan inhuren voor de uitvoering aangezien de uitvoering niet tot de wettelijke taak van het RIVM behoort. Los daarvan kan in het geval van 'inhuren' ook nog de verplichting tot Europese aanbesteding gaan spelen.

Conclusie:

De IGJ heeft geen bezwaar tegen het (laten) inzetten van een (commerciële) aanbieder met ervaring/aanbod op het gebied van (mobiele) reizigersvaccinatie. In de ogen van de IGJ zou RIVM hier weg moeten blijven van het zelf inhuren van partijen die de vaccinatie uitvoeren. Hoe het opdracht-/opdrachtnemerschap invulling dient te krijgen, is dus iets dat nog nader invulling moet krijgen. Wat betreft de professionele kwaliteitsborging, is het onze aanbeveling om in paragraaf 2.1 van de Uitvoeringsrichtlijn de opgenomen beroepen/partijen uit te breiden, met het oog op deze mogelijke uitbreiding.

Overige opmerkingen

- Het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR) draagt zorg voor kwaliteitsborging van aanbieders van reizigersvaccinatie. Het kwaliteitsregister is in te zien via www.lcr.nl
- Thuisvaccinatie van reizigers is op verschillende punten anders dan vaccinatie in het kader van COVID-19 bestrijding, zeker in de fase waarin we nu zitten. Denk aan:
 - Doelgroep
 - Opslag en transport
 - VTGM
 - Nazorg
 - Specifieke uitvoeringsrichtlijn (bijv. arts aanwezig voor triage en noodsituaties)

Het is van groot belang dat de partijen van reizigersvaccinatie die gaan participeren in de uitvoering van COVID-19 vaccinatie, hier voldoende rekening mee houden.

Ik kan me voorstellen dat jullie hier vragen over hebben. Aarzel niet om (morgen) contact op te nemen met mij of 5.1.2e

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
T 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl/>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: woensdag 17 maart 2021 10:07

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp: RE: Commerciële vaccinatiepartij

Beste [5.1.2e]

Het gaat om de volgende commerciële partijen, die actief zijn ion reizigersvaccinatie en/of thuisvaccinatie :

- Thuisvaccinatie
- Travel Health Clinic Oost Vaccinatiecentrum
- Ease Travel Clinic.

Wij zouden graag zo snel mogelijk duidelijkheid willen hebben en uiterlijk vrijdagochtend, omdat we snel van start willen met de inhaalvaccinaties bij de bewoners van kleinschalige zorginstellingen.

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T [5.1.2e]
M [5.1.2e]
E [5.1.2e] @rivm.nl

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Sent: dinsdag 16 maart 2021 23:55

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Cc: [5.1.2e], [5.1.2e], ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@igj.nl>

Subject: Commerciële vaccinatiepartij

Importance: High

Hi [5.1.2e]

Vanmiddag heb ik in het wekelijks overleg met IGJ gesproken over het inzetten van een commerciële partij voor vaccineren. Daarbij mijn zorg aangegeven dat het RIVM verantwoordelijk gehouden zou kunnen worden voor vaccinbeheer als deze partij een subcontractor zou zijn van RIVM (en dus ook een subcontractor conform GDP).

IGJ bespreekt dit morgen intern en wil graag zsm weten om welke partij dit zou zijn en wanneer we duidelijkheid moeten hebben. Ik kreeg je begin van de avond niet meer te pakken via telefoon, daarom koppel ik je graag even aan [5.1.2e] (cc) van IGJ (tel [5.1.2e]). Zou jij haar direct willen antwoorden met mij cc, dan kan dit vast door. Ik ben morgen slecht bereikbaar ivm privé en daarna bezoek van Minister.

Alvast dank, groet,

[5.1.2e]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability