

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]; 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Sat 3/27/2021 12:05:48 PM
Subject: FW: Doorst: Commerciële vaccinatiepartij [D101081_I23652995]
Received: Sat 3/27/2021 12:05:50 PM
RE: [Thuisvaccinatie als uitvoerende partij in richtlijn](#)

Dag collegae,

Zie onderstaand en bijgevoegd ter info. Kwestie met GDP-verantwoordelijkheid en de commerciële vaccinatiepartijen is opgelost.

Daarbij is de Uitvoeringsrichtlijn gisteren aangepast zoals beschreven in de bijlage. Hier zat nog een punt dat heikel was, namelijk dat inzet van commerciële partijen geen wettelijke basis had. Zolang dat niet was geregeld bleef het punt van verantwoordelijkheid (zowel uitvoering als GDP-verantwoordelijkheid) in de lucht, en dat is nu dus ook opgelost.

Groet, 5.1.2e

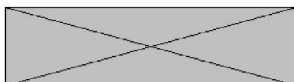
From: 5.1.2e <5.1.2e@velinkdedie.nl>
Sent: vrijdag 26 maart 2021 13:15
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Re: Doorst: Commerciële vaccinatiepartij [D101081_I23652995]

Helder, dan zijn we er denk ik al wel uit! Hieruit blijkt dat ze instemt met de constructie als deze organisaties in de uitvoeringsrichtlijn komen te staan.

Ik zal in de dienstverleningsovereenkomst goed nagaan of er aan de juiste partij geleverd wordt en daarmee aan de regelgeving wordt voldaan.

Ik hoef de email in dat geval niet te versturen.

Groet 5.1.2e



Velink & De Die advocaten

Postbus 17390
1001 JJ Amsterdam

Brouwersgracht 246 BG
1013 HE Amsterdam

T 020 - 420 78 74
F 020 - 420 86 31

5.1.2e @velinkdedie.nl
www.velinkdedie.nl

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten waarvoor het beroepsgeheim van de advocaat geldt. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen, verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren.
Alle werkzaamheden worden verricht op grond van een overeenkomst van opdracht met Velink & De Die advocaten, een besloten vennootschap ingeschreven in het handelsregister onder nummer 80187455. Op de overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van toepassing. Daarin is een aansprakelijkheidsbeperking opgenomen. De algemene voorwaarden worden op verzoek toegezonden of zijn te raadplegen op www.velinkdedie.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: vrijdag, 26 maart 2021 13:06
Aan: Melita van der Mersch <5.1.2e@velinkdedie.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: Doorst: Commerciële vaccinatiepartij

Hi 5.1.2e

Rol van overleg naar overleg dus heb je mail nog niet kunnen bekijken, maar zie hieronder de laatste stand van zaken.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>
Datum: 26 maart 2021 om 12:01:26 CET
Aan: 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>
Onderwerp: RE: Commerciële vaccinatiepartij

Beste 5.1.2e

Zojuist hebben wij telefonisch contact gehad over de vraag die je aan IGJ gesteld had. Onze mail van 18 maart heeft verwarring gegeven, dat is vervelend. Wij hebben nu het volgende besproken:

Het RIVM, als groothandel (Gnw art.18), mag vaccin afleveren aan artsen en instellingen uit art. 6.5 1^e lid Reg. Gnw. Wie die artsen en instellingen zijn, bepaalt waarschijnlijk "de Rijksoverheid" (is ons niet precies duidelijk). Deze artsen en instellingen moeten vervolgens de vaccins deugdelijk bewaren en behandelen (art. 6.5 2^e lid Reg. Gnw.). Het RIVM omschrijft in de bijlage Goed vaccinbeheer wat dat is.

Ten aanzien van de situatie die jij schetst, dus RIVM contracteert een commerciële partij die nu niet in de Uitvoeringsrichtlijn is genoemd, is het volgens IGJ nog wel van belang dat zo'n partij formeel als uitvoeringspartij wordt aangemerkt, zodat het genoemde in de vorige alinea kan gelden. Hierover kunnen jullie eigen juristen ons inziens het best verder adviseren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)
Verzonden: donderdag 18 maart 2021 21:15
Aan: 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@igj.nl>
Onderwerp: RE: Commerciële vaccinatiepartij

Beste 5.1.2e en 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

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 088 120 5000 (Algemeen nummer)

5.1.2e [@igj.nl](mailto:igj.nl)

<https://www.igj.nl/>

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e [@rivm.nl](mailto: @rivm.nl)>

Verzonden: woensdag 17 maart 2021 10:07

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e [@igj.nl](mailto: @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 030 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

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*