

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 513

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het uitnodigingsbeleid voor COVID-19-vaccinatie* (ingezonden 19 september 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 november 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 174.

#### Vraag 1

Is het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op enigerlei wijze betrokken bij de inhoud van uitnodigingen waarin door zorginstellingen geïnformeerde toestemming (informed consent) wordt gevraagd aan cliënten, zoals bijvoorbeeld middels wetgeving, het opstellen van richtlijnen, het aanwijzen van of deelnemen aan adviesorganen van wie het advies als grondslag dient voor het uitnodigingsbeleid en de informatie in de uitnodigingen, etc.?

#### Antwoord 1

Het format van de uitnodiging wordt door het RIVM gemaakt. De informatie die in de uitnodiging wordt opgenomen wordt door het RIVM afgestemd met GGD GHOR Nederland en de koepels van de zorginstellingen. Het ministerie voert regelmatig overleg met het RIVM waarbij de uitvoering van de vaccinatieronde bij zorginstellingen ook wordt besproken.

#### Vraag 2

Welke andere organisaties zijn betrokken bij het vormgeven van het uitnodigingsbeleid voor vaccinatie tegen COVID-19? Kunt u een volledig overzicht geven van de organisaties en personen/functionies die hier op enige manier bij betrokken zijn? Zo nee, waarom kunt u dit niet inzichtelijk maken?

#### Antwoord 2

Het uitnodigingsbeleid is gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad d.d. 28 juni 2023, waarin wordt aangegeven welke doelgroepen in aanmerking komen voor een herhaalvaccinatie. De doelgroepen die een persoonlijke uitnodiging ontvangen, worden door het RIVM uitgenodigd.

#### Vraag 3 en 4

Aan welke wettelijke eisen moet een uitnodiging voor een vaccinatie, of andere medische ingreep wettelijk voldoen? Hoe is in die eisen het principe van geïnformeerde toestemming geregeld? Voorziet wet- en regelgeving bijvoorbeeld in een informatiebrochure met alle ins- en outs van vaccinatie tegen COVID-19 en in welke fase moet die informatiebrochure aan cliënt worden verstrekt? Wat zijn de minimale eisen waaraan zo'n informatiebrochure moet voldoen?

Indien hiervoor geen richtlijnen en/of wet en regelgeving is, door wie en op basis waarvan wordt dan bepaald wat de inhoud van een uitnodiging voor een vaccinatie moet zijn en aan welke voorwaarden/criteria deze moet voldoen en zijn deze voor alle uitnodigingen voor alle vaccinaties en andere gezondheidsgerelateerde uitnodigingen vanuit de Rijksoverheid hetzelfde?

#### Antwoord 3 en 4

Er zijn geen wettelijke kaders voor het uitsturen van een uitnodiging voor vaccinatie. Vanuit de Rijksoverheid worden verschillende vaccinaties aangeboden, zoals het Rijksvaccinatieprogramma voor 0–18 jaar, de COVID-19-vaccinatie en de griep- en pneumokokkenvaccinatie. Voor een deel van deze vaccinaties verstuurt het RIVM de uitnodigingen, voor bijvoorbeeld de griep- en pneumokokkenvaccinatie doen de huisartsen en zorginstellingen dit zelf. Voor de uitnodigingssets die het RIVM zelf verstuurt, is het RIVM verantwoordelijk voor het ontwikkelen, toetsen en vernieuwen van deze materialen. Daarnaast stelt het RIVM in afstemming met betrokken partijen een format op voor de uitnodigingen voor bijvoorbeeld de griepvaccinatie en stelt het RIVM aanvullende informatie beschikbaar. De afzender is in dat geval echter verantwoordelijk voor de inhoud en tekst van de uitnodiging. Voorop staat dat de burger op basis van duidelijke informatie in de uitnodigingsbrief een goed geïnformeerde en afgewogen keuze kan maken om zich wel of niet te laten vaccineren. De uitnodiging wordt daarom in duidelijke en begrijpelijke taal opgesteld. Brede toegankelijkheid van de communicatiematerialen staat voorop en er is oog voor het bereik van laaggeletterden. Uitgangspunten zijn heldere taal op B1-niveau, visuele en duidelijke boodschappen. Hiervoor werkt het RIVM samen met een netwerk van communicatiedeskundigen.

#### Vraag 5

Hoe zijn Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)-geregistreerde artsen betrokken bij het proces van het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van zorgbehoevende cliënten van zorginstellingen? Mag een zorginstelling ook zonder een BIG-geregistreerde arts toestemming verwerven bij cliënten?

#### Antwoord 5

De zorginstelling is verantwoordelijk voor de zorg voor de cliënten. Zij vraagt bij de cliënten en/of wettelijk vertegenwoordiger toestemming voor vaccinatie. Degene die dit vraagt hoeft niet een BIG-geregistreerde arts te zijn.

#### Vraag 6

Weet u of bij elke afzonderlijke cliënt en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger geïnformeerde toestemming voor een COVID-19-vaccinatie wordt gevraagd door een medewerker van de zorginstelling? Hoe wordt hierop toegezien? Zijn er hiervoor rapportageverplichtingen?

#### Antwoord 6

Voordat een cliënt wordt gevaccineerd, dient er toestemming gegeven te worden door de cliënt zelf en als deze dat niet kan door de wettelijk vertegenwoordiger. In het elektronisch patiëntendossier wordt vastgelegd dat er toestemming is gegeven. De medische dienst of de GGD-medewerker die de vaccinaties zet, controleert dit.

#### Vraag 7

Wie ziet erop toe of de uitnodigingen van zorginstellingen aan de wettelijke eisen voldoen en of cliënten, of hun wettelijke vertegenwoordigers, daarin inderdaad naar behoren worden geïnformeerd over de voordelen en risico's van vaccinatie tegen COVID-19 alvorens hun toestemming is verkregen?

#### Antwoord 7

Zoals ik in het antwoord op vraag 3 en 4 heb vermeld, zijn er geen wettelijke eisen voor uitnodigingen. Cliënten in zorginstellingen krijgen uitnodigingen die zijn opgesteld zoals beschreven in vraag 1, 3 en 4.

#### Vraag 8

Wie is volgens u verantwoordelijk voor eventuele ernstige bijwerkingen van COVID-19-vaccinatie en op welke wijze is dat wettelijk geregeld? Is het de arts of zorgmedewerker die het vaccin toedient, de zorginstelling die de uitnodigingen verzorgt, de overheid die wet-, en regelgeving vaststelt, of de fabrikant? Indien het de arts of zorgmedewerker is die verantwoordelijk is, zoals de landsadvocaat betoogt, is het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming dan niet ook een zaak tussen arts en patiënt, of diens wettelijk vertegenwoordiger? Zo nee, kunt u dan uitleggen waarom niet?

#### Antwoord 8

Voor het antwoord betreffende aansprakelijkheid verwijs ik u naar de beantwoording van schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 25 augustus 2022<sup>1</sup>.

#### Vraag 9 en 10

Zijn artsen en zorgmedewerkers van zorginstellingen en de zorginstellingen zelf op de hoogte van de meest actuele wetenschappelijke kennis over noodzaak, voordelen en risico's van vaccinatie tegen COVID-19 en wanneer en op welke manier is daarover voor het laatst met hen door uw ministerie – of de daartoe aangewezen partijen – gecommuniceerd, al of niet in detail, of in algemene termen?

Zijn er richtlijnen met betrekking tot het verstrekken van de meest actuele wetenschappelijke kennis op het gebied van medische interventies, zoals COVID-19-vaccinatie, aan artsen en/of/van zorginstellingen? Zo ja, door wie/wat zijn deze richtlijnen opgesteld, door wie worden deze richtlijnen uitgevoerd en hoe wordt erop toegezien dat deze richtlijnen worden nageleefd?

#### Antwoord 9 en 10

Er zijn geen richtlijnen met betrekking tot het verstrekken van de meest actuele wetenschappelijke kennis aan artsen. Voor zorgwerkgevers zijn specifieke informatiematerialen beschikbaar die zij kunnen gebruiken om te informeren over de COVID-19-vaccinaties. Ook het RIVM voorziet zorgprofessionals van relevante informatie over deze vaccinatie. Bij de communicatie over vaccins wordt altijd gebruik gemaakt van betrouwbare en wetenschappelijk onderbouwde informatie.

---

<sup>1</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022 nr. 4061, antwoord 10.  
Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3624, antwoord 11,12.