

## Informatie over het verkrijgen van toestemming van cliënten en wettelijk vertegenwoordigers in verpleeghuizen

**Pfizer/BioNTech vaccin (Comirnaty), Verenso en ActiZ 7 januari 2021**

Dit document beschrijft de benodigde acties voor het verkrijgen van toestemming voor de vaccinatie van cliënten in verpleeghuizen en de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen. Hierbij zijn de volgende zaken van belang:

- Deze werkwijze is gericht op cliënten waarbij het hoofd-/regiebehandelaarschap en medisch dossier bij een arts van de zorgorganisatie ligt, dit zijn in verpleeghuizen meestal specialisten ouderengeneeskunde. Cliënten worden gevaccineerd onder verantwoordelijkheid van de arts werkzaam bij de instelling.
- Cliënten die ingeschreven staan bij een huisarts en het hoofd-/regiebehandelaarschap en medisch dossier dus primair bij een reguliere huisartsenpraktijk ligt, worden gevaccineerd onder verantwoordelijkheid van de Huisarts en zijn huisartsenpraktijk. Deze vallen niet onder de huidige werkwijze.
- Bij cliënten die tijdelijk verblijven binnen een zorginstelling ligt de behandelregie/verantwoordelijkheid daar ook tijdelijk, hierbij stemt de zorginstelling af met de huisarts en zal overwegend de instelling waar de cliënt verblijft vaccineren. Dit betreft ELV/GRZ/crisiszorg. Deze cliënten vallen daarmee binnen de huidige werkwijze.
- Aan cliënten wordt schriftelijk toestemming gevraagd voor het toedienen van het vaccin én voor het aanleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM.
- **Wij adviseren schriftelijk toestemming te vragen voor vaccinatie i.p.v. enkel een mondeling akkoord.** Dit heeft te maken met de beperkte tijd die artsen krijgen om cliënten te informeren voordat de vaccinaties worden gezet en het feit dat er nog onvoldoende bekend is over mogelijke lange-termijn gevolgen van het vaccin. Dan is het lastig om cliënten goed te informeren zoals gebruikelijk, terwijl de verantwoordelijkheden van de arts wel blijven staan (zoals in de wet is vastgelegd).
- De toediening en eventuele bijwerkingen van het vaccin kunnen per vaccin verschillen. De toestemming van cliënten voor de vaccinatie is daarmee gebonden aan het merk van het vaccin. Het merk is dan ook opgenomen in het toestemmingsformulier. Daarbij wordt vooralsnog uitgegaan van vaccinatie met het Comirnaty vaccin van Pfizer/BioNTech. Ons advies is aan cliënten toestemming te vragen op basis van dit vaccin. Mocht uiteindelijk een ander vaccin voor uw cliënten aan de orde zijn, dan kunt u mondeling bij de cliënt navragen of de toestemming ook geldt voor het nieuwe vaccin. Het is dan wel belangrijk dat uw deze mondelinge toestemming goed documenteert.
- **Het schriftelijk toestemming verkrijgen voor het aanleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM op persoonsniveau is een wettelijke plicht.** Alleen met schriftelijke toestemming mag de arts gegevens uit het dossier van de cliënt doorgeven aan anderen.

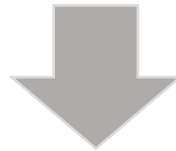
- Zowel de toestemming voor het vaccineren als de toestemming voor het aanleveren van gegevens aan het RIVM zijn opgenomen in één toestemmingsformulier van het RIVM.
- Een groot deel van de cliënten in verpleeghuizen heeft een (wettelijk) vertegenwoordiger. Voor deze cliënten zal de (wettelijk) vertegenwoordiger toestemming moeten geven voor de vaccinatie én voor het aanleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM.
- **In het toestemmingsformulier wordt gesproken over een wettelijk vertegenwoordiger. Met wettelijk vertegenwoordiger wordt de vertegenwoordiger in de zin van de WGBO bedoeld: als de cliënt een mentor of curator heeft, geldt deze als wettelijk vertegenwoordiger. Als dit niet zo is dan geldt het familielid of de naaste die als vertegenwoordiger is aangewezen als wettelijk vertegenwoordiger.**
- Het is mogelijk zijn dat niet alle cliënten in de eerste ronde worden gevaccineerd, omdat op een later moment alsnog toestemming wordt gegeven. We komen nog met aanvullende informatie over de benodigde handelingen voor deze situatie.
- In onderstaand stroomschema's wordt gesproken over activiteiten van de behandelend arts wat betreft het verkrijgen van toestemming en het aanleveren van gegevens aan het RIVM. Het is mogelijk dat de specialist ouderengeneeskunde in overleg met de zorgorganisatie een aantal taken delegeert. De medische verantwoordelijkheid van deze activiteiten blijft echter bij de arts liggen. Het is belangrijk dat de arts zich op de hoogte stelt van de gemaakte afspraken en oordeelt of hij/zij hierin de verantwoordelijkheid kan nemen.

## Stroomschema regelen toestemming voor wilsbekwame cliënten in verpleeghuizen

### **Stap 1: Aanlevering informatiebrieven voor cliënten, inclusief een toestemmingsformulier voor het vaccineren van cliënten en het doorleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM**

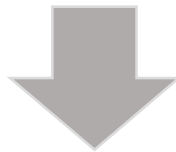
Informatiebrieven met toestemmingsformulier (voor vaccinatie + aanlevering gegevens aan RIVM) worden digitaal verspreid onder de verpleeghuislocaties door de verschillende brancheorganisaties. Er wordt van uitgegaan dat de organisatie deze verstuurd aan de cliënt, dit kan op schrift of digitaal. Kosten van het printen/kopiëren komen voor rekening van de zorgorganisatie.

De zorgorganisatie kan de informatiebrief aanpassen. Wij adviseren zorgprofessionals en zorgorganisaties om de inhoud van het toestemmingsformulier niet aan te passen.



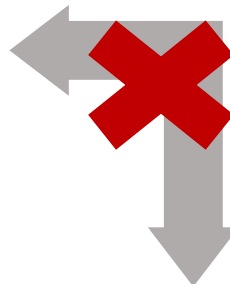
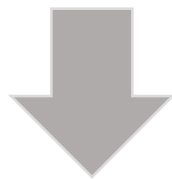
### **Stap 2: Verspreiden informatiebrieven en toestemmingsformulier**

De verpleeghuislocatie zorgt voor de verspreiding van de brieven en toestemmingsformulieren onder wilsbekwame cliënten. De uitnodiging wordt verstuurd naar cliënten die een specialist ouderengeneeskunde als hoofdbehandelaar hebben.



### **Stap 3: Centraal verzamelen toestemmingsformulieren**

Toestemmingsformulieren worden verzameld op de verpleeghuislocatie. Vooraf aan de feitelijke vaccinatie worden de toestemmingsformulieren doorgegeven aan de behandelend arts.



#### Stap 4: Vaccinatie bij akkoord

Bij het toedienen van de vaccinatie checkt de behandelend arts vooraf het toestemmingsformulier. Wanneer toestemming voor vaccinatie is gegeven, wordt de vaccinatie toegediend. De arts registreert de vaccinatiegegevens in het dossier (zie bijlage 'Informatie over landelijke registratie bij het RIVM'). Ook registreert de arts in het EPD of gegevens mogen worden aangeleverd aan het RIVM. Dit kan via het vinkje hiervoor in het dossier.

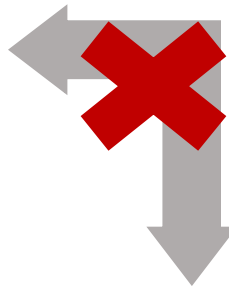
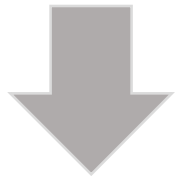
Het toestemmingsformulier waarin toestemming wordt gegeven, wordt bewaard door de behandelend arts. De bewaartermijn is gelijk aan de termijn van de centrale registratie door het RIVM. Dit is 20 jaar. De arts bepaalt zelf hoe de toestemmingsformulieren worden bewaard. Geadviseerd wordt om de formulieren in te scannen en toe te voegen aan het EPD van de cliënt.

#### Geen akkoord voor vaccinatie

De vaccinatie wordt niet toegediend.

Het is dan ook niet mogelijk om gegevens aan het RIVM op persoonsniveau aan te leveren.

Het toestemmingsformulier waarin **geen toestemming** wordt gegeven, wordt bewaard door de behandelend arts. De bewaartermijn is gelijk aan de termijn van de centrale registratie. Dit is 20 jaar. De arts bepaalt zelf hoe de toestemmingsformulieren worden bewaard. Geadviseerd wordt om de formulieren in te scannen en toe te voegen aan het EPD van de cliënt.



#### Stap 5: Akkoord voor aanlevering gegevens aan het RIVM

Gegevens worden door de EPD-leverancier aangeleverd op basis van het vinkje in het EPD. De arts hoeft hiervoor zelf geen actie te ondernemen. Het is wel essentieel dat het vinkje in het dossier wordt aangekruist.

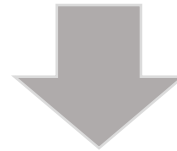
#### Geen akkoord voor aanlevering gegevens aan het RIVM

De arts registreert de vaccinatiegegevens in het dossier, maar kruist het vinkje voor aanlevering niet aan.

## Stroomschema regelen toestemming voor wilsonbekwame cliënten/wettelijk vertegenwoordigers

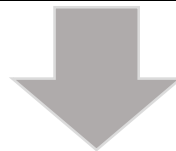
### Stap 1: Aanlevering informatiebrieven voor cliënten, inclusief een toestemmingsformulier voor het vaccineren van cliënten en het doorleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM

Informatiebrieven met toestemmingsformulier (voor vaccinatie + aanlevering gegevens aan RIVM) worden digitaal verspreid onder de verpleeghuislocaties door de verschillende brancheorganisaties. Er wordt van uitgegaan dat de organisatie deze verstuurd aan de cliënt, dit kan op schrift of digitaal. Kosten van het printen/kopiëren komen voor rekening van de zorgorganisatie. De zorgorganisatie kan de informatiebrief aanpassen. Wij adviseren zorgprofessionals en zorgorganisaties om de inhoud van het toestemmingsformulier niet aan te passen.



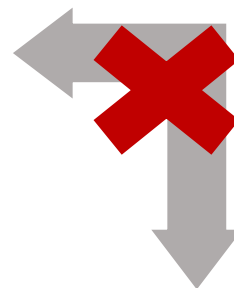
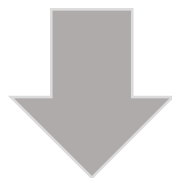
### Stap 2: Verspreiden informatiebrieven en toestemmingsformulier

De verpleeghuislocatie zorgt voor de verspreiding van de brieven en toestemmingsformulieren onder de wettelijk vertegenwoordigers. De uitnodiging wordt verstuurd naar vertegenwoordigers van cliënten die een specialist ouderengeneeskunde als hoofdbehandelaar hebben. Wanneer de toestemmingsformulieren per post worden verstuurd, kunnen ze worden teruggestuurd met een antwoordenvlop t.a.v. de zorglocatie. De zorgorganisatie dient dit zelf te regelen.



### Stap 3: Centraal verzamelen toestemmingsformulieren

Toestemmingsformulieren worden verzameld in de verpleeghuislocatie. Vooraf aan de feitelijke vaccinatie worden de formulieren doorgegeven aan behandelend arts.



#### Stap 4: Vaccinatie bij akkoord

Bij het toedienen van de vaccinatie checkt de behandelend arts vooraf het toestemmingsformulier. Wanneer toestemming voor vaccinatie is gegeven, wordt de vaccinatie toegediend. De arts registreert de vaccinatiegegevens in het dossier (zie bijlage *'Informatie over landelijke registratie bij het RIVM'*). Ook registreert de arts in het EPD of gegevens mogen worden aangeleverd aan het RIVM. Dit kan via het vinkje hiervoor in het dossier.

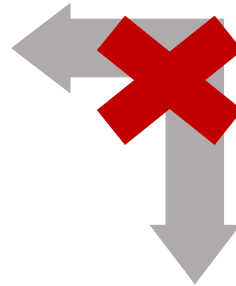
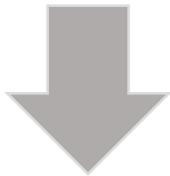
Het toestemmingsformulier waarin toestemming wordt gegeven, wordt bewaard door de behandelend arts. De bewaartermijn is gelijk aan de termijn van de centrale registratie. Dit is 20 jaar. De arts bepaalt zelf hoe de toestemmingsformulieren worden bewaard. Geadviseerd wordt om de formulieren in te scannen en toe te voegen aan het EPD van de cliënt.

#### Geen akkoord voor vaccinatie

De vaccinatie wordt niet toegediend.

Het is dan ook niet mogelijk om gegevens aan het RIVM op persoonsniveau aan te leveren.

Het toestemmingsformulier waarin **geen toestemming** wordt gegeven, wordt bewaard door de behandelend arts. De bewaartermijn is gelijk aan de termijn van de centrale registratie. Dit is 20 jaar. De arts bepaalt zelf hoe de toestemmingsformulieren worden bewaard. Geadviseerd wordt om de formulieren in te scannen en toe te voegen aan het EPD van de cliënt.



#### Stap 5: Akkoord voor aanlevering gegevens aan het RIVM

Gegevens worden door de EPD-leverancier aangeleverd op basis van het vinkje in het EPD. De arts hoeft hiervoor zelf geen actie te ondernemen. Het is wel essentieel dat het vinkje in het dossier wordt aangekruist.

#### Geen akkoord voor aanlevering gegevens aan het RIVM

De arts registreert de vaccinatiegegevens in het dossier, maar kruist het vinkje voor aanlevering niet aan.