

Processtappen inrichting informed consent vrijwillige vaccinatie Janssen

Stap 1: kenbaar maken keuzemogelijkheid

In de week van 21 juni (week 25) zal het naar verwachting mogelijk worden voor burgers om zelf een vrijwillige keuze te maken om met het Janssen vaccin gevaccineerd te worden. Deze keuzemogelijkheid zal bekend gemaakt worden.

Bij het communiceren van de keuzemogelijkheid zal VWS tevens een informatiepakket verschaffen. Middels dit informatiepakket kan de burger zich goed verdiepen in het Janssen vaccin en deze ook vergelijken met de twee andere mogelijke vaccins, namelijk Moderna en BioNTech Pfizer. Hierdoor kan de burger zich verdiepen in de voor-en nadelen van Janssen.

Wanneer de burger een afspraak wil maken voor een vaccinatie met Janssen, kan hij/zij contact opnemen met een speciaal telefoonnummer dat hiervoor is ingericht.

Actiepunten stap 1:

- Wie gaat wat communiceren?
 - o VWS zal daarbij een grote rol spelen en de meeste informatie verstrekken.
- Laatste check informatiepakket aan de hand van de inrichting van het proces.

Stap 2: het maken van een afspraak

Vervolgens neemt de burger contact op met het landelijke callcenter. Dit contact gaat via een speciaal ingericht telefoonnummer, waarbij een expertteam de afspraken zal inplannen.

De callcenter agent volgt een callscript waarbij wordt nagegaan of de persoon voor zichzelf belt. In dit callscript zal worden meegenomen dat de persoon alleen voor zichzelf een afspraak kan inplannen. Wanneer de afspraak voor iemand anders wordt ingepland, dan moet de persoon waarvoor de afspraak gemaakt wordt aan de telefoon komen.

Actiepunten:

- Callscript opstellen waarin wordt meegenomen:
 - o Persoon waarvoor afspraak gemaakt wordt moet aan de lijn komen
 - o Nogmaals wordt benadrukt dat er een kleine kans is op (ernstige) bijwerkingen en de persoon er ook voor kan kiezen om een mRNA-vaccin te krijgen. Daarvoor moeten zij wachten op de uitnodiging die zij binnenkort zullen ontvangen.
 - o Wordt verwezen naar de informatie van de rijksoverheid t.a.v. Janssen vaccin.
 - o Wordt verwezen naar de bevestigingsmail en wordt aangegeven om deze goed door te nemen omdat er op locatie om een controlevraag wordt gesteld dat de persoon op de hoogte is van deze informatie.
 - o Aan wordt gegeven dat wanneer de bevestigingsmail niet aankomt, waar de persoon dan de informatie kan raadplegen.
 - o Verwijzing naar medisch callcenter voor medische vragen omtrent Janssen

- Opstellen callscript medisch callcenter en inrichten als achtervang voor medische vragen.

Stap 3: afspraak wordt ingepland en afspraakbevestiging wordt verstuurd

De afspraakbevestiging die de persoon krijgt bevat de link naar de informatiepagina van VWS. Daarnaast wordt in de afspraakbevestiging nogmaals aangegeven dat er sprake is van een keuzemogelijkheid en dat de persoon nog af kan zien van de vaccinatie tot de dag van vaccinatie. Daarvoor kan de persoon contact opnemen met het callcenter om een nieuwe afspraak in te plannen met een mRNA vaccin.

Actiepunt:

- Opstellen en doorvoeren van teksten voor in de afspraakbevestiging → [link naar informatiepagina VWS opnemen in afspraakbevestiging](#).

Stap 4: burger verschijnt op locatie

Op locatie wordt de identiteit van de burger vastgesteld. Dit vindt plaats door een controle van het legitimatiebewijs. Het beleid hierin is strenger dan bij de vaccinatie met mRNA daar waar het vaststellen en vastleggen van de identiteit een zwaarder belang dient gezien de risico's van Janssen.

Actiepunten:

- In de werkinstructie voor op locatie meenemen dat de ID check zorgvuldig plaatsvindt en het documentnummer (in afwijking van eerder gegeven advies) hier wel geregistreerd moet worden zodat kan worden aangetoond dat de identiteit zorgvuldig is vastgesteld.

Stap 5: Het stellen van aanvullende vragen en registreren informed consent in het dossier

Op locatie wordt nogmaals de vraag gesteld of de persoon akkoord gaat en zich bewust is van de (eventuele) risico's omdat hij/zij de informatie hierover heeft doorgenomen. De burger wordt gevraagd of hij/zij alsnog gevaccineerd wil worden met Janssen. Vervolgens zet de Administrator op locatie het vinkje in Coron-IT dat de burger akkoord is. Wanneer er sprake is van enige twijfel, wordt de betrokkene doorverwezen naar de arts die het gesprek met de burger aan kan gaan.

Wanneer de burger alsnog niet gevaccineerd wil worden met Janssen, dan kan de afspraak geannuleerd worden. Het is dan niet mogelijk om ter plaatse alsnog een mRNA vaccin te krijgen. Daarvoor moet de burger een nieuwe afspraak maken.

Actiepunten:

- Opstellen werkinstructies met daarin vragen die gesteld moeten worden
 - o Heeft u de informatie gelezen?
 - o Heeft u nog vragen?
- Opnemen vinkje in CoronIT → [tekst: Geïnformeerd akkoord met behandeling](#)

Overige stappen

Aangezien het risico van vaccinatie met Janssen hoger is en de Gezondheidsraad in beginsel adviseert om een mRNA vaccin te gebruiken, is het van belang dat de arts goed beschermd wordt in zijn/haar aansprakelijkheid. Er moeten dan ook afspraken gemaakt worden met VWS waarin VWS toezegt dat zij de arts zullen vrijwaren. Bij deze afspraken moet ook duidelijk zijn voor de GGD welke stappen zij moeten ondernemen.