

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: Wed 5/5/2021 11:20:12 AM
Subject: RE: AZ onder de 60 jaar en nog wat juridische vragen
Received: Wed 5/5/2021 11:20:12 AM

Heel veel dank weer voor je uitgebreide antwoord. Aanvullingen zijn altijd welkom, maar zo hebben we weer iets meer houvast voor de GGD en RIVM.

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: woensdag 05 mei 2021 12:15 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: AZ onder de 60 jaar en nog wat juridische vragen

Ha [redacted] en [redacted]

Lastige vragen om daar zo precies antwoord op te geven, maar ik kan aangeven hoever ik kom en vraag de collega's in de c.c. om evt. commentaar (al zal dat niet vandaag komen). Voor de goede orde: het gaat hier niet om het vragen van toestemming voor gegevensdoorgifte aan bijv. het RIVM, maar om de vereisten voor 'informed consent' bij het vaccineren van 60-minners met AstraZeneca.

Vorm

Op de vraag naar de **vorm**: simpel gezegd: heb je daar een heel gesprek met een arts voor nodig, een ingevuld formulier, een vinkje bij het digitaal maken van de afspraak, of is nog iets anders voldoende? Omdat er nu bij het maken van de afspraak (bij de GGD) ook al een paar dingen staan die je kunt aanvinken (bijv. die instemming met doorgifte van je gegevens aan het RIVM), leek dat vinkje bij de vraag of je hebt kennisgenomen van de bijgesloten informatiefolder (waarin ook staat dat je bij twijfel een gesprek kunt krijgen) het meest praktisch. Overigens hartstikke knap dat je dat zo begrijpelijk op 1 A4 krijgt uitgelegd. Je samenvatting aan het eind van de uitgangspunten lijkt me ook dekkend.

De corona-vaccinatie is opgenomen in het RVP, dus de 'ondergrens' voor die toestemming is m.i. zonder meer wat we voor het hele RVP hanteren. Daarover is langdurig gediscussieerd en is een uitgebreide richtlijn (zie bijlage) van het RIVM. Een uitdrukkelijk vinkje dat iemand zelf zet bij het maken van de afspraak of een ondertekend formulier, dat bewaard wordt, zit boven die ondergrens en is dus sowieso prima. De ondergrens staat m.i. mooi samengevat in de richtlijn:

"Als de cliënt is geïnformeerd, kan toestemming gevraagd worden. Voor het RVP kunnen cliënten mondeling toestemming geven. De toestemming moet vastgelegd worden in het dossier van het kind of de jeugdige. In het dossier moet het volgende worden vastgelegd:

- dat toestemming gegeven is (ja/nee);
- wie de toestemming heeft gegeven (naam ouder/verzorger/kind);
- wanneer de toestemming is gegeven (datum);
- wie de toestemming heeft vastgelegd (ID van de JGZ-medewerker)."

Ik weet niet wat het meest praktisch is, maar als een uitdrukkelijk vinkje of een formulier (en het bewaren daarvan) niet mogelijk zijn, is hier de ondergrens dat iemand van de GGD op de prikpost zelf in het dossier deze gegevens van de gevaccineerde (zelf uiteraard, het gaat hier niet om kinderen) vastlegt, nadat is geverifieerd of de cliënt op de hoogte is van de verstrekte informatie. In de richtlijn van het RIVM wordt beklemtoond die vastlegging op te nemen in het digitale dossier en er geen aparte administratie van te maken. Aandachtspunt is dat we in het wetsvoorstel testbewijzen gaan regelen dat die vaccinatiedossiers maar één jaar bewaard moeten blijven, maar je mag aannemen dat dat ene jaar voldoende is voor de bijwerkingen of je zou dit gegeven ook moeten doorgeven aan het RIVM.

Kortom: uitsluitend passieve informatie tonen in de vorm van een tekst, is niet voldoende voor het vastleggen van geïnformeerde toestemming en zelfs in strijd met onze eigen richtlijn daarvoor voor het RVP. Ondergrens is de vastlegging in het dossier en het bewaren van de toestemming met een paar gegevens door een GGD-medewerker. Dat hoeft uiteraard geen arts te zijn, want die vastlegging is geen voorbehouden handeling.

Aansprakelijkheid

Formeel geredeneerd lijkt het me simpel: de Wpg zegt dat de minister via het RIVM de regie voert over de covid-vaccinaties. Het RIVM sluit overeenkomsten met de artsen bij de levering van de vaccins en legt daarin vast dat de artsen de uitvoeringsrichtlijn moeten volgen. Jullie toevoeging lijkt me overigens prima.

Als ze dat keurig doen, zou ik als arts bij een eventuele *civielrechtelijke* aansprakelijkheidsvraag onmiddellijk de minister in vrijwaring – zoals dat zo mooi heet - oproepen en het probleem op het bord leggen waar het thuishoort. Wij moeten een aansprakelijkheidskwestie dan maar uitvechten met de producent, maar de arts gaat vrijuit, behoudens gevallen van opzet of grove schuld (bijv. dat er in de richtlijn een klaarblijkelijke typefout staat en je 20 liter ipv 20 milliliter moet injecteren, daar mag iemand alert op zijn, maar als het 22 milliliter had moeten zijn, is dat risico minister).

Voor *tuchtrechtelijke* 'aansprakelijkheid' geldt m.i. hetzelfde en denk ik dat de arts weinig risico loopt als hij de uitvoeringsrichtlijn volgt, maar aangezien de IGJ daar vaak het voortouw heeft, zou ik die vraag ook zeker even aan de IGJ voorleggen. Het punt is dat de tuchtrechtspraak onafhankelijk is en een procedure ook kan beginnen op grond van een klaagschrift van een belanghebbende. M.a.w. de Staat/VWS/RIVM kan een arts nooit de garantie geven dat hij tuchtrechtelijk geen risico loopt. Kortgeleden hebben we in een specifieke casus van de overdracht van gebrekkige dossiers ter geruststelling van de ontvanger prof. Legemaate om een soort 'legal opinion' gevraagd, maar ook hij komt dan niet verder dan te zeggen dat hij de kans op succes klein acht bij de tuchtrechter. Dus uitpluizen brengt je niet veel verder, 100%-garantie is niet mogelijk. Misschien helpen wat geruststellende woorden van de IGJ, want die heeft nog wel eens de neiging te eisen dat er uitgewerkte richtlijnen van de beroepsgroep zijn, want anders..... In die casus van die gebrekkige dossieroverdracht hebben we als VWS toegezegd de eventuele kosten van rechtsbijstand in een tuchtzaak te vergoeden (dat lijkt me hier niet aan de orde), maar ze zijn natuurlijk bang voor de andere gevolgen (berisping, schorsing, doorhaling). Tja, als een arts hier een punt van maakt, moet-ie maar niet vaccineren. Wij kunnen haar niet dwingen en garanties dat een tuchtzaak onmogelijk is, bestaan niet tot we de Wet BIG intrekken. Overigens schrijft een arts elke dag zonder enige aarzeling stapels geneesmiddelen voor waar bijwerkingen op de bijsluiter staan en van gevallen waarin de arts aansprakelijk wordt gehouden voor die bijwerkingen hoor je nooit. Iets heel anders zijn natuurlijk fouten bij de toediening of off-label-gebruik, maar daar hebben we het hier niet over.

Uitgebreid antwoord, maar omdat de vragen steeds weer terugkomen leek het mij handig het maar zoveel mogelijk uit te schrijven en commentaar van de c.c.-collega's is van harte welkom!

Vriendelijke groet en goede Bevrijdingsdag!

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 5 mei 2021 09:38

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e, 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: AZ onder de 60 jaar en nog wat juridische vragen

Ha

Nog 1 vraag die ik heb:

Is het ook mogelijk de toestemming op een andere manier te regelen dan via een vinkje in het systeem?

Bijv: betrokkene moet verklaring van geen bezwaar oid printen en tekenen en meenemen naar de GGD locatie? (blijft de vraag van 5.1.2e over bewaren van de toestemming)

Grt

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 18:49

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e, 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: AZ onder de 60 jaar en nog wat juridische vragen

Hoi 5.1.2e, 5.1.2e,

In de uitwerking krijgen we diverse vragen. Misschien kan jij ons helpen duiding te geven bij de volgende 3 punten?

I.v.m. de ICT-systemen:

- Hoe actief moet een vinkje over het goed geïnformeerd zijn / bewust zijn van de risico's gegeven worden. Moet dit een vinkje zijn of mag het ook alleen een tekst zijn die bij het maken van een afspraak in beeld komt. (dit maakt blijkbaar veel verschil in de doorlooptijd van de technische aanpassingen uit)
- Die toestemming moet wel bewaard worden toch?

I.v.m. aansprakelijkheid artsen:

- RIVM krijgt blijkbaar veel vragen over of maakt zich ernstig zorgen over de aansprakelijkheid van de artsen (tuchtrecht). Ons inziens handelen ze toch conform de richtlijnen als we de uitvoeringsrichtlijn van het RIVM aanpassen. Of denk je dat we nog helemaal met de beroepsgroepen moeten uitpluizen op basis waarvan ze nog meer tuchtrechterlijk aansprakelijk zouden kunnen zijn?
- Zie jij nog andere problemen ten aanzien van de artsen die dit uitvoeren (mits de patiënt heeft verklaard goed geïnformeerd te zijn)?
- Voor aanpassing van de richtlijn dachten wij aan een tekst in de trant van *'indien burgers schriftelijk aangeven voldoende geïnformeerd te zijn over de risico's.'*

I.v.m. het goed geïnformeerd zijn.

Dit hanteren wij nu al uitgangspunten. Lijkt jou dat voldoende om iemand voldoende te informeren?:

- Mensen zijn op de hoogte van het advies van de Gezondheidsraad om het AstraZeneca vaccin boven de 60 in te zetten en mensen onder de 60 een ander vaccin aan te bieden.
- Als alle 60+ in de gelegenheid zijn geweest hun eerste prik met AstraZeneca te halen, dan is er een optie voor mensen onder de 60 om aan te geven dat zij in aanmerking willen komen voor dit vaccin. Daarbij zijn zij zich ervan bewust dat dit kan betekenen dat zij hun 1^e vaccinatie waarschijnlijk eerder ontvangen, maar hun 2^e vaccinatie op een later moment kunnen ontvangen dan wanneer zij wachten op het vaccin dat voor hen wordt aanbevolen (vanwege het langere interval van AZ tov andere vaccins). Pas na 2 prikken AstraZeneca is bescherming optimaal.
- Mensen zijn op de hoogte van de mogelijke risico's op de zeer zeldzame bijwerking van stolselvorming icm een laag aantal bloedplaatjes en weten bij welke klachten zij zich tot een arts moeten wenden (staat bijv. op de website van rijksoverheid en CBG).
- (en ter informatie in de bijlage is nu de korte samenvatting van het AZ vaccin. De belangrijkste bijwerkingen eindigen bij eentje die in 8% van de gevallen voorkomt. Het trombose gebeuren is bij 1 op de 100.000 is 0,001%.)

Groeten,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie PG, Cluster ethiek & Directie PDC19, team vaccinatie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |