

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

849

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 5 december 2023).

Antwoord van Minister **Helder** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 23 januari 2024). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 690.

Vraag 1

Kunt u concreet antwoord geven op de vraag of het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport actief betrokken is bij de inhoud van de uitnodigingen voor COVID-19-vaccinatie voor personen waarvoor door zorginstellingen geïnformeerde toestemming (informed consent) moet worden gevraagd aan cliënten? Speelt het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierbij wel of niet een actieve, inhoudelijke rol en zo ja, welke en middels welke instrumenten?

Antwoord 1

Zie het antwoord op vraag 1 van de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 19 september 2023. Ik heb hier niets aan toe te voegen.

Vraag 2

Kunt u concreet antwoord geven op de vraag welke andere organisaties en/of personen inhoudelijk betrokken zijn bij het uitnodigingsbeleid voor COVID-19-vaccinatie? Waarom voldoet u niet aan het verzoek om een volledige lijst aan te leveren van organisaties en/of personen/functionies die hierbij betrokken zijn? Kunt u een dergelijk overzicht alsnog geven? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Zie het antwoord op vraag 2 van de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 19 september 2023. Ik heb hier niets aan toe te voegen.

Vraag 3

Welke «betrokken partijen» bedoelt u in uw antwoord op vraag 3 en 4 van de eerdere vragen van het lid Van Haga? Kunt een volledig overzicht geven van al deze «betrokken partijen», met hun rollen en input concreet en afzonderlijk gespecificeerd? Zo nee, waarom niet?¹

Antwoord 3

Zie het antwoord op vraag 1 van de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 19 september 2023.

Vraag 4

Kunt u uitleggen waarom de «afzender», zoals bijvoorbeeld een zorginstelling, van een vaccinatie-uitnodiging verantwoordelijk wordt gehouden voor de inhoud ervan, terwijl er geen wettelijke, inhoudelijke richtlijnen en kaders zijn waaraan dergelijke uitnodigingen moeten voldoen? Hoe wordt de volledigheid en de validiteit van de informatie in zo'n uitnodiging dan gewaarborgd en getoetst? Hoe weten betreffende «afzenders» of zij wel altijd over de juiste, wetenschappelijke, meest recente, informatie beschikken waarop zij hun vaccinatie-uitnodigingen kunnen baseren?

Antwoord 4

Zorginstellingen kunnen gebruik maken van een format voor de uitnodigingsbrief welke door het RIVM is opgesteld, in samenwerking met de GGD GHOR Nederland en de koepels van zorginstellingen. Om een geïnformeerde keuze te maken is een visuele uitleg over de coronaprik als bijlage beschikbaar evenals een vereenvoudigde versie van de bijsluiter van het COVID-19-vaccin («t Vaccin in het Kort).

Vraag 5 en 6

Waarom is het niet noodzakelijk dat personen binnen een zorginstelling een Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)-registratie hebben om geïnformeerde toestemming van een cliënt, of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger voor een vaccinatie te verkrijgen? Betekent dit dus dat elke werknemer/persoon binnen een zorginstelling, ongeacht zijn/haar opleiding, functie, bevoegdheid etc., bevoegd is om deze toestemming te vragen en te verkrijgen en zo ja, worden dan ook geen eisen gesteld aan de (medische) kennis die deze personen hebben met betrekking tot de vaccinatie en de handeling van het zetten van de prik bij cliënten?

Wat houdt de controle van de verkregen geïnformeerde toestemming door «de medische dienst of de GGD-medewerker die de vaccinaties zet» concreet in? Hoe wordt getoetst of de geïnformeerde toestemming wel echt is verkregen? Is een vermelding daarvan in het elektronisch patiëntendossier (EPD) het enige bewijs en controlemechanisme en hoe wordt dan geverifieerd of er daadwerkelijk een (individueel) informatiemoment is geweest waarbij de cliënt en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger volledig op de hoogte is gesteld van alle informatie met betrekking tot de vaccinatie en de eventuele gevolgen daarvan? Waarom zijn er geen specifieke rapportageverplichtingen anders dan een aantekening in het EPD?

Antwoord 5 en 6

Om een geïnformeerde keuze te maken krijgen bewoners van instellingen bij de uitnodiging voor een coronaprik ook een visuele uitleg over de coronaprik. Eventuele vragen en twijfels kunnen besproken worden met de behandelend arts. Bewoners van instellingen of hun wettelijke vertegenwoordiger geven op basis van de verkregen informatie al dan niet toestemming tot het laten zetten van COVID-19-vaccinatie. Het geven van toestemming voor de vaccinatie kan mondeling plaatsvinden, maar dient schriftelijk te worden vastgelegd in het EPD/Cliëntendossier door een zorgverlener. Voor het registreren van deze toestemming in het EPD/Cliëntendossier is geen BIG-registratie nodig. Door de medische dienst of de GGD-medewerker wordt in het EPD gecontroleerd of er sprake is geweest van geïnformeerde toestemming. Dit is een specifieke rapportageverplichting.

¹ Aanhangsel van de Handelingen II, vergaderjaar 2023–2024, nr. 513.

Vraag 7

Als de informatie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport grotendeels leidend is bij de inhoud van de uitnodiging voor een COVID-19-vaccinatie, ook voor cliënten in zorginstellingen en/of hun wettelijke vertegenwoordigers, klopt het dan dat deze informatie, niet in de laatste plaats over de mogelijke bijwerkingen, overeenkomt met de informatie in de algemene uitnodiging voor COVID-19-vaccinatie die ook voor andere bevolkingsgroepen wordt verstrekt en waarover het lid Van Haga onlangs schriftelijke vragen heeft gesteld?²

Antwoord 7

Zie mijn antwoord op vraag 4.

Vraag 8

Zo ja, klopt het dan dus dat belangrijke informatie over mogelijke bijwerkingen in deze uitnodiging ontbreekt, terwijl deze, bijvoorbeeld, wel wordt vermeld door het Lareb? Zo ja, hebben de zorginstellingen, buiten de uitnodiging voor de COVID-19-vaccinatie, deze additionele informatie – en de andere informatie over mogelijke bijwerkingen waarover wereldwijd steeds meer bekend wordt – wel ontvangen en worden zij actief van de nieuwste wetenschappelijke bevindingen op de hoogte gebracht door het RIVM en/of het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 8

Ik verwijs naar de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid van Haga (Groep Van Haga) van 4 december jl. en het antwoord op vraag 4 van de huidige set schriftelijke Kamervragen.

Vraag 9

Kunt u uitleggen waarom bovengenoemde informatie niet in de uitnodiging staat en/of aan de zorginstellingen wordt verstrekt, aangezien het hier gaat om kwetsbare mensen die vaak lijden aan (meerdere) gezondheidsproblemen en dus een risicogroep zijn voor eventuele bijwerkingen door/na coronavaccinatie? Is het niet van essentieel belang dat juist deze doelgroep en/of hun wettelijk vertegenwoordigers op de hoogte worden gesteld van dergelijke belangrijke medische informatie, zodat zij, in overleg met hun naasten en zorgverleners, een bewuste en volledig geïnformeerde keuze kunnen maken?

Antwoord 9

Ik verwijs naar de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid van Haga (Groep Van Haga) van 4 december jl. en het antwoord op vraag 4 van de huidige set schriftelijke Kamervragen.

Vraag 10

Staat het zorginstellingen/zorgverleners/medewerkers van zorginstellingen vrij om hun cliënten en/of hun wettelijk vertegenwoordigers alle naar hun inzicht nodige en/of relevante informatie over coronavaccinatie en de eventuele bijwerkingen daarvan te verstrekken, of wordt hen actief door de overheid opgedragen om alleen de informatie die vanuit de overheid wordt verstrekt te gebruiken voor hun informatievoorziening?

Antwoord 10

Dit staat zorginstellingen vrij.

Vraag 11

Wat gebeurt er met informatieverzoeken vanuit zorginstellingen bij het RIVM en/of het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over mogelijke bijwerkingen anders/meer dan waarover vanuit de overheid informatie wordt verstrekt? Wordt extra informatie verstrekt en/of worden de verzoekers doorverwezen naar andere bronnen en zo ja, welke?

² Vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de uitnodiging voor coronavaccinatie en de volledigheid van de informatie daarin, ingezonden 4 december 2023.

Antwoord 11

Deze verzoeken worden beantwoord en als het verzoek hier aanleiding toe geeft worden personen doorverwezen naar de website van Bijwerkingencentrum Lareb.

Vraag 12

Is het mogelijk dat in zorginstellingen helemaal geen individuele geïnformeerde toestemming wordt gevraagd aan cliënten en/of hun wettelijk vertegenwoordigers voor COVID-19-vaccinatie, maar dat alle cliënten slechts een aantekening daarvan in hun EPD krijgen en dus zonder expliciete instemming (kunnen) worden gevaccineerd? Zo nee, hoe kunt u garanderen dat dit niet gebeurt en kunt u dit aantonen?

Antwoord 12

Het verkrijgen van geïnformeerde toestemming vóór aan vaccinatie is een wettelijke verplichting op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Er zijn op dit moment van schrijven geen aanwijzingen dat er geen individuele toestemming wordt gevraagd.

Vraag 13

Zijn alle medewerkers van zorginstellingen ervan op de hoogte dat er geïnformeerde toestemming moet zijn van hun cliënten en/of hun wettelijk vertegenwoordigers voordat zij een COVID-19-vaccinatie mogen ontvangen? Zo ja, zijn hier dan protocollen voor en hoe worden zorginstellingen gecontroleerd op het naleven van deze scholing aan hun medewerkers?

Antwoord 13

Informatie over het proces van vaccineren van bewoners in zorginstellingen met en zonder medische dienst is terug te vinden in de werkinstructies op de website van het RIVM. Inmiddels staan de nieuwe werkinstructies op de website van het RIVM voor de situatie in 2024.

Het betreft het proces van toestemming vragen tot aan registratie van de vaccinatie. Het uitvoeren van vaccinaties wordt gedaan door de medische dienst of een GGD-arts. Zij zijn op de hoogte van de noodzaak tot het verkrijgen van geïnformeerde toestemming en het controleren hierop.

Vraag 14

Kunnen cliënten en/of hun wettelijk vertegenwoordigers melding doen wanneer zij van mening zijn dat er zonder (volledig) geïnformeerde toestemming is gevaccineerd? Zo ja, welke procedure geldt hiervoor, waar komen deze meldingen terecht en wat wordt daarmee gedaan?

Antwoord 14

Klachten over de gezondheidszorg kunnen worden ingediend bij een Regionaal Tuchtcollege van de Gezondheidszorg. Informatie over de procedure is terug te vinden op de website van de Tuchtcolleges.