

## Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD vaccinatielokaties

versie 01, 17 december 2020,

5.1.2e

5.1.2e

### Medische verantwoordelijkheid, wat is dat?

De medische zorg is in Nederland toevertrouwd aan artsen. Artsen zijn een professionele groep die door een opleiding, nascholing, onderzoek en consensus binnen de beroepsgroep, bij voorkeur vastgelegd in standaarden, richtlijnen en protocollen, kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg nastreven. Een arts verantwoordelijk maken voor een onderdeel van de zorg, betekent dat deze arts zich ervan vergewist dat alle betrokken personen bevoegd & bekwaam zijn en de zorg goed wordt uitgevoerd, waarbij protocollering en systematisch leren van incidenten belangrijke instrumenten zijn. De patient, de persoon die de medische handeling ondergaat, dient hierbij goed geïnformeerd te worden over het doel van de handeling en de eventuele neveneffecten.

### Juridisch kader

Bij medische verantwoordelijkheid zijn vier wetten van belang:

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die bevoegdheden regelt in de gezondheidszorg. De wet beschrijft de beroepen in de gezondheidszorg, de voorbehouden handelingen en is de basis van het tuchtrecht.

De Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst die regelt wanneer een rechtspersoon in een behandelrelatie treedt. Deze wet beschrijft de vereisten aan een medisch dossier en patiënteninformatie. De GGD treedt door vaccinaties aan te bieden op als zorgverlener

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) gaat over kwaliteit van zorg en wat als mensen een klacht hebben over de zorg. De Wet is de basis voor het toezicht door de inspectie. Kwaliteit is gedefinieerd als “verantwoorde zorg volgens professionele standaard”. Professionele standaarden zijn dus leidend. Zorgverleners moeten een kwaliteitssysteem in stand houden waarmee zij kunnen laten zien dat zij zorg leveren volgens de professionele standaard. Het toezicht gaat ook uit van de professionele standaard (veldnorm).

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG): Europese privacy wetgeving die per 25 mei 2018 de Wet bescherming persoonsgegevens heeft vervangen en de privacy en bescherming van persoonsgegevens regelt.

### Medische verantwoordelijkheid bij het vaccineren

Vaccineren is een voorbehouden handeling (wet BIG) en dient dus altijd plaats te vinden onder verantwoordelijkheid van een arts. Als een GGD een (deel van) het COVID-19 vaccinatieprogramma uitvoert, dan moet het duidelijk zijn hoe deze verantwoordelijkheid is georganiseerd. Het toezicht zal op beleidsniveau en uitvoeringsniveau moeten zijn georganiseerd. Beleidsniveau: aannamebeleid prikkers, opleidingsprotocol incl. toetsing bekwaamheid, uitvoeringsprotocol, registratie, incidentmanagement als op uitvoeringsniveau (aanwezigheid van een arts op de vaccinatielocatie voor calamiteiten en als achterwacht).

Het RIVM werkt op dit moment aan een uitvoeringsrichtlijn die in concept klaar is en als professionele standaard gezien kan worden onder WKKGZ. De beroepsgroepen van GGD artsen (AJN en NVIB) zijn bij het opstellen van deze richtlijn betrokken. De GGD-en werken deze richtlijn uit in uit in draaiboeken. Medische verantwoordelijkheid vanuit de wet BIG houdt in dat de verantwoordelijk GGD arts hierop toeziet.

GGD GHOR Nederland ondersteunt de GGD-en bij de randvoorwaarden voor het programma, zoals het ICT systeem. Het ICT systeem waarmee vaccinaties geregistreerd worden is een medisch dossier, waarmee aantoonbaar moet zijn dat zorg op een verantwoorde wijze is geleverd. Verder voert GGD GHOR Nederland namens de GGD-en het gesprek met andere partijen over de wederzijdse rol in het vaccinatieprogramma (RIVM, werkgevers in de zorg, huisartsen). De werkgevers zijn bijvoorbeeld gevraagd om artsen en prikkers te leveren voor de GGD vaccinatielokaties. De medisch adviseurs van GGD GHOR Nederland adviseren over de medische randvoorwaarden.

#### **Aansprakelijkheid**

De GGD die vaccineert is zorgverlener en als zodanig civielrechtelijk aansprakelijk voor eventuele schade die ontstaat bij het vaccineren. De arts is individueel tuchtrechtelijk aansprakelijk voor zijn/haar rol in de uitvoering en het toezicht op het vaccineren. De rol van de arts in de uitvoering is beperkt (achterwacht en calamiteiten). Tuchtrecht is in het verleden maar zeer beperkt ingezet bij vermeend falend systeemtoezicht.

Concept