

Productie 6

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Bijlage(n)
2

Uw brief

Datum 4 januari 2021
Betreft COVID-19 vaccinatiestrategie update stand van zaken

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Vanaf vandaag, 4 januari, kunnen zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg, en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning bellen met het GGD call center om een afspraak te maken voor hun COVID-19 vaccinatie. Zij ontvangen hiervoor vanuit hun werkgever een brief. Op woensdag 6 januari starten de GGD'en en ziekenhuizen beiden met het zetten van de eerste prikken. Maandag 4 januari markeert zo een belangrijk moment in de uitvoering van de vaccinatiecampagne in Nederland. Natuurlijk had ik graag gehad dat dit moment nog in het voorgaande jaar had gelegen, zoals in andere landen om ons heen.

Sinds het begin van de bestrijding van de corona crisis richt de aanpak van het kabinet zich op twee doelen: het zo goed mogelijk beschermen van mensen met een kwetsbare gezondheid, en zorgen dat de zorg niet overbelast raakt. Dit is vanzelfsprekend ook leidend voor de aanpak van de vaccinatie. Op basis van het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. is de vaccinatiestrategie gericht op het voorkomen en verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Binnen de strategie hebben we gekozen voor de hoofdroute die begint bij het vaccineren van de groepen mensen die het meest kwetsbaar zijn en de zorgmedewerkers die voor hen zorgen. Het doel is om in een zo kort mogelijk tijdsbestek, zo veel mogelijk mensen te beschermen tegen het virus.

In de tenuitvoerlegging van deze hoofdroute hanteer ik drie uitgangspunten:

- De vaccinatie is zorgvuldig, veilig en verantwoord. Dit is noodzakelijk voor kwaliteit van de uitvoering, vertrouwen in de vaccinatie, én de vaccinatiebereidheid.
- De vaccinatie is efficiënt en snel. We optimaliseren zoveel mogelijk de uitvoeringskracht van betrokken partijen en willen dat de geschiktheid van de verschillende typen vaccins zo goed mogelijk aansluit bij de verschillende doelgroepen. Hiermee wordt zo snel mogelijk bescherming opgebouwd tegen het virus.
- In de aanpak zijn we wendbaar waar dat nodig is, bijvoorbeeld bij nieuw beschikbare informatie en bij veranderingen in de epidemiologische situatie. Bij elke nieuw stukje van de puzzel, moeten we onze aanpak

kunnen aanpassen. Ook hierbij werken we samen met de uitvoerende partijen die ervaring en capaciteit hebben.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Afhankelijkheden

Om de samenleving zo effectief mogelijk bescherming te bieden, moeten we ook nieuwe informatie een plek kunnen geven in onze aanpak. Dit geldt voor de gehele aanpak van deze crisis. Specifiek voor de vaccinatiestrategie geldt dat wij in de realisatie steeds rekening hebben te houden met –in hoofdzaak- drie afhankelijkheden:

- De geschiktheid van vaccins voor specifieke groepen;
- Het moment van beschikbaarheid van vaccins, en de aantallen waarin ze worden geleverd; en,
- De logistieke kenmerken van vaccins: leveringswijze, omvang ed.

Keuzes binnen de hoofdroute

In de afgelopen weken deden zich drie ontwikkelingen voor die het kabinet nopen tot het maken van keuzes binnen de vastgestelde hoofdroute.

- Allereerst het advies van de Gezondheidsraad van 24 december jl. waarin de Gezondheidsraad adviseert het BioNTech/Pfizer vaccin zo veel mogelijk te reserveren voor mensen van 60 jaar en ouder en te starten met het vaccineren van de oudsten.
- Ten tweede, heeft het RIVM –als gevolg van dit advies- gekeken of inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin mogelijk is bij de kwetsbare groepen in de huisartspraktijken en geconcludeerd dat dit niet mogelijk is.
- En tot slot, de veranderende epidemiologische situatie van de afgelopen weken, waaronder de ontwikkelingen van de VK variant van het virus en de grotere druk in de acute COVID-zorg in de ziekenhuizen

In paragraaf 3 (ontwikkeling en keuzes) van deze brief ga ik nader in op deze ontwikkelingen en de gevolgen hiervan voor de uitvoering van de hoofdroute van de vaccinatiestrategie.

Door een optimale inzet van mensen, middelen en structuren loopt de uitvoering zo snel als mogelijk is. De meest bepalende factoren voor de snelheid van de vaccinatie zijn de snelheid en de omvang van de leveringen. Andere factoren zijn de distributie van het vaccin, de toediener, de setting en de personen die gevaccineerd worden. Het doel is om zo min mogelijk vaccin 'op de plank' te hebben, met uitzondering van vaccin gereserveerd voor de tweede dosis. Het doel is om zo kort mogelijk op de levering te zitten, en zo de doorlooptijd tot vaccinatie kort te houden. De vaccins die Nederland binnen krijgt, komen zo beschikbaar voor die groepen die het volgens de hoofdroute het hardst nodig hebben. De afspraken van de afgelopen week hebben steeds tot doel gehad om de uitvoering te optimaliseren en recht te doen aan onze doelstelling.

Afhankelijk van de grootte en de timing van de leveringen, de snelheid van de uitvoering, en de vaccinatiebereidheid, verwacht ik dat eind derde kwartaal 2021 de hele Nederlandse volwassen bevolking (van 18 jaar en ouder) de mogelijkheid moet hebben gekregen zich te laten vaccineren.

Met mijn brief van 24 december jl.¹ heb ik u het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin aangeboden. Ik heb aangegeven in de eerste helft van januari 2021 uw Kamer te informeren over de implicaties van

¹ Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2020Z25765.

de inhoud van het advies voor de hoofdroute van de vaccinatiestrategie. Met deze brief kom ik hieraan tegemoet. Achtereenvolgend zal ik ingaan op:

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

- De strategie die het kabinet volgt;
- De ontwikkelingen die zich in de afgelopen weken hebben voorgedaan, en de keuzes die als gevolg daarvan zijn gemaakt;
- De stand van zaken van de leveringen van de verschillende vaccins;
- De stand van zaken van voorbereidingen op de vaccinatie;
- Vaccinatie in Caribische delen van het Koninkrijk;
- De stand van zaken van de registratie;
- Internationale ontwikkelingen;
- En tot slot, de communicatiecampagne.

In de brief geef ik ook antwoord op de vragen van de leden Klaver en Kröger van GroenLinks gesteld op 31 december 2020 over de berichtgeving 'Gommers en Kuipers: 'Begin maandag met vaccineren ziekenhuispersoneel'.² Tevens voldoe ik hiermee aan het verzoek om een schriftelijke reactie aan uw Kamer te sturen op het bericht 'Ziekenhuizen: ons personeel moet voorrang krijgen bij vaccinatie' zoals ik op 23 december heb ontvangen.³ Ook geef ik in deze brief antwoord op de vragen van het lid Sazias zoals gesteld in de e-mailprocedure van 4 januari over de grootte van de groep huisartsen en zorgmedewerkers en de omvang van de leveringen van vaccins.

Tot slot wil ik u mede delen dat in de loop van de week meer informatie beschikbaar komt over de mutatie van het virus uit het Verenigd Koninkrijk. Het Outbreak Management Team (OMT) zal daar aanstaande vrijdag 8 januari over adviseren. Dit OMT advies zal worden meegenomen in de voortgangsbrief van 12 januari as.

2. Strategie

Al voor de zomer van 2020 is samen met het RIVM een start gemaakt met de voorbereidingen voor de uitvoering van de vaccinatiecampagne. Zo is een verkenning uitgevoerd naar de opzet en organisatie van de campagne samen met de relevante uitvoeringspartijen. Onderdelen van deze verkenning door het RIVM zijn de geschiktheid van de bestaande distributie infrastructuur (gebruikt voor de jaarlijkse griepvaccinatie en het Rijksvaccinatieprogramma) voor de COVID-19 vaccinaties. Ook is gekeken naar de noodzakelijke capaciteit voor vaccinopslag van vaccins in verschillende temperatuurzones. Vanzelfsprekend zijn naast de ervaringen met jaarlijkse griepvaccinatie en het Rijksvaccinatieprogramma, ook de *lessons learned* van de pandemische griep uit 2009 (de Mexicaanse griep) onderdeel geweest van de voorbereidingen. Door het RIVM is op basis van deze verkenning geadviseerd om bij de COVID-19 vaccinatiecampagne aansluiting te zoeken bij de bestaande uitvoeringsroutes en structuren. Daarmee wordt gebruik gemaakt van kennis en ervaring en zijn meerdere uitvoeringskanalen beschikbaar die naast elkaar kunnen vaccineren. Zo kunnen, indien nodig, veel vaccins tegelijkertijd worden ingezet. In mijn brief van 13 oktober jl.⁴ heb ik aangegeven dat we zoveel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande uitvoeringsroutes en heb ik de aanpak toegelicht.

Op 20 november jl.⁵ heb ik uw Kamer geïnformeerd over de vaccinatiestrategie. Deze strategie is vastgesteld op basis van het advies van de Gezondheidsraad van

² Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2021Z00008.

³ Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 2020Z25687.

⁴ Tweede Kamer 2020-2021, kenmerk 25295-656.

⁵ Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 745.

19 november jl. en is leidend in de keuzes voor de uitvoering. De strategie richt zich op het voorkomen en verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Hierbij wordt prioriteit gegeven aan kwetsbare groepen (60-plussers en medische risicogroepen) en zorgmedewerkers die met deze groepen in contact komen. Het kabinet heeft ervoor gekozen te beginnen met die groep waar de kans op ernstige ziekte en overlijden het hoogst is.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Zoals ik eerder in deze brief heb aangegeven, moeten we wendbaar kunnen zijn bij de uitvoering van deze strategie, omdat er steeds meer informatie over de vaccins beschikbaar komt. In eerste instantie was de verwachting dat het vaccin AstraZeneca als eerste vaccin beschikbaar zou komen. In november bleek dat BioNTech/Pfizer eerder de markttoelating aanvraag bij het EMA. Toen meer informatie beschikbaar kwam over het moment van de toelating en (logistieke) specificaties van het BioNTech/Pfizer vaccin is gebleken dat we keuzes moesten maken in de uitvoering van de hoofdroute. Ik kan nu vaststellen dat we onvoldoende wendbaar zijn gebleken om de veranderingen die zich voordeden snel genoeg te kunnen accommoderen. Dat had wellicht anders gekund en gemoeten. Ik had de GGD'en eerder kunnen vragen de systemen in gereed te brengen voor de eventualiteit dat wij toch al eerder een beroep op hun zouden moeten doen, vanwege hun kennis en expertise met grootschaligheid van vaccinatie campagnes.

Vanwege de diepgevroren bewaarcondities in combinatie met de beperkte houdbaarheid na ontdooien, de specifieke wijze van levering, én om zo veel mogelijk spillage te voorkomen, heeft het kabinet begin december op advies van het RIVM gekozen voor toediening van het BioNTech/Pfizer vaccin via centrale locaties. In mijn brief van 8 december jl.⁶ heb ik u toegelicht wat deze keuze betekent voor de ten uitvoerlegging van de hoofdstrategie. Namelijk, dat zorgmedewerkers in de verpleeg(huis)zorg en kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg (intra- en extramuraal), en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning het BioNTech/Pfizer vaccin toegediend krijgen via centrale locaties van de GGD. Omdat in de eerste maanden van 2021 ook registratie en levering van het Moderna vaccin is voorzien, heb ik uw Kamer geïnformeerd dat het kabinet ervoor gekozen heeft dit vaccin aan te bieden aan de bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, inclusief kleinschalige woonvormen. Toediening kan door de instellingsarts of door de huisarts gebeuren. Het Moderna vaccin is naar verwachting meer geschikt voor kleinschalige distributie en mede daardoor eenvoudiger toepasbaar op deze locaties.

Op 21 december jl. heeft het *European Medicine Agency* (EMA) positief geoordeeld over toelating van het BioNTech/Pfizer vaccin tot de Europese markt. De Gezondheidsraad heeft, op mijn verzoek, op 24 december jl. zijn vervolgadvisie opgeleverd over de doelgroepen die in aanmerking komen voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin en eventuele contra-indicaties. De Gezondheidsraad adviseert het BioNTech/Pfizer vaccin zo veel als mogelijk te reserveren voor mensen van 60 jaar en ouder en te starten met het vaccineren van de oudsten. Reden hiervoor is dat het vaccin boven verwachting goed werkt bij 60-plussers (werkzaamheid van boven de 90%). Dat betekent dat de werkzaamheid van het vaccin niet afneemt op hoge leeftijd, wat bij veel vaccins wel het geval is. Ik heb u dit advies aangeboden met mijn brief van 24 december jl. In deze brief heb ik op basis van dit advies gemeld dat ik, na vaccinatie van de eerste groep

⁶ Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 771.

zorgmedewerkers, de volgende leveringen van het BioNTech/Pfizer vaccin primair wil inzetten voor die groepen waarvoor dit vaccin boven verwachting werkzaam is: de mensen boven de 60 jaar.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

3. Ontwikkelingen en keuzes

Met het advies van de Gezondheidsraad van 24 december jl. hebben wij een nieuw puzzelstuk gekregen in de uitvoering van de vaccinatiestrategie. Dat is zoals hiervoor gemeld, één van de drie ontwikkelingen die het kabinet nopen tot het maken van keuzes binnen de vastgestelde hoofdroute.

Het BioNTech/Pfizer vaccin blijkt verrassend goed te werken bij 60-plussers. Ik heb in mijn brief van 24 december jl. over het advies het voornemen geuit met de uitvoerende partijen de consequenties van het advies te bezien en, deze te vertalen naar de gekozen route en dit verder uit te werken op basis van de ons beschikbare informatie over de verschillende vaccins en de verwachte leveringen. Aansluitend op het advies van de Gezondheidsraad heb ik het RIVM de opdracht gegeven om met de LHV ondersteund door extern advies - te bezien kleinschalige inzet van het BioNTech/Pfizer vaccin mogelijk is bij huisartsenpraktijken. Dit zou laagdrempelige toediening van het vaccin mogelijk maken voor mensen boven de 60 jaar. Geconcludeerd is echter dat een dergelijke logistieke operatie zeer omvangrijk complex, arbeidsintensief en kritiek is. Bovendien leidt het tot verspilling van vaccin. Door de beperkte houdbaarheid van het vaccin moeten de leveringen vlak voor de vaccinaties plaatsvinden en moeten de vaccinaties op afspraak ingepland worden om zo verspilling te voorkomen. Op basis van het aantal huisarts(praktijk)en (5.500), de grootte van de leveringen van het BioNTech/Pfizer vaccin en het aantal prikken vraagt dit een grote inspanning van de logistiek dienstverlener. Bovendien krijgt elke huisarts maar een beperkt aantal doses. Samen met RIVM en ook de LHV heb ik besloten dat een dergelijk kwetsbaar proces niet wenselijk is.

Deze conclusie en het advies van de Gezondheidsraad over het BioNTech/Pfizer vaccin hebben ertoe geleid dat ik het RIVM heb gevraagd te onderzoeken of het mogelijk is of grote verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg alsnog het BioNTech/Pfizer vaccin kunnen ontvangen. Het Moderna vaccin, tevens een mRNA vaccin, wordt daarmee vrij gespeeld en kan dan worden verstrekt aan de huisartsen. Het Moderna vaccin kan naar verwachting op een kleinschalige manier bij de oudste doelgroep benut worden.

Ook andere ontwikkelingen spelen een rol bij de keuzes die gemaakt worden binnen de hoofdroute. De epidemiologische situatie is in de afgelopen weken veranderd. Niet alleen hebben we te maken met een mutatie van het virus (de VK-variant, die zich sneller lijkt te verspreiden), er is ook sprake van een toename van een druk op de acute ziekenhuiszorg.

De stroom COVID-19-patiënten die opgenomen moeten worden op een klinisch verpleegbed of op de intensive care is omvangrijk. Volgens de laatste prognoses zal de druk de komende periode aanzienlijk blijven. Tegelijkertijd kampen de COVID-verpleegafdelingen en IC-afdelingen met een hoge uitval van personeel, ook vanwege COVID-19 besmettingen of verdenkingen daarvan. Ook de ambulancezorg, die juist zo relevant is voor onder meer de logistiek van de landelijke patiënten spreiding, kampt met deze problematiek. Juist door de hoge uitval van dit personeel komt de zorg verder onder druk te staan. Immers, de uitval van personeel werkt direct rooster technisch door en heeft rechtstreeks effect op het aantal bedden dat een ziekenhuis bemenst kan krijgen, of het aantal

ambulances dat een ambulancedienst kan laten rijden. Het risico dat verdere uitval van personeel niet alleen tot meer lokale knelpunten leidt, maar ook tot ontvricting van de zorg op regionaal of zelfs landelijk niveau, is groot. In het advies van de Gezondheidsraad over het vaccin van BioNTech/Pfizer van 24 december jl. wijst de Gezondheidsraad er al op dat dit vaccin heel selectief in de curatieve zorg ingezet kan worden om de zorg in stand te houden op plaatsen waar acute gezondheidsschade optreedt door uitval van zorgmedewerkers.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Samenvattend hebben de uitzonderlijkheid van het BioNTech/Pfizer vaccin zoals in het advies van de Gezondheidsraad verwoord, de ondoenlijkheid om het BioNTech/Pfizer vaccin kleinschalig in te zetten bij de huisartspraktijken én de epidemiologische situatie die noopt tot handelen bij de medewerkers acute zorg, geleid tot aanvullende keuzes ten aanzien van de tenuitvoerlegging van onze hoofdroute.

Als gevolg van de hiervoor geschetste ontwikkelingen, vinden aanpassingen plaats in de hoofdroute die consequenties hebben voor partijen. Deze keuzen zijn in goed overleg met betrokken partijen tot stand gekomen. Ik wil daarbij nogmaals benadrukken dat betrokken partijen bereid zijn en blijven om hun bijdrage te leveren. Dit vraagt ook van hen veel flexibiliteit. Eerder noemde ik in dit verband al de GGD, ik wil hier graag in het bijzonder de huisartsen noemen, die op basis van de aangepaste hoofdroute deels andere groepen gaan vaccineren. Ik wil graag mijn waardering uitspreken voor hen en alle andere partijen die hun bijdrage leveren in dit traject.

Keuzes moeten soms snel gemaakt worden op basis van nieuwe ontwikkelingen zoals de druk op de acute ziekenhuiszorg laat zien. Ik hecht eraan te melden dat de nadere invulling van de hoofdroute sterk wordt bepaald door de gelimiteerde beschikbaarheid van het vaccin. Zeker in januari beschikken we over een beperkt aantal doses. We zijn dus echt afhankelijk van de snelheid en de omvang van de leveringen. Een dosis vaccin kun je bovendien maar één keer geven. Door het naar voren halen van de groep zorgmedewerkers in de acute zorg, herschikken we de beschikbare aantallen vaccin. Dit heeft geen gevolgen voor de start van de vaccinatie van de eerste groep zorgmedewerkers en van de groep kwetsbaren, maar wel (beperkt) voor de doorlooptijd

Bovenstaande ontwikkelingen en keuzes brengen ons tot de volgende invulling van de hoofdroute. Deze zijn ook opgenomen in de bijlagen 1 en 2.

Vaccinatie met eerste tranche BioNTech/Pfizer

Handhaven start vaccinatie kwetsbaren en hun zorgmedewerkers

Op 6 januari start de gezamenlijke vaccinatie van GGD'en en ziekenhuizen. Vanaf 8 januari start, zoals eerder aangekondigd, op 3 centrale locaties van de GGD'en de vaccinatie van de eerste groep zorgmedewerkers voor kwetsbaren. Ik handhaaf deze aanpak. Deze staat al volop in de steigers en ik wil niet tornen aan de verwachtingen die er zijn. Zodra er overigens een mogelijkheid is om aan zorgverleners een ander vaccin te geven dan het BioNTech/Pfizer vaccin, zal dat gebeuren. Daarmee behouden we het BioNTech/Pfizer zoveel mogelijk voor de oudere doelgroep.

Ik handhaaf ook de vaccinatie aan de groep verpleeghuisbewoners en mensen met verstandelijke beperking in een instelling. Deze groep wordt binnen de instelling gevaccineerd door de instellingsarts of de huisarts. Vaccinatie van deze groep was voorzien met het Moderna vaccin en daarmee ook afhankelijk van de levering van dat vaccin. De EMA heeft vandaag een positief advies gegeven over de toelating

van het vaccin van Moderna. Dat betekent dat het vaccin geleverd kan worden. Moderna is een mRNA vaccin, evenals BioNTech/Pfizer, en de verwachting is dat deze ook goed zal werken bij de oudere leeftijdsgroepen en 60-plussers met een kwetsbare gezondheid.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Ik laat het RIVM onderzoeken of kleinschalige inzet in de verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg van het BioNTech/Pfizer vaccin toch mogelijk is. Dat zou dan wat mij betreft eenmalig zijn en om een beperkt aantal locaties gaan. De vooruitzichten zijn dat het lukt, mits het alléén de grote instellingen betreft, er per instelling op één adres geleverd wordt en de instelling zelf zorgt voor de distributie naar nabijgelegen locaties van dezelfde organisatie en de IGJ instemt met een proces van ompakken. Voor de kleinschalige locaties waar BioNTech/Pfizer niet beschikbaar gemaakt kan worden, zal gevaccineerd blijven worden met Moderna.

De reden dat ik het Moderna vaccin liever minder inzet in deze groep, is dat deze meer geschikt is voor toediening voor de thuiswonende 60-plussers via de huisarts. Ik verwacht dat er gestart wordt met vaccineren in de instellingen in februari.

Vaccinatie medewerkers COVID-19 bedden en -ambulances

Gezien de actuele ernstige ontwikkelingen rondom de epidemiologische situatie, de toenemende druk op de ziekenhuiszorg en ook gelet op de aandacht die de Gezondheidsraad in haar advies heeft voor eventuele ontwrichtende omstandigheden, heeft het kabinet besloten om in actie te komen voor het vitale zorgproces rond de directe COVID-zorg in de ziekenhuizen en de ambulancediensten. Het kabinet kiest daarbij voor een parallelle aanpak om zo spoedig mogelijk in januari ook te starten met de distributie het BioNTech/Pfizer-vaccin ten bate van de vaccinatie van de zorgmedewerkers die essentieel zijn voor het bemensen van de COVID-bedden (klinisch en IC), de spoedeisende hulp en de ambulances voor de COVID-zorg. Deze duidelijk afgebakende groep van ongeveer 30.000 mensen wordt conform de jaarlijkse griepvaccinatie gevaccineerd. Het vaccin is moeilijk hanteerbaar, maar het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) heeft aangegeven dat de ziekenhuizen de voorzieningen en kennis in huis hebben om hiermee om te kunnen gaan. Het is evenwel van belang om goede afspraken over de uitvoering te maken. Het LNAZ is daarom met een plan van aanpak voor het vaccineren van de hierboven genoemde doelgroep gekomen. In dit plan wordt ingegaan op uitvoeringsaspecten als de logistiek, het proces van het vaccineren zelf, de communicatie en de deskundigheidsbevordering. Ik heb het RIVM gevraagd om te beoordelen of een zorgvuldige start van het vaccineren van het zorgpersoneel van de COVID bedden in de ziekenhuizen volgens dit plan van de LNAZ mogelijk is. Het RIVM heeft hier positief op gereageerd.

Vaccinatie groep 60-plussers

Ik wil zo spoedig mogelijk starten met het vaccineren van de groep thuiswonende ouderen. Daarmee voldoe ik ook aan de toezeggingen die ik tijdens de Kamerdebatten heb gedaan aan het lid Wilders van de PVV om leeftijdsgroepen boven de 60 jaar zo spoedig mogelijk te vaccineren. Het lid Wilders diende hiervoor twee moties⁷ in die ik heb ontraden maar waarvan ik wel de essentie ondersteunde. In overleg met de GGD en de LHV heb ik besloten deze groep te splitsen. Vooralsnog denk ik daarbij aan een splitsing rond het 75ste levensjaar, maar dit kan nog door allerlei factoren worden beïnvloed, zoals de capaciteit bij de GGD en de huisartsen, maar ook de omvang en levering van de vaccins. Ook

⁷ Kamerstukken 25 295, 2020-2021, nrs. 798 en 829.

mobiliteit is een factor. Vanzelfsprekend zal hierbij ook het advies van de Gezondheidsraad over het Moderna vaccin nog van invloed kunnen zijn.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

De groep thuiswonende van 60-75 jaar, zo'n 3.000.000 mensen, zullen gevaccineerd worden in de centrale locaties van de GGD. De groep thuiswonende ouderen van 75 jaar en ouder, zo'n 1.300.000 mensen en niet-mobiele mensen ouder dan 60 jaar, kunnen bij de huisarts terecht

Omstreeks maart wordt naar verwachting, parallel aan de vaccinatie van de zorgmedewerkers, gestart met de vaccinatie van de groep ouderen van 60-75 jaar. Deze groep wordt gevaccineerd door de GGD'en met het BioNTech/Pfizer vaccin, op de centrale locaties.

Omstreeks maart wordt naar verwachting tevens gestart met de groep thuiswonende mensen ouder dan 75 jaar (start met oudste leeftijdsgroepen) en de niet-mobiele thuiswonende mensen van 60-75 jaar in de huisartsenpraktijk. Zij worden gevaccineerd met het vaccin Moderna. Deze werkwijze is conform de jaarlijkse griepvaccinatie.

Vervoer

De groep mensen van 60-75 jaar, wordt uitgenodigd om naar centrale GGD-locaties te reizen. De verwachting is dat de meeste mensen zelf in staat zijn naar de GGD-locatie te gaan of zich te laten brengen. Een klein deel zal niet in staat zijn om dit te doen of heeft extra ondersteuning nodig. In de uitnodigingsbrief voor vaccinatie van het RIVM wordt informatie gegeven over de wijze waarop vervoer geregeld kan worden indien men daartoe niet zelf in staat is. Op die manier proberen we zoveel mogelijk mensen van de groep 60-75 jaar naar de centrale locatie te brengen. De mensen die thuis wonen en te kwetsbaar zijn om naar een centrale locatie te reizen en mensen boven 75 jaar, worden door de huisarts in de huisartsenpraktijk of thuis gevaccineerd.

Overige groepen

In de hoofdroute, zoals in november aan uw Kamer toegezonden, volgen na de hierboven genoemde groepen: de mensen onder 60 jaar met medische indicatie, zorgmedewerkers, en de groep 18-60 jarigen. In mijn brief van 21 december jl. heb ik aangegeven dat ik in mijn volgende voortgangsbrieven uw Kamer zou informeren over de nadere prioritering binnen de hoofdroute. Ik gaf aan dat dit afhankelijk is van bijvoorbeeld de geschiktheid van deze vaccins voor specifieke groepen, de beschikbaarheid en leveringstermijnen etc. Ik beloofde in te gaan op specifieke groepen, zoals andere groepen zorgmedewerkers, en kwetsbare groepen zoals intramurale GGZ-patiënten en mensen met een PGB. Ook andere groepen hebben aangegeven eerder gevaccineerd te willen worden.

In de afgelopen week is alleen maar duidelijker geworden dat de snelheid en omvang van de levering van vaccins leidend is.

Ik heb de groepen nog eens goed tegen het licht gehouden. Daarbij blijft het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. uitgangspunt. Eerder in deze brief heb ik toegelicht dat het zorgpersoneel in de acute zorg eerder gevaccineerd zal worden.

i. Patiënten binnen de geestelijke gezondheidszorg en beschermd wonen

Binnen de geestelijke gezondheidszorg (ggz) bevinden zich zeer kwetsbare patiëntengroepen. Zorgen zijn er in het bijzonder over de patiëntengroep die intramuraal, bijvoorbeeld in een gesloten setting, behandeld wordt. Net als verpleeghuisbewoners en bewoners van kleinschalige woonvormen en instellingen

binnen de gehandicaptenzorg, leven patiënten binnen ggz-instellingen met veel (kwetsbare) mensen samen op één plek en hebben zij, naast contact met hun medebewoners, veelvuldig en langdurig contact met zorgverleners.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Van deze groep ggz-patiënten is bekend dat verwardheid, beperkt begripsvermogen of zelfs ontoerekeningsvatbaarheid veel voorkomende onderdelen van het ziektebeeld zijn. Deze patiënten hebben moeite met het begrijpen en naleven van de COVID-19-gerelateerde maatregelen, wat voor henzelf maar ook voor hun omgeving risicovol is. Werken met deze patiënten maakt het extra moeilijk voor zorgverleners om de gebruikelijke beschermende maatregelen (mondneusmaskers of beschermende kleding) toe te passen. Dat kan zelfs escalierend en daarmee averechts werken. Bovendien is van deze groep ggz-patiënten bekend dat zij veelal kampen met gezondheidsproblemen op meerdere gebieden (de levensverwachting van patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen is 15 tot 25 jaar korter dan de gemiddelde levensverwachting, onder andere door het veelvuldig voorkomen van hart- en vaataandoeningen) en mede daardoor niet alleen bevattelijker zijn voor het virus, maar ook meer risico lopen op ernstige complicaties van het virus.

Ook medewerkers van ggz-crisisdiensten werken met deze groep ggz-patiënten. Deze medewerkers kunnen de situatie die zij aantreffen vooraf meestal moeilijk inschatten vanwege ernstige ontregeling van de patiënt (en soms ook naasten) waarbij agressief gedrag veelvuldig voorkomt. Er zijn al meerdere besmettingen ontstaan als gevolg van spuugincidenten.

Ik heb besloten om ook prioriteit te geven aan de vaccinatie van patiënten in de ggz die intramuraal worden behandeld (inclusief forensische zorg), de zorgmedewerkers in intramurale settings én de zorgmedewerkers van de ggz-crisisdiensten. Binnen de groep van patiënten/cliënten zijn in elk geval te onderscheiden: cliënten die wonen in een (kleinschalige) instelling voor beschermd wonen, 60-plussers, mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen en mensen die gedwongen worden behandeld. Samen met hun zorgverleners gaat het om zo'n 85.000 personen. De groep 60-plussers komt in aanmerking voor een mRNA-vaccin (BioNTech/Pfizer of naar verwachting Moderna) in lijn met de volgorde die elders in deze brief is beschreven. De overige patiënten en de medewerkers zullen zo snel mogelijk het aanbod krijgen om het vaccin van AstraZeneca toegediend te krijgen. Het is uiteraard van groot belang dat de vaccinatie goed uitvoerbaar is voor de instellingen. Daarom zal ik met betrokken partijen nader spreken over de wijze van uitvoering.

ii. Vaccinatie huisartsen

Net als de medewerkers in de verpleeghuissector, in de ziekenhuizen en de ambulancezorg nemen de huisartsen een belangrijke rol in de zorgverlening voor covid-patiënten. De huisartsen staan aan het begin van veel zorgprocessen, zien in de huisartsenspoedzorg veel COVID-19 patiënten en ontlasten de ziekenhuizen door zorg thuis te leveren. Ze zijn daarmee onmisbaar bij het in stand houden van de zorg in Nederland. De huisartsen vervullen ook een cruciale rol bij het vaccineren van grote groepen mensen in de samenleving. Het is belangrijk dat de huisartsen (en de zorgverlenende medewerkers uit hun praktijk) snel de mogelijkheid krijgen om zich te laten vaccineren, waarbij de uitvoering zo goed mogelijk aansluit bij hun specifieke situatie (decentraal en kleinschalig georganiseerd). Om die reden bieden we de vaccinerende huisartsen en hun zorgverlenende medewerkers in de praktijk de mogelijkheid tot vaccinatie met het Moderna-vaccin, zodra de huisartsen zelf overgaan tot vaccineren. Dit is het geval bij het vaccineren met het Moderna vaccin van mensen met een verstandelijke

bepierking in instellingen zonder een instellingsarts. Dit is naar verwachting uiterlijk eind januari.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Mocht de toelating en levering van het Moderna-vaccin onverhoopt toch langer op zich laten wachten, dan zullen we bezien op welke wijze we de huisartsen die spoedzorg verlenen de mogelijkheid kunnen bieden om zich langs andere weg te vaccineren. Alles zal er op gericht zijn dat deze belangrijke groep zorgverleners in het Nederlandse zorglandschap snel te vaccineren.

iii. Andere vaccinerende zorgverleners

Ook voor andere zorgverleners die vaccineren geldt dat zij een vaccinatie ontvangen. Het RIVM heeft op 31 december jl. de richtlijn "professionele uitvoeringsrichtlijn COVID-19 vaccinaties" gepubliceerd. De richtlijn is bedoeld voor de professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. In de richtlijn staan de kaders voor de uitvoering van de vaccinatie en de medische informatie over de uitvoering. In de richtlijn is vermeld dat professionals die de vaccinatie zetten deze, de restant doses mogen vaccineren onder de eigen bij vaccinatie betrokken medewerkers. Dit geldt in eerste instantie dus voor de mensen die in de centrale locaties prikken.

iv. Overige groepen

Voor wat betreft de andere groepen die hebben gevraagd eerder gevaccineerd te worden, constateer ik dat er vaak overlap is tussen groepen. Ook is het vaak moeilijk om onderscheid te maken tussen de verschillende groepen in de uitvoering. Vooralsnog zal ik daarom alle overige zorgmedewerkers als één groep beschouwen. Ten aanzien van de mensen met een PGB die om aandacht voor hun positie hebben gevraagd omdat zij zelfstandig wonen en niet in een instelling, constateer ik dat dikwijls sprake is van een medische indicatie. Zij behoren dus al tot die groep die eerder een vaccinatie krijgen, vergelijkbaar met de griepvaccinatie.

Iedereen wil graag zo spoedig mogelijk het vaccin ontvangen. Om die reden blijven we alert of op basis van (epidemiologische) ontwikkelingen veranderingen in de prioritering nodig zijn. Ik vaar daarbij ook op de adviezen van de Gezondheidsraad. Andere landen werken met vergelijkbare schema's als Nederland. Ook zij kennen de belemmering van de beschikbaarheid van het vaccin.

Dit brengt ons uiteindelijk tot de voorlopige volgende invulling van de uitvoering. Deze invulling – het kan niet vaak genoeg worden benadrukt – is afhankelijk van de snelheid en omvang van de levering van de vaccins op basis van de goedkeuring door het EMA en de markttoelating door de Europese Commissie. Onderstaande data zijn dan ook indicatief.

Tijdpad en tempo

Voor de groepen mensen onder 60 jaar met medische indicatie, overige zorgmedewerkers, en groep 18-60 jarigen zijn goedkeuring, toelating, en levering van de vaccins van AstraZeneca, CureVac en Janssen bepalend. De huisartsen zullen de vaccinatie verzorgen van de groep onder de 60 jaar met medische indicatie. Zij starten hiermee zodra AstraZeneca levert. Op basis van de nu beschikbare informatie verwacht ik dit dat dit half februari zal zijn. Huisartsen en GGD'en gaan samen de gezonde groep 18-60 jarigen vaccineren. Naar verwachting wordt hiermee in de eerste helft van het tweede kwartaal gestart, in april/mei. Voor zorgpersoneel wordt nog nader uitgewerkt waar zij gevaccineerd worden. Vooralsnog ga ik ervan uit dat overig ziekenhuispersoneel in het eigen ziekenhuis gevaccineerd wordt, zorgpersoneel van zorginstellingen in de eigen

instelling, en zorgmedewerkers die niet terecht kunnen in de eigen organisatie bij de GGD'en op de centrale locaties. Ook hiervoor geldt dat we starten in het tweede kwartaal, naar verwachting in april.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Met bovenstaande aanpak van de vaccinatiestrategie wordt zo goed mogelijk gebruik gemaakt van de beschikbare capaciteit in een zo optimaal mogelijke combinatie van fijnmazigheid en nabijheid enerzijds via de huisarts en binnen de eigen instelling, en grootschaligheid anderzijds door de centrale vaccinatie locaties van de GGD'en. We benutten alle capaciteit van de uitvoerende partijen die aanwezig is. Hierdoor spelen we in op de ontwikkelingen. Daarmee bereiken we dat we de hoofdroute kunnen uitvoeren. Tegelijkertijd starten we ook eerder met het vaccineren van zorgmedewerkers in de acute zorg én zorgen we ervoor – door de inzet van de huisartsen en de GGD'en – dat we de thuiswonende 60-plussers via de centrale locaties en de huisartsenpraktijken eerder kunnen vaccineren met het vaccin dat voor hen het meest effectief is.

4. Komende leveringen

De uitvoering van de vaccinatie strategie blijft afhankelijk van goedkeuring, toelating en levering van de verschillende vaccins. De geactualiseerde leveringen voor alle aangekochte vaccins, behoudens goedkeuring door het EMA, zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1. Indicatief leveringsoverzicht (x 1mln).

	Dec 2020	1Q2021	2Q2021	3Q2021	4Q2021	1Q2022	Totaal
BionTech/ Pfizer	0,165	2,2	3	3	-	-	8,4
BionTech/Pfizer opties	0	0,5	1,5	1	0,8		3,8
Moderna	0	0,4	1,36	1,36	3,1	-	6,2
AstraZeneca	0	4,5	5,2	2	-	-	11,7
CureVac	0	0,6	1,6	2	2,2	2,2	8,6
Janssen	0	0	3	6	2,3	-	11,3
Sanofi	0	-	-	5,85	5,85	-	11,7
Totaal	0,165	8,2	15,7	21,2	14,25	2,2	61,7

Ik blijf hier echter benadrukken dat het gaat om verwachte leveringen. In de praktijk blijven wijzigingen op het leveringsschema tot het laatste moment mogelijk. Alle landen in de Europese Unie worden hiermee geconfronteerd. De verdeling over de landen blijft overeenkomstig de eerdere afspraken. In Europees verband zet ik mij in op het maximaliseren van de beschikbaarheid van vaccins. De huidige stand van zaken ten aanzien van de verschillende vaccins is als volgt.

BioNTech/Pfizer

Op dit moment, is nog alleen het vaccin van BioNTech/Pfizer in de Europese Unie goedgekeurd. De eerste leveringen van het vaccin hebben eind december plaatsgevonden. De Europese Commissie en de EU-lidstaten hebben besloten om

gebruik te maken van de opties onder ons contract met BionTech/Pfizer. Voor Nederland betekent dit dat we dit jaar nogmaals ruim 3,8 miljoen extra doses van dit vaccin tegemoet kunnen zien. De start van de levering van deze extra vaccins staat gepland vanaf maart 2021. De exacte levering is echter mede afhankelijk van hoe snel de nieuwe productiefaciliteiten van BioNTech/Pfizer goedgekeurd zullen worden.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Moderna

Het EMA zal naar verwachting vandaag een advies geven over het vaccin van Moderna. Dat is eerder dan voorzien. Bij een positief advies kan de Europese Commissie naar verwachting kort daarna, binnen twee dagen markttoelating verlenen. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over de inzet van het Moderna vaccin bij de beoogde doelgroepen en de mogelijke contra-indicaties. Dit advies verwacht ik op 8 januari. De precieze leveringsdatum van het vaccin in Nederland is nog niet bekend, maar de verwachting is dat de eerste vaccins uiterlijk eind januari kunnen worden geleverd.

Het advies van de Gezondheidsraad zal ons een nieuw puzzelstukje in handen geven. Samen met de eerder genoemde drie afhankelijkheden (geschiktheid, beschikbaarheid, en logistieke kenmerken) kan dit leiden tot aanpassing in de aanpak van de uitvoering van de vaccinatie strategie. Met de nu beschikbare informatie koersen we op de inzet van Moderna voor in ieder geval de drie doelgroepen die ik in de vorige paragraaf heb genoemd:

- Bewoners van de verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, die niet beschikken over een instellingsarts en waarbij de huisarts degene is die vaccineert.
- Verpleeghuizen en instellingen waarbij wel een instellingsarts aanwezig is.
- Thuiswonenden ouder dan 75 jaar en niet mobiele mensen vanaf 60 jaar. Zij zullen het vaccin bij de huisarts aangeboden krijgen. We benutten het Moderna vaccin zoveel mogelijk voor 60-plussers, omdat deze naar verwachting als mRNA vaccin ook zeer geschikt is voor deze doelgroep. Vanzelfsprekend wachten we het oordeel van de Gezondheidsraad wel af.

Het RIVM stelt direct na toelating door EMA een uitvoeringsrichtlijn op. Deze is naar verwachting gelijk aan het advies van de Gezondheidsraad gereed, 8 januari. Met de uitvoerende partijen bereiden we het vaccinatieproces voor. De vaccinatie wordt in de instellingen zelf aangeboden, door de instellingsarts of de huisarts, naar verwachting begin februari. Er is afgesproken door de betrokken uitvoerende partijen dat de zorgverlener die gaat vaccineren, de cliënt een uitnodiging stuurt. Het RIVM ontwikkelt hiervoor in samenwerking met de zorgkoepels een uitnodigingsbrief met daarbij een toegankelijke *infographic*. Gezien de toediening in verpleeghuizen en instellingen is het ook noodzakelijk om in het geval van wilsonbekwamen uitdrukkelijk toestemming te verkrijgen van de wettelijk vertegenwoordiger. Voor het informeren van cliënten en wettelijk vertegenwoordigers wordt de uitnodigingsbrief gebruikt met een toestemmingsformulier. Of als het niet mogelijk is om schriftelijke toestemming te realiseren in het proces, via een met kwaliteitswaarborgen omgeven mondelinge procedure. Waarin men geïnformeerd wordt waarom de centrale registratie belangrijk is in het individuele en collectieve gezondheidsbelang, en men om actieve instemming wordt gevraagd.

AstraZeneca

In het Verenigd Koninkrijk is recent een vergunning voor gebruik in noodsituaties afgegeven voor het vaccin van AstraZeneca. Zoals tabel 1 laat zien, is het vaccin

in grote aantallen besteld. Overigens niet alleen door de EU, maar wereldwijd. Dat maakt het vaccin belangrijk voor onze aanpak. Tegelijkertijd is er nog discussie over de volledigheid van de door AstraZeneca aangeleverde wetenschappelijke data, waarop markttoelating moet worden gebaseerd. De landen van de Europese Unie kiezen er op dit moment niet voor om het VK te volgen en, in afwachting van aanvullende wetenschappelijke data, wel vast een marktvergunning onder de noodprocedure af te geven. In de eerste week van januari bespreekt de EMA de door AstraZeneca overlegde data. Dat leidt aansluitend tot een procedure die gericht is op het zo snel als mogelijk afgeven van een positief advies aangaande de veiligheid en effectiviteit van het vaccin, op basis waarvan de Europese Commissie markttoelating kan verlenen. Ik ben optimistisch dat we zo snel als verantwoord is, ook in de EU over dit vaccin kunnen beschikken.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

5. Stand van zaken uitvoering

Vanaf vandaag 8.00uur is het afsprakennummer van de GGD geopend. Het callcenter is bereikbaar van 8.00-20.00, 7 dagen per week. Zorgmedewerkers die een brief hebben ontvangen van hun werkgever kunnen via het telefoonnummer in de brief een afspraak plannen. Met één telefoontje is het mogelijk direct de twee afspraken voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin in te plannen. Ook voor zorgmedewerkers wonend in het buitenland, maar werkzaam in Nederland is dit telefoonnummer beschikbaar voor het maken van een afspraak bij een GGD locatie naar keuze. Dankzij *webinars* en *e-learning* zijn inmiddels ruim 2.000 medewerkers van het callcenter goed opgeleid.

Vanaf 8 januari worden de eerste zorgmedewerkers gevaccineerd in de drie GGD regio's Hart voor Brabant, Utrecht en Rotterdam, in de locaties: gemeente Veghel, Rotterdam en Houten. De drie regio's zetten minimaal 250 en maximaal 300 afspraken per dag open, wat optelt tot ruim 8200 plekken in de eerste week. Op 11 januari volgen de regio's Drenthe, Amsterdam en Haaglanden. Ook zij zetten minimaal 250 en maximaal 300 afspraken per dag open. Daarmee heeft de GGD twee pilotgroepen; de pilots lopen tot 14 januari. Op 15 januari starten allen GGD-regio's; van 15 tot 17 januari hebben GGD regio's die kunnen, ook de mogelijkheid het maximaal aantal afspraken open te zetten dat per regio is gegeven. De regio's die niet in de pilotgroepen zaten kunnen er ook voor kiezen om met een lager aantal dan het maximum te starten om eventuele opstartproblemen op te vangen. Vanaf 18 januari zetten alle regio's het maximaal aantal afspraken per dag open. En kunnen zorgmedewerkers op 25 locaties⁸ terecht voor de vaccinatie. Er wordt altijd gepland in de cyclus van 2*3 weken (3 weken voor de eerste prik, en 3 weken voor de tweede prik). Uitgaande van het huidige leveringsschema van BioNTech/Pfizer kunnen vanaf 18 januari maximaal 66.000 zorgmedewerkers per week worden gevaccineerd.

Vergoeding kosten reistijd en borgen zorgcontinuïteit

Het kabinet vindt het van groot belang dat medewerkers in de zorg hun verantwoordelijkheid nemen en optimaal gebruik maken van de vaccinatiecapaciteit die vanaf 8 januari beschikbaar komt. De regionale vaccinatielocaties kennen ruime openingstijden en zijn alle dagen van de week te bezoeken. De verwachting is dat veel mensen hiervan buiten werktijd gebruik maken, ook om te voorkomen dat continuïteit van de zorg in het gedrang komt. Het kabinet vindt het van belang dat werkgevers dan wel opdrachtgevers hierin ondersteunend zijn gegeven hun verantwoordelijkheid voor goede zorg en een

⁸ Leeuwarden, Groningen, Assen, Zwolle, Enschede, Apeldoorn, Arnhem, Wijchen, Veghel, Eindhoven, Venlo, Maastricht, Breda, Goes, Dordrecht, Rotterdam The Hague airport, Den Haag, Leiden, Huizen, Houten, Schiphol, Amsterdam, Lelystad, Purmerend, Alkmaar.

veilige werkomgeving. Sommige werkgevers organiseren bijvoorbeeld collectief vervoer voor hun medewerkers.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Niettemin kan het nodig zijn dat medewerkers een vaccinatieafpraak maken op een tijdstip dat ze zijn ingeroosterd om te werken. In dat geval kunnen werkgevers de kosten die gemoeid zijn met de inzet van ander zorgpersoneel vergoed krijgen op basis van de meerkostenregelingen. Daartoe kunnen de bestaande meerkostenregelingen voor de Wet Langdurige Zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Jeugdwet⁹ worden benut. Verzekeraars hebben toegezegd dat ze in principe voor de periode tot 1 april een tijdelijke meerkostenregeling voor de wijkverpleging (Zorgverzekeringswet) maken waarbij de kosten voor extra inzet van personeel omwille van zorgcontinuïteit kunnen worden vergoed. Ook de reiskosten, die al dan niet collectief gemaakt worden voor het vaccineren, vallen onder de meerkostenregelingen.

Een betrokken opstelling van werknemers en werkgevers, het compenseren van de extra kosten als gevolg van vervangend personeel en de reiskosten van en naar één van de grote vaccinatie locaties bevorderen dat deze vaccinatie locaties optimaal benut worden terwijl tegelijkertijd de zorg aan kwetsbare mensen kan doorgaan en we de coronacrisis samen onder controle krijgen.

Inzet en opleiding personeel

In mijn brief van 21 december jl. heb ik toegelicht dat de GGD'en voor de eerste tranche BioNTech/Pfizer-vaccins circa 350-400 prikkers nodig hebben en circa 1.500 ondersteunende medewerkers. Bij deze berekening werd uitgegaan van het 'prikken' van de medewerkers van de verpleeghuizen, kleinschalige woonvormen, instellingen in de gehandicaptenzorg en de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning.

De regionale GGD'en zijn begonnen met het werven van personeel, via het eigen netwerk en via uitzendbureaus en veel mensen bieden zich aan om te komen helpen. Een aantal grote aanbieders van personeel staat klaar om direct in te stappen als dat gevraagd wordt. Vanaf 18 januari is er bij alle GGD-locaties voldoende personeel om de benodigde vaccinaties voor de nu door de GGD te bedienen groepen uit te voeren. Het werven van personeel zal in de komende tijd doorgaan, en zal ook nodig zijn zodra er meerdere en grotere hoeveelheden vaccins beschikbaar komen en nieuwe doelgroepen aan de beurt komen.

Sinds 29 december 2020 hebben alle GGD'en toegang tot een *e-learning* omgeving waarin beoogde medewerkers worden getraind voor de activiteit die zij gaan uitvoeren. Er zijn *e-learnings* beschikbaar voor de medewerkers die in het callcenter de mensen te woord staan, die helpen bij het voorbereiden van de vaccins en voor de medewerkers die gaan vaccineren. Na het volgen van deze *e-learning* volgt een korte praktijkles op de locatie.

Landelijk is er vanuit GGD GHOR Nederland voortdurend contact met de regionale GGD'en om de personele capaciteit te borgen. In mijn vorige brief heb ik u al gemeld dat Defensie en het Rode Kruis klaar staan. Afgelopen week heeft de Nederlandse Vereniging voor Doktersassistenten (NVDA) laten weten dat via een door hen ingericht meldpunt zich al zo'n 2.500 doktersassistenten hebben gemeld. Ik ben blij dat ook deze groep, met de juiste ervaring, zo nodig snel kan inspringen.

Met alle uitvoeringsorganisaties ga ik ervoor zorgen dat zij, in het geval van

⁹ Wlz SARS-CoV-2 virus – BR/REG-20158 – en <https://vng.nl/rubrieken/onderwerpen/financiele-compensatie-coronamaatregelen> voor Wmo en jeugdwet.

tekorten aan eigen personeel, zo mogelijk gebruik kunnen maken van de aanbiedingen die er zijn.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Logistiek

In mijn brief van 21 december jl. heb ik u uitgebreid geïnformeerd over de logistieke voorbereidingen op de uitvoering van de vaccinatie campagne. Het Logistiek Coördinatie Centrum van het RIVM (LCC) en GGD-GHOR Nederland werken gezamenlijk het plannings- en distributieproces uit voor het bevoorraden van de centrale vaccinatielocaties bij de GGD. Het LCC RIVM en de GGD'en hebben dagelijks per vaccinatielocatie contact over de voorraad op de locatie en het aantal geplande vaccinaties. Op deze manier kan snel worden bepaald of en wanneer nieuwe vaccins uitgeleverd moeten worden.

Voor het bereiden van dit vaccin is verdunningsvloeistof nodig. Deze verdunningsvloeistof zit niet in de vaccinverpakking en wordt door het RIVM geleverd bij het vaccin. Ook voorziet het RIVM de levering van spuit en naalden voor de bereiding en voor de toediening van het vaccin.

De levering van Pfizer vaccins aan de vaccinatielocaties van de GGD wordt uitgevoerd met gekoeld transport tussen +2 en +8°C. De opslag van de vaccins bij de GGD vaccinatielocatie vindt ook onder deze temperatuurconditie plaats.

De GGD'en dragen zorg voor goed vaccinbeheer, vanaf het moment van levering van de vaccins. Iedere locatie heeft een vaccinverantwoordelijke die toezicht houdt op de ontvangst, opslag en distributie van vaccins en toedieningsmaterialen op de locatie (cold chain, uiterste gebruik datum, batch wissel, spillage en productklachten). Daarnaast betreft het vaccinbeheer het materiaal, waaronder medische koelkasten die voldoen aan de eisen.

6. Vaccinatie in Caribische delen van het Koninkrijk

Eerder heb ik mede namens de staatssecretaris van VWS aangegeven dat de Caribische delen van het Koninkrijk zo gelijktijdig mogelijk worden voorzien van vaccins als Europees Nederland. De Gezondheidsraad heeft zowel voor Caribisch Nederland (BES) als voor de landen van het Koninkrijk (CAS) advies uitgebracht over de prioritering bij vaccinatie. Het laatste Gezondheidsraad advies van 24 december over Biontech/Pfizer is ook van toepassing voor alle eilanden in het Caribische gebied. Momenteel treft het RIVM samen met de gezondheidsautoriteiten van alle eilanden voorbereidingen om verschillende vaccins vanaf half februari 2021 te kunnen inzetten. Net als in Nederland zal conform de adviezen van de Gezondheidsraad begonnen worden met het vaccineren van 60-plussers en zorgpersoneel. Op de eilanden worden, gezien de gunstige werking, de 60-plussers ook gevaccineerd met een mRNA vaccin. De verwachting is dat het vaccin van AstraZeneca in te zetten is voor bredere vaccinatie doelgroepen op de eilanden. Medio januari is er meer zicht op de beschikbaarheid van de vaccins van Moderna en AstraZeneca en daarom zal rond dat tijdstip besloten worden in welke hoeveelheden elk vaccin beschikbaar komt voor de eilanden. Gezien de beperkte zorgvoorzieningen, het kleine aantal bewoners en het voorkomen van spillage is het voornemen om alle vaccinatiedoelgroepen op Saba en St. Eustatius tegelijkertijd te vaccineren. Er wordt dan ook in ieder geval direct gestart met vaccineren half februari van het zorgpersoneel op de eilanden en alle inwoners op Saba en St. Eustatius.

7. Registratie

In vorige Kamerbrieven en debatten heb ik uw Kamer geïnformeerd over de

hoofdpijnen van de centrale registratie, en de ICT die daarvoor benodigd is. Ik heb tijdens het plenaire debat van 17 december jl. aan het lid Klaver van Groenlinks toegezegd uw Kamer in een separate brief te informeren over de wijze waarop ik samen met de uitvoerende partijen invulling geef aan centrale registratie in het vaccinatieprogramma COVID-19. Omdat op 5 januari a.s. een extra Kamerdebat plaatsvindt, ga ik al in deze brief uitgebreider in op ICT en centrale registratie. Na het debat zal ik desgewenst resterende vragen en onderwerpen in de eerstvolgende voortgangsbrief beantwoorden.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Hieronder zal ik eerst ingaan op de verschillende bestaande decentrale systemen van de GGD'en, huisartsen en andere zorgverleners. Daarna ga ik in op het centraal informatiesysteem, en op de koppelingen daartussen.

Het systeem van de GGD'en: CoronIT

Elke toediener van vaccins houdt een eigen registratie bij. De GGD'en gebruiken het systeem CoronIT voor het registreren van vaccinaties. Dit is het registratiesysteem dat sinds maart 2020 in gebruik is voor alle registraties rondom het testen. Het systeem is doorontwikkeld ten behoeve van het proces van (COVID-19) vaccineren. Het fundament is met andere woorden hetzelfde. De functionaliteiten in CoronIT bestaat op hoofdlijnen uit de volgende onderdelen:

- Afspraak plannen op een vaccinatie locatie.
- Registratie vaccinatie met persoonsgegevens.
- Afdrukken van een registratiebevestiging.
- Aanleveren van vaccinatie data aan het centraal registratiesysteem van RIVM (CIMS) en huisartssystemen.

Het plannen van afspraken en de registratie- en afdrukfunctie zijn reeds ingericht en getest door specifiek daarvoor ingezette testers. Deze testers kennen CoronIT, omdat zij ook bij het testen van de functionaliteit voor het testen betrokken zijn geweest. Aanvullend heeft een dry-run plaatsgevonden waarmee het gehele proces is doorlopen en getest.

In 2020 is (voor oplevering van het systeem voor testen) uitvoerig onderzoek gedaan naar de veiligheid van CoronIT door externe (onafhankelijke) experts (zoals FoxIT) door middel van zogenaamde pen-testen. Bij dit soort testen wordt getoetst op kwetsbaarheden; of het systeem kwetsbaar is voor bijvoorbeeld een cyberaanval. De resultaten daaruit hebben niet geleid tot extra benodigde acties. De registratie én doorgifte van data is getoetst aan de regelgeving ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens.

Mocht CoronIT onverhoopt niet beschikbaar zijn door een storing, dan zijn noodprocedures ingericht en geïmplementeerd, zodat het plannen van vaccinatieafspraken en het registreren van vaccinaties zo snel mogelijk weer doorgang kan vinden. Deze noodprocedures bestaan uit werkinstructies voor de priklocaties die aangeven op welke wijze men tijdelijk verder kan werken zonder gebruik van CoronIT.

Overige decentrale systemen

Huisartsen maken voor het voeren van dossier over hun patiënten gebruik van huisartsinformatiesystemen (HIS-en) of een praktijkmanagementsysteem. Dit zijn softwareapplicaties waarin huisartsen patiëntgegevens vastleggen. Het medisch dossier en medicatiegegevens maken integraal onderdeel uit van deze systemen.

Instellingen voor medisch specialistische zorg, zoals ziekenhuizen, die eigen medewerkers vaccineren voeren de registratie daarvan op allerlei verschillende

manieren uit. Dit gebeurt bijvoorbeeld op papier, in zelf gemaakte applicaties of in applicaties die daartoe van de markt verworven zijn.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

In de sectoren verpleeghuizen, verstandelijk gehandicapten, thuiszorg en GGZ, bestaan niet overal elektronische cliëntendossiers die uitwisseling met bijvoorbeeld het RIVM zouden kunnen ondersteunen. Bij die instellingen kan voor de registratie van vaccinatiedata gebruik worden gemaakt van de bestaande Elektronische Voorschrift Systemen (EVS). Dit zijn geautomatiseerde systemen, waarmee langs elektronische en gestructureerde weg medicatie-voorschriften kunnen worden vastgelegd en waarmee tegelijkertijd onveilige situaties kunnen worden gesignaleerd tijdens het voorschrijven van geneesmiddelen.

Het centraal registratiesysteem: CIMS

Zoals ik in eerdere brieven aan uw Kamer heb gemeld, speelt centrale registratie een belangrijke rol bij het COVID-19 vaccinatieprogramma en daarmee bij de bestrijding van deze pandemie. Het landelijk systeem voor verwerking van COVID-19 vaccinatiegegevens op persoonsniveau dat door RIVM is ontwikkeld is het COVID-19 vaccinatie informatie- en monitoringsysteem (CIMS).

Centrale registratie is van essentieel belang om op landelijk en regionaal niveau goed zicht te kunnen houden op de veiligheid en de effectiviteit van de afzonderlijke vaccins bij verschillende doelgroepen. Het gaat hierbij onder meer om het voorkomen van ziekte, de duur van bescherming, het effect op besmettelijkheid en de duur daarvan. Daarnaast gaat het om het snel kunnen opsporen van bijwerkingen. Dit is temeer van belang, omdat met verschillende typen vaccins wordt gewerkt met verschillende productkenmerken. Een centraal vaccinatieregister maakt het ook mogelijk om mensen sneller op individuele basis te informeren mocht zich een veiligheids- of effectiviteitsprobleem met een bepaald vaccin of een bepaalde batch voordoen.

Ook biedt een centraal register inzicht in de vaccinatiegraad in de verschillende doelgroepen. Betrouwbare informatie over de vaccinatiegraad en de effectiviteit zijn van groot belang om het vaccinatieprogramma te sturen en om de bijdrage van het vaccinatieprogramma aan het bestrijden van het Coronavirus goed te kunnen inschatten. Met geaggregeerde data en/of decentrale registraties alleen, zijn deze gegevens niet volledig en nauwkeurig genoeg voorhanden. Dit omdat er zo veel verschillende decentrale registraties zijn bij alle uitvoerenden (tientallen GGD-locaties, honderden instellingen, duizenden huisartsen etc.) dat het niet te doen is om actuele sturingsinformatie tijdig te krijgen voor bijsturen van de strategie.

Een centraal register geeft mensen zelf daarnaast de mogelijkheid om op termijn – in aanvulling op de aan hen op papier uitgereikte en na hun vaccinatie meegegeven informatie – hun eigen vaccinatiestatus in te zien.

Het RIVM past het principe van dataminimalisatie toe, dat wil zeggen dat niet meer gegevens worden verwerkt dan strikt noodzakelijk. Voor centrale gegevensverwerking met koppeling van persoonsgegevens zijn de volgende persoonsgegevens nodig: het Burgerservicenummer, geboortedatum, voornaam en achternaam, adresgegevens, reden vaccinatie (leeftijd, medische aandoening ja/nee, zorgmedewerker ja/nee), datum en plaats waar de vaccinatie is toegediend, naam van het vaccin en het batchnummer.

Van degenen die toestemming hebben gegeven voor opname van hun vaccinatiegegevens in het landelijke vaccinatieregister (zie ook hieronder bij koppelingen), worden de individuele gegevens gebruikt om informatie te genereren zoals

beschreven bij de doelstellingen van de centrale registratie. Het RIVM berekent op basis hiervan de vaccinatiegraad en de effectiviteit van de verschillende vaccins. Daarnaast kunnen de gegevens van personen die toestemming hebben gegeven geanonimiseerd beschikbaar komen voor wetenschappelijk onderzoek voor diezelfde doelen.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Informatiebeveiliging CIMS

De informatiebeveiliging van CIMS is ingericht volgens de strenge normen van de rijksoverheid. Mede op basis van onafhankelijke onderzoeken wordt zeker gesteld dat het systeem veilig in gebruik kan worden genomen bij de start van de vaccinatiecampagne. Vanwege recent gesignaleerde beveiligingsrisico's (onder meer de hack bij het EMA) is extra onderzoek gedaan. De bevindingen daaruit worden gemitigeerd door het treffen van aanvullende maatregelen. Het treffen van deze maatregelen staat start van de vaccinatiecampagne per 8 januari niet in de weg. Ik houd dit scherp in de gaten. Indien CIMS, vanwege de genoemde aanvullende maatregelen, dataverwerking op persoonsniveau nog niet toelaat, kunnen gegevens worden opgevraagd bij de uitvoerder van de vaccinatie, dus de GGD, de huisarts of de instelling. Wel kan dit leiden tot vertraging in de analyses en rapportages en levert dit extra administratieve lasten op voor de uitvoerende partijen.

Vraagstuk koppeling van (persoons)data aan het centrale register

De Wet publieke gezondheid geeft het RIVM de taak om regie te voeren op de vaccinatie. Dit biedt een juridische grondslag voor centrale registratie en de daarvoor benodigde verwerking van gegevens (artikel 6, eerste lid, Wpg. artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid). Omdat het bij centrale registratie gaat om verwerking van persoonsgegevens op een zeer omvangrijke schaal, heb ik goed gekeken naar het juridisch kader met betrekking tot privacy en het medisch beroepsgeheim. Op dit moment wordt de laatste hand gelegd aan een Data Protection Impact Assessment (DPIA). Ik heb daarnaast ook uitvoerig gesproken met de vaccinerende artsen en heb afstemming gezocht met de Autoriteit Persoonsgegevens. Dit heeft geresulteerd in de volgende lijn.

De zorgverlener heeft, om de benodigde gegevens te mogen verstrekken en het beroepsgeheim te doorbreken, uitdrukkelijke toestemming nodig van de gevaccineerde. In het geval van wilsonbekwamen is uitdrukkelijk toestemming nodig van de wettelijk vertegenwoordiger. De zorgverlener moet deze toestemming verkrijgen van de te vaccineren cliënten of diens wettelijk vertegenwoordiger voordat gegevens aan het RIVM worden verstrekt. Bij de oproep/uitnodiging tot vaccinatie wordt de burger daarom via een toestemmingsformulier, of als het niet mogelijk is om schriftelijke toestemming te realiseren in het proces, via een met kwaliteitswaarborgen omgeven mondelinge procedure geïnformeerd waarom de centrale registratie belangrijk is in het individuele en collectieve gezondheidsbelang en wordt om actieve instemming gevraagd. Tevens wordt uitgelegd wat met de verzamelde data gebeurt en wordt aangegeven dat de burger altijd later de mogelijkheid heeft zijn vaccinatiegegevens bij het RIVM te laten verwijderen en hoe men dit kan doen. Van mensen die ofwel niet opkomen voor vaccinatie ofwel wel komen maar geen toestemming geven voor het delen van de vaccinatiedata, worden alleen anonieme data op geaggregeerd niveau met het RIVM gedeeld. Het al dan niet toestemming geven voor het delen van data heeft overigens natuurlijk geen gevolgen voor de vaccinatie zelf. Ook als mensen geen toestemming geven, kunnen zij gewoon gevaccineerd worden.

De boven beschreven aanpak past binnen het juridisch kader van de Algemene

Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Ook komt dit tegemoet aan de twee moties¹⁰ van het lid Azarkan van DENK die in uw Kamer zijn aangenomen waarin wordt verzocht mensen te informeren over opname van hun vaccinatiegegevens in een database, en om vooraf toestemming te vragen over opname van vaccinatiegegevens in een database. Ik heb in mijn vorige brief aan uw Kamer al aangegeven hieraan tegemoet te zullen komen.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Voor de betrouwbaarheid van gegevens en statistieken is het van groot belang dat zoveel mogelijk mensen toestemming geven. Het RIVM geeft aan dat data van tenminste 95% van degenen die opkomen voor vaccinatie in de centrale database moeten komen om betrouwbare uitspraken te kunnen doen over vaccinatiegraad en de effectiviteit van vaccins ten behoeve van bijvoorbeeld het bijsturen van de vaccinatiestrategie. Om die reden zal ik samen met het RIVM nauwlettend volgen hoeveel mensen toestemming geven tot het delen van data. Ik ben voornemens het RIVM te vragen om begin februari een eerste meting te doen en begin maart een tweede. Mocht hieruit blijken dat het RIVM kan beschikken over minder dan 95% van de gegevens, wil ik hierover opnieuw in overleg treden met de vaccinerende zorgverleners. Het automatisch doorleveren van gegevens zonder uitdrukkelijke toestemming zou alleen met een aparte wettelijke grondslag kunnen worden gerealiseerd. Mocht dit nodig blijken zal ik uw Kamer uiteraard op de hoogte brengen.

Technische koppeling van de decentrale systemen aan het centrale systeem
Toediener van vaccins zijn gehouden daarvan dossier te voeren. Het uitgangspunt is daarom "registratie aan de bron". Dat wil zeggen dat de toediener van vaccins verantwoordelijk is voor de juistheid en compleetheid van de registratie in het decentrale systeem, het verkrijgen van toestemming van de cliënt ten behoeve van aanleveren van vaccinatiedata aan het RIVM, en voor het tijdig aanleveren van de data.

Het RIVM heeft de specificaties van de voor CIMS benodigde vaccinatiedata beschikbaar gemaakt, evenals aansluitvoorwaarden. Voor elke fase in de vaccinatiestrategie worden de betreffende decentrale systemen gekoppeld aan het landelijk systeem. Toediener van vaccins die niet over een eigen registratiesysteem beschikken dat geautomatiseerd gegevens kan doorleveren aan het centrale registratiesysteem, kunnen gebruik maken van een in ontwikkeling zijnde invoerapplicatie, welke technisch gereed is bij de start van de vaccinatiecampagne.

Vanaf half januari zijn de huisartsinformatiesystemen zodanig aangepast dat huisartsen doelgroepen kunnen oproepen. De HIS'en zijn per 1 februari gereed om de vaccinatiegegevens te kunnen registreren en de informatie van gevaccineerden die toestemming hebben gegeven naar het RIVM te zenden. De implementatie van verzending van geaggregeerde gegevens vanuit de huisartsinformatiesystemen naar RIVM bij het ontbreken van toestemming van patiënten vraagt nog ontwikkeltijd en de datum waarop dit is gerealiseerd is nog niet bekend.

In de sectoren verpleeghuizen, verstandelijk gehandicapten, thuiszorg en GGZ kan, zoals hiervoor ook beschreven gebruik gemaakt van de bestaande Elektronische Voorschrift Systemen (EVS). Deze systemen zijn goed gestandaardiseerd en worden door een beperkt aantal leveranciers (4) geleverd. Over de koppelingen van die systemen met het centrale registratiesysteem

¹⁰ Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25295, nr. 830 en Tweede Kamer 2020-2021, Kamerstuk 25 295, nr. 831.

worden op dit moment afspraken gemaakt.

Instellingen voor medisch specialistische zorg, zoals ziekenhuizen, die eigen medewerkers vaccineren doen dit op diverse manieren (zoals hierboven beschreven). Er is nog geen koppeling tussen de gebruikte systemen en het centraal registratiesysteem. Voor situaties als deze waar geautomatiseerde koppelingen niet bestaan of niet tijdig gemaakt kunnen worden, kan gebruik worden gemaakt van de hierboven genoemde invoerapplicatie. Deze wordt ontwikkeld als alternatief voor het met een eigen systeem registreren en automatisch verzenden naar RIVM. Daarnaast kan deze applicatie indien nodig gebruikt worden in specifieke groepen zoals dak- en thuislozen, asielzoekers en gedetineerden. Bij het ontwikkelen van deze applicatie doe ik geen concessies aan aspecten als informatiebeveiliging en privacy.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Toekomstige ontwikkelingen

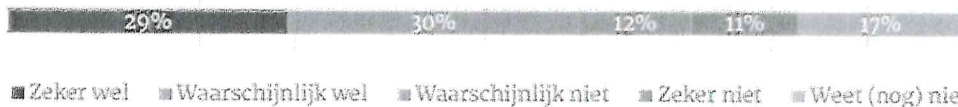
Zoals ik in mijn brief van 21 december jl. heb aangegeven is het vanaf eind maart 2021 mogelijk voor mensen die toestemming hebben gegeven dat hun vaccinatiedata gedeeld worden met het RIVM, hun eigen gegevens omtrent vaccinatie in te zien in het centrale registratiesysteem. Dit komt naast de informatie die zij op papier ontvangen na vaccinatie. Het RIVM werkt in dit kader aan een cliëntportaal voor het tonen van vaccinatiegegevens waarvoor toegang wordt verleend met een DigiD. Ik heb ook aangegeven mede op basis van het advies van de Gezondheidsraad over ethische aspecten (voor 1 februari 2021 gevraagd) in te gaan op de vraag in hoeverre de overheid een rol, verantwoordelijkheid of plicht heeft om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden de overheid hierbij heeft.

8. Start vaccinatiecampagnes in verschillende Europese landen

Veel EU-lidstaten zijn na de kerst gestart met vaccineren. Een aanzienlijk aantal landen is daarbij eerder gestart met vaccineren dan zij op basis van hun planning hadden beoogd. Daarbij zie ik echter ook dat in veel landen die start vooruitloopt op de daadwerkelijk geplande start van de vaccinatiecampagnes. Vrijwel alle landen geven aan dat, net als in Nederland, pas in de loop van januari het vaccinatiepotentieel optimaal zal kunnen worden benut. Een aantal landen (o.a. Duitsland, Denemarken en Luxemburg) geeft aan nu reeds klaar te zijn voor vaccineren op een grotere schaal. Tegelijk zijn de ontvangen aantallen vaccins op dit moment in de hele EU nog relatief bescheiden en worden zij naar rato verdeeld over de lidstaten. Pas bij het beschikbaar komen van grotere geleverde volumes in de loop van januari, kunnen ook deze landen pas echt grootschaliger gaan vaccineren. Landen als Oostenrijk, België en Frankrijk plannen de grootschaligere uitrol van hun vaccinatiecampagnes eveneens in januari.

9. Communicatie

Doel van de vaccinatie is om snel, zorgvuldig en veilig te komen tot een vaccinatiegraad waarmee we de samenleving beschermen tegen COVID-19. Voor die bescherming is vaccinatie de belangrijkste stap en zetten we in op een zo hoog mogelijke vaccinatiebereidheid. In november 2020 was de vaccinatiebereidheid als volgt:



Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Bron: [IO-Research-peiling-november-2020-Corona-Vaccineren.pdf](#)

Via een geïntegreerde communicatiestrategie en –aanpak die is gebaseerd op gedragswetenschappelijke inzichten dragen we bij aan het bereiken van het genoemde doel. Zo willen we het algemeen publiek en specifieke doelgroepen informeren, twijfels over veiligheid en bijwerkingen van vaccins wegnemen en desinformatie actief bestrijden.

Via communicatie informeren, motiveren en activeren we de Nederlandse bevolking. Dat moet mede leiden tot een vergroting van het draagvlak voor vaccins en maximalisering van de vaccinatiebereidheid. Hier richten we ons op alle Nederlanders van 18 jaar en ouder, met speciale aandacht voor:

- Zorgprofessionals en hun werkgevers
- 60-plussers
- Anderstaligen
- Laagopgeleiden en laaggeletterden
- Mensen met een beperking
- Koepel-, branche-, vak-, belangenverenigingen en kenniscentra van/voor genoemde groepen.

Focus ligt daarbij op de groep mensen die (waarschijnlijk) kiest voor vaccinatie, en op de groep die het nog niet zeker weet (twijfelt).

De communicatie over vaccinatie moet transparant, betrouwbaar en wetenschappelijk onderbouwd zijn, met als doel dat mensen een geïnformeerde keuze kunnen maken¹¹. De communicatieaanpak bestaat uit vier deeltrajecten:

- Publiekscommunicatie
- Stakeholdermanagement
- Maatschappelijke dialoog
- RIVM (zorgprofessionals, vaccinatieproces, gedragsexpertise)

De publiekscampagne is op 14 december jl. gestart. Er worden radio- en tv-commercials, dagbladadvertenties en een speciale website www.coronavaccinatie.nl ingezet. Uiteraard zijn we ook actief op social media. Via onderzoek onder algemeen publiek en specifieke doelgroepen zorgen we ervoor dat de communicatie voortdurend goed aansluit op wat er leeft in de samenleving.

Omdat zorgmedewerkers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en WMO-ondersteuning als eerste kunnen worden gevaccineerd, besteden we in de communicatie speciale aandacht aan deze groep. Zo spelen zij de hoofdrol in visuele middelen zoals de tv-commercial en advertenties. De online advertentiecampagne op websites en social media richt zich ook op deze groep. In december is er een toolkit gelanceerd voor werkgevers. Hierin zitten allerlei communicatiemiddelen die zij kunnen gebruiken richting hun medewerkers. In januari wordt ook een online talkshow voor zorgmedewerkers opgenomen, waarin zij vragen kunnen stellen aan experts.

¹¹ Verkenning factoren van invloed op deelname aan COVID-19 vaccinatie. 18 december 2020; RIVM Corona gedragsunit.

10. Volgende stappen

In deze brief heb ik aangegeven zo trouw mogelijk te willen blijven aan de gekozen vaccinatiestrategie en hoofdroute van het kabinet van 20 november jl. naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad van 19 november jl. Bepalend voor de hoofdroute is 'strategie 1': het verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. In haar advies heeft de Gezondheidsraad ook andere strategische richtingen geformuleerd, af te wegen in de context van de (actuele) epidemiologische situatie. Strategie 2 betreft: het terugdringen van de verspreiding van het coronavirus. En strategie 3, waar niet alleen naar gezondheidsoverwegingen wordt gekeken, maar ook naar maatschappelijke argumenten, waarbij het gaat om mensen die een belangrijke rol spelen in het draaiende houden van de samenleving.

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Gelet op onder meer ontwikkelingen in de epidemiologische situatie en de ontwikkelingen rond de mutatie van het virus zie ik aanleiding om advies te vragen over de noodzaak van mogelijke aanpassingen en/of aanvullingen in de vaccinatiestrategie en gekozen hoofdroute. Ik zie daarbij meerwaarde in een gecombineerde advies aanvraag van de Gezondheidsraad en het Outbreak Management Team (OMT) en vraag hen uiterlijk 18 januari mij te adviseren over:

Strategische hoofdroute:

- Geeft onder meer de VK-variant van het virus aanleiding om de strategische hoofdroute aan te passen?
- Bij welke stand van de epidemie is er aanleiding om elementen van strategie 2 en 3 van het advies van de Gezondheidsraad op te nemen in de strategie van het kabinet en om welke elementen gaat het dan?
- Is er aanleiding, gegeven de stand van de epidemie, om binnen de leeftijdsgroepen een andere volgorde te hanteren dan 'van oud naar jong', bijvoorbeeld in de volgorde van de vaccinatie van de groep 18-60 jaar, of binnen de groep 60-75?

Immuniteit/vaccinatiegraad:

- Welke vaccinatiegraad moeten we bereiken voor groepsimmuniteit voor COVID-19, welke rol spelen daarin zaken als het soort vaccin (effectiviteit van het type vaccin), in welke doelgroep, mutaties van het virus (in het bijzonder de VK-variant), het niet vaccineren van de groep jonger dan 18 jaar? Afgezet tegen de R0.
- Is te zeggen hoe lang de immuniteit blijft bestaan (vergelijk griepvaccinatie)?
- Vanaf welke mate van bescherming van de meest kwetsbaren kunnen de meest beperkende maatregelen worden afgeschaald? Geef ons een denkkader om te treffen maatregelen in relatie te brengen met de ontwikkeling van de vaccinatiegraad in verschillende groepen en soorten gebruikte vaccins. Neem daarin mee de effectiviteit van het vaccin tav verspreiding van COVID-19.
- Vanaf welk moment in tijd kunnen uitspraken gedaan worden over het beperken van transmissie na vaccinatie, wanneer is iemand niet meer besmettelijk?

- Welke mogelijkheden zijn er om versneld de epidemie af te remmen, cq om immuniteit te versnellen, bijvoorbeeld door ruimte te creëren voor andere mensen om eerder te prikken door de tweede prik later te geven, of door het later vaccineren van mensen die een positieve testuitslag hebben gehad of de ziekte doorgemaakt hebben zonder getest te zijn.
- Zijn er in de bestaande hoofdroute aanpassingen te doen die bijdragen aan bereiken van immuniteit, bijvoorbeeld door het includeren van een (deel) van groep jonger dan 18 jaar?
- Wat is laatste stand van denken over de beschermingsduur van een individu na vaccinatie en een individu met natuurlijk opgebouwde bescherming?
- Is er toegevoegde waarde voor de bescherming en de immuniteit in het aanvullend vaccineren met een ander (type) vaccin dan mensen in eerste instantie hebben gekregen? Zo ja bij welk type vaccin?
- Zijn er eventueel groepen die op grond van gastheerfactoren eerst uitgesloten zouden moeten worden van vaccinatie, bijv. omdat in hen het virus eerder de kans krijgt om escape-mutanten (die niet of verminderd op vaccin reageren) te ontwikkelen?

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

De reactie van de Gezondheidsraad en het OMT op de adviesaanvraag zal ik u zo spoedig mogelijk na ontvangst doen toekomen. De komende weken ligt de focus van alle betrokken partijen op het zetten van de eerste doses vaccins bij de meeste kwetsbaren en hun zorgmedewerkers, en voor de maanden daarna een steeds groter groeiende groep van de bevolking. Alle betrokken partijen zetten zich hier zeer voor in.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Kenmerk
1808336-216682-PDC19

Productie 7

Inzien uittreksel - Nederlands Huisartsen Genootschap (40530347)

Kamer van Koophandel, 09 februari 2021 - 18:15

KvK-nummer 40530347

Rechtspersoon

RSIN	002611843
Rechtsvorm	Vereniging met volledige rechtsbevoegdheid
Statutaire naam	Nederlands Huisartsen Genootschap
Ook genoemd	N.H.G.
Statutaire zetel	Utrecht
Bezoekadres	Mercatorlaan 1200, 3528BL Utrecht
Postadres	Postbus 3231, 3502GE Utrecht
Telefoonnummer	0885065500
Internetadres	www.nhg.org
E-mailadres	info@nhg.org
Datum oprichting	29-12-1956
Datum akte laatste statutenwijziging	31-01-2008
Activiteiten	SBI-code: 9412 - Beroepsorganisaties Beroepsorganisaties

Bestuurders

Naam	Borneman, Wendy Maria
Geboortedatum	01-01-1974
Datum in functie	01-06-2020 (datum registratie: 04-06-2020)
Titel	Bestuursvoorzitter
Bevoegdheid	Alleen/zelfstandig bevoegd

Naam	Scheppink, Hendrik
Geboortedatum	13-04-1964
Datum in functie	01-10-2020 (datum registratie: 08-11-2020)
Bevoegdheid	Alleen/zelfstandig bevoegd

Commissarissen

Naam	Gruijters, Petronella Leonarda Martina Louwina
Geboortedatum	24-11-1956
Datum in functie	06-12-2012 (datum registratie: 31-01-2013)
Titel	Lid Raad van Toezicht

Naam	Groenewegen, Petrus Paulus
Geboortedatum	16-09-1952
Datum in functie	01-07-2018 (datum registratie: 05-11-2019)
Naam	Wanders, Rolandus Jacobus Xaverius
Geboortedatum	10-08-1959
Datum in functie	01-07-2018 (datum registratie: 05-11-2019)

Naam	van der Horst, Henriette Eveline
Geboortedatum	26-06-1953

9-2-2021

<https://www.kvk.nl/handelsregister/TST-BIN/RB/RBWWW06@?BUTT=40530347&kvknummer=40530347&product=Inzien+uittreksel>

Datum in functie 01-01-2020 (datum registratie: 30-04-2020)
Titel Voorzitter Raad van Toezicht

Naam Sweers - de Vries, Maaïke
Geboortedatum 20-03-1972
Datum in functie 01-10-2020 (datum registratie: 08-11-2020)
Titel Lid Raad van Toezicht

Gegevens zijn vervaardigd op 09-02-2021 om 18.15 uur.

Productie 8

nhg.org

Direct naar: NHG-omgeving, Inloggen, MyNieuws

Home WELKOM Actueel & TIJDSCHRIFTEN Richtlijnen & PRAKTIJK Onderwerpen & ZOEKEN Nascholing & E-LEARNING Organisatie & BELEID Winkel & BESTEL NHG-Standaarden

Uitgelicht

Huisartsen krijgen AstraZeneca-geveeften voor 40 miljoen in 2021
 NHG-Standaard DVT en longembolie is geactualiseerd
 NHG-Praktijkhandleiding COVID-19-vaccinatie
 WONCA Europe Indienen abstracts voor 15 februari

THUISARTS.NL
 Actuele en betrouwbare info over het coronavirus (COVID-19)
HAweb®
 Hét online platform waar huisartsen kennis en ervaring delen

Nieuws

- 17 februari COVID-19 webinar: vaccinatiestrategie eerste lijn
- Eerste huisartsenpraktijken ontvangen volgende week AstraZeneca-vaccin

Agenda

- 15 FEB Start NHG Kaderopleidingen Diabetes (UMC Utrecht)
- 15 FEB Congres Goed Gebruik Geneesmiddelen 2021

nhg.org

Nieuws

- 17 februari COVID-19 webinar: vaccinatiestrategie eerste lijn
- Eerste huisartsenpraktijken ontvangen volgende week AstraZeneca-vaccin
- Overzicht met bronnen voor spiegelinformatie AstraZeneca-vaccin en vaccinatie door huisartsen

Agenda

- 15 FEB Start NHG-Kaderopleidingen Diabetes (UMC Utrecht)
- 15 FEB Congres Goed Gebruik Geneesmiddelen 2021
- 15 FEB Algemene Ledenvergadering

Nieuwsoverzicht

Word lid

Leden ondersteunen de werkzaamheden van het NHG. Word lid van de wetenschappelijke vereniging van Nederlandse huisartsen

Startersaanbod

Ook voor beginnende huisartsen is een NHG-lidmaatschap beschikbaar. Voor 429,- heb je een volwaardig lidmaatschap met een enorme hoeveelheid praktische kennis, relevante updates en vele andere voordelen!

NHG-Wetenschapsdag

Tijdens de Online NHG-Wetenschapsdag haal je volop nieuwe kennis en praktische toepassingen op. Volg de 2 online sessies en krijg nieuwe inzichten op basis van recent wetenschappelijk onderzoek.

Direct naar

- Lid worden
- Expertgroepen

Winkel

- Nieuw
- Populair
- Plus-abonnement

Contact

- Contact
- Routebeschrijving
- Stel een vraag

Service

Btw nr. NL008999960B01
 KvK Uitgeverij BV: 30070990
 KvK NHG: 4059047
 Levensmiddelenwet

nhg-richtlijnen

De NHC-Richtlijnen website is ook als webapp beschikbaar. [Lees verder](#)

LOG HIER IN

Log in met je NHC-account, maak notities en sla je favorieten op!

NHC-Standaarden NHC-Behandelrichtlijnen NHC-Standpunten LESA's MDR'en LTA's

NHG-Standaarden

Nieuw: Pelvic inflammatory disease M50 2020

A. Algemeen

N. Zenuwstelsel

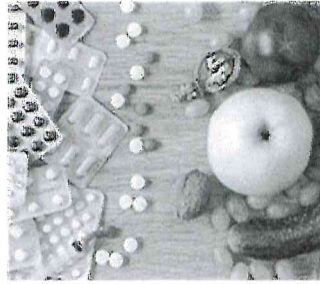
OPEN ALLES

Productie 9

De nieuwe NHG-Behandelrichtlijnen

7 juni, 2016

Naast de standaarden over 'grote' onderwerpen ontwikkelt het NHG ook richtlijnen over kleinere aandoeningen: de Behandelrichtlijnen (voorheen Farmacotherapeutische Richtlijnen). Hierin vindt u adviezen voor al dan niet medicamenteuze therapie, maar ook aanbevelingen voor de diagnostiek.



Een andere naam

Net als de vroegere Farmacotherapeutische richtlijnen bevatten de Behandelrichtlijnen aanbevelingen voor de huisarts over de behandeling van patiënten met alledaagse en minder alledaagse aandoeningen.

De naam Farmacotherapeutische richtlijn (FTR) dekte de inhoud echter onvoldoende, al was het maar omdat ze ook niet-medicamenteuze adviezen bevatten en de inzet van farmacotherapie bij bepaalde aandoeningen juist werd afgeraden.

Daarom is gekozen voor de nieuwe naam NHG-Behandelrichtlijn. Overigens komen hierin ook adviezen voor de diagnostiek aan de orde.

Onderbouwing van het 'huisartsenformularium'

De richtlijnen onderbouwen de adviezen uit de NHG-uitgave Farmacotherapie voor de huisarts, in de wandelgangen vaak het 'NHG-Formularium' of 'huisartsenformularium' genoemd. Om de toegankelijkheid voor u te vergroten, zijn ook de structuur en indeling van de nieuwe NHG-Behandelrichtlijnen aangepast. Deze volgen nu de opzet van de NHG-Standaarden, zodat u snel de informatie kunt vinden die u zoekt. De Behandelrichtlijnen bestaan uit korte aanbevelingen, gefocust op het beleid. De belangrijkste aanbeveling zijn onderbouwd in eindnoten.

Het ontwikkelingstraject

Ook de manier waarop de Behandelrichtlijnen worden ontwikkeld volgt die van de NHG-Standaarden, zij het in een wat 'uitgeklede' vorm. Een werkgroep van de NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap stelt de conceptteksten op en gaat daarbij uit van een beperkt aantal zoekvragen over het beleid. Voor achtergronden en (differentiële) diagnostiek wordt waar mogelijk aangesloten bij bestaande richtlijnen en leerboeken.

Bij de knelpuntenanalyse voor de start van het ontwikkelingstraject worden de NHG-Adviesraad Standaarden en de relevante beroeps- en patiëntenverenigingen betrokken. Dat geldt vervolgens ook weer voor de commentaarronde als het ontwikkelingstraject wordt afgesloten. Ook u als huisarts/NHG-lid kunt de Behandelrichtlijnen beoordelen tijdens de commentaarfase; u ontvangt hiervoor accrediteringspunten.

Zodra de ontvangen opmerkingen uit de commentaarronde zijn verwerkt, worden de Behandelrichtlijnen – net als de standaarden – ter autorisatie voorgelegd aan de NHG-Autorisatiecommissie.

Publicatie

De eerste vijf Behandelrichtlijnen zijn gepubliceerd. Behalve aangepaste versies van de vroegere Farmacotherapeutische richtlijnen zullen ook nieuwe onderwerpen uitkomen in de loop van 2016 en 2017.

De volgende Behandelrichtlijnen staan nu online:

- Brandwonden
- Dermatitis perioralis
- Misselijkheid en braken door gastro-enteritis
- Mollusca contagiosa
- Menstruatie-uitstel

Ook is aan de hand van de NHG-Behandelrichtlijnen de patiëntenvoorlichting op Thuisarts.nl aangepast:

Productie 10

Wie beslist: de huisarts, de specialist of jij?

Jouw rechten en plichten als patiënt



Heel herkenbaar: één arts raadt een behandeling of geneesmiddel aan, een tweede adviseert het tegenovergestelde. En de patiënt zit ertussen en weet niet wat hij moet doen.

- ADVERTENTIE -

Advertentie verwijderd. [Details](#)

powered by **SHOWHEROES**

Een man komt bij de dokter voor een cholesterolverlagend middel. De huisarts schrijft hem dit voor volgens de NHG-standaard; dit is een protocol van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) dat huisartsen volgen bij

bepaalde aandoeningen. Later komt deze patiënt bij een cardioloog. Die vindt dat met dit 'doorsneemiddel' de streefwaarden voor cholesterol niet worden gehaald en schrijft een duurder middel voor. Vervolgens gaat de patiënt voor een herhaalrecept naar zijn huisarts. Die weigert, omdat hij volgens zijn protocol deze dure medicijnen niet als eerste mag voorschrijven.

Helaas komt dit soort situaties vrij vaak voor. Bij een recent onderzoek van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) meldde een kwart van de ruim tweeduizend ondervraagden dat zij van zorgverleners tegenstrijdige adviezen krijgen. Dan zegt de fysiotherapeut dat er flink geoefend moet worden, terwijl de orthopeed vindt dat de voet absolute rust moet hebben. Of een specialist geeft een patiënt een pijnbestrijder na een heupoperatie, terwijl hij dat in verband met een maagaandoening helemaal niet mag hebben.

'Dit accepteer ik niet'

Tegenstrijdige adviezen kunnen drie oorzaken hebben:

1. Er kan een competentiestrijd woeden tussen twee behandelend artsen.
2. Het kan zijn dat artsen het gewoon niet met elkaar eens zijn.
3. Veel vaker echter is er sprake van een gebrek aan overleg door een gebrekkige communicatie.

"De huisarts kan de specialist maar niet aan de telefoon krijgen – wat vaker voorkomt dan je zou denken – en dan doet hij uiteindelijk maar wat hij zelf het beste acht", zegt Lode Wiersma van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). "De patiënten die het slechtst kunnen omgaan met de tegenstrijdige adviezen, zijn de mensen die niet goed durven te protesteren. Die niet durven te zeggen: 'Dit accepteer ik niet, zoekt u dit samen eens uit.'"

Hoe meer zorgverleners, hoe groter het risico op slechte communicatie en dus op misverstanden. Chronische patiënten, en dat zijn vaak ouderen, hebben hier het meest mee te maken. De huisarts volgt immers de NHG-standaard, de specialist heeft zijn eigen richtlijnen. En die wijken weleens af.

De Algemene Rekenkamer bracht in november 2010 een kritisch rapport uit over de zorg voor chronische patiënten en de slechte afstemming tussen de verschillende behandelaars. De onderlinge communicatie moet snel beter worden, stelt de Rekenkamer, vooral omdat wordt verwacht dat de groep chronische patiënten – nu al 4,5 miljoen! – in vijftien jaar tijd fors zal groeien. Een oplossing is het ontwikkelen van gezamenlijke richtlijnen, vindt Marjolein de Booys van de patiëntenfederatie NPCF. De huisarts, specialist en gespecialiseerde verpleegkundigen volgen dan niet langer hun eigen protocol, maar maken in deze gezamenlijke richtlijnen afspraken met elkaar, onder andere over de medicijnen die mogen worden voorgeschreven. Bij veel chronische aandoeningen, zoals diabetes, hart- en vaatziekten en COPD, bestaan die gezamenlijke richtlijnen al.

De regie bij de huisarts?

Zo'n richtlijn werkt prima wanneer je met één chronische ziekte te kampen hebt. Maar voor de groeiende groep mensen met méér chronische aandoeningen kunnen er ook met deze richtlijnen problemen optreden. Het aantal zorgverleners neemt toe: bij één kwaal zijn het er al gauw vier, bij twee aandoeningen heb je al snel zeven of zelfs acht hulpverleners. Dat vergroot de kans op miscommunicatie. Bovendien kunnen middelen die voor de ene aandoening worden voorgeschreven, slecht zijn voor de tweede kwaal.

In deze complexe situaties zal er een zorgplan moeten worden gemaakt. Daarin worden de aandoeningen benoemd en beschreven, wordt aangegeven wat voor zorg nodig is, wat de patiënt zelf kan doen, waar de behandelingsmethoden kunnen botsen en hoe dat te voorkomen is, en wie de regie voert bij de behandeling. Zo'n zorgplan kan door de huisarts of door de praktijkondersteuner worden opgesteld, maar ook door een gespecialiseerde verpleegkundige in bijvoorbeeld diabetes of hartfalen. De regie ligt in de regel bij de huisarts, omdat hij de hele situatie van de patiënt kan overzien.

Eind goed, al goed? Helaas. Communicatiefouten zullen er altijd blijven. De patiënt moet, of hij dat leuk vindt of niet, een grotere rol voor zichzelf moeten opeisen. Hij zal assertief moeten optreden, volop gebruik moeten maken van de deskundigheid die hij vaak zelf al heeft opgebouwd over de eigen ziekte. Zéker als het gaat om een zeldzame aandoening.

De mondige patiënt

De rechten van patiënten en de plichten van artsen liggen vast in verschillende wettelijke regelingen. Voor die regelingen komt binnenkort een nieuwe wet in de plaats: de Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ). Het wetsvoorstel

ligt ter behandeling bij de Tweede Kamer en moet als het goed is nog in 2011 in werking treden. In het wetsvoorstel staat onder meer dat elke patiënt recht heeft op goede zorg en een goed zorgplan. Maar ook dat hij er recht op heeft dat zijn zorgverleners (zoals artsen en verpleegkundigen) hun activiteiten goed op elkaar afstemmen. Ze zijn verplicht met elkaar te overleggen en de juiste informatie over de patiënt tijdig aan elkaar over te dragen.

De vorige minister van Volksgezondheid, Ab Klink, bereidde het wetsvoorstel voor en schreef in zijn toelichting letterlijk: "De patiënt mag nooit van het kastje naar de muur worden gestuurd als het om een goede afstemming gaat." Klink pleitte er ook voor dat artsen met hun patiënten afspraken maken over wie de regie heeft.

Natuurlijk heeft de patiënt op zijn beurt ook plichten. Zo moet hij zijn artsen goed en volledig informeren, de medische adviezen opvolgen en optimaal meewerken bij de behandeling, bijvoorbeeld door het in acht nemen van leefregels.

In het WCZ-voorstel staat dat de patiënt – op basis van de informatie die hij van zijn artsen krijgt – beslist over onderzoeken en behandelingen. De patiënt moet altijd toestemming geven en mag niet overruled worden door een arts. Dus het antwoord op de vraag 'Wie is de baas: de huisarts, de specialist of jij?' is uiteindelijk: 'jij.'

De ene arts zegt dit, de andere dat. Wat nu? Eis duidelijkheid

Bedenk dat jij degene bent die de uiteindelijke beslissing neemt. Jij bent de baas. Je hebt recht op goede informatie voor er tot behandeling wordt overgegaan en je hoeft geen behandeling te ondergaan waar je aan twijfelt. Krijg je een dubbele boodschap, dan kun je eisen dat jouw zorgverleners met elkaar overleggen om tot een eensluidend advies te komen.

Controleer de richtlijn

Voor een aantal aandoeningen zijn patiëntenversies van NHG-richtlijnen opgesteld. Hierin zijn de professionele richtlijnen en standaarden in leekentaal opgeschreven. In deze patiëntenversies kun je bijvoorbeeld lezen welke medicijnen voor een specifieke kwaal worden ingezet en hoe het medisch traject moet verlopen. Met de patiëntenrichtlijn in de hand kun je beter controleren of je werkelijk de zorg krijgt waar je recht op hebt en of de behandelaars ook daadwerkelijk dat doen wat zij geacht worden te doen.

Vraag een second opinion

Het staat je altijd vrij een second opinion te vragen. Raadpleeg daarvoor eerst de voorwaarden van je ziekteverzekeraar. Bedenk ook dat de specialist bij wie je die second opinion vraagt, de behandeling niet mag overnemen. Het kan zijn dat de geraadpleegde specialist zich kan vinden in het voorstel van zijn collega-specialist. Dan is de afweging voor jou relatief eenvoudig. Komt er echter weer een ander advies uit, dan moet je alle voors en tegens tegen elkaar afwegen en je afvragen welke behandeling het best bij jou past.

Vergroot je kennis

Het is altijd raadzaam advies in te winnen bij een patiëntenvereniging. Daar zit veel expertise!

Bron(nen): [Plus Magazine](#)

Trefwoorden: [second opinion](#) , [specialist](#) , [medische rechten](#)



Productie 11

Handleiding

Ontwikkelen van NHG-Behandel- richtlijnen



nederlands huisartsen
genootschap

Inhoudsopgave

Inleiding

1	Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen	5
2	Vorbereiding	6
2.1	Samenstelling werkgroep	6
2.2	Oriënterend literatuuronderzoek	6
2.3	Samenwerking	6
2.4	Patiëntenperspectief	6
2.5	Bijbehorende producten	7
2.6	Onafhankelijkheid van de opstellers	7
3	Knelpuntenanalyse	8
3.1	Knelpunteninventarisatie	8
3.2	Knelpuntenprioritering	9
4	Uitgangsvragen formuleren	10
4.1	Uitgangsvragen gericht op therapie	10
4.2	Bepalen van patiëntrelevante uitkomstmaten	11
5	Systematisch zoeken en selecteren van de literatuur	12
5.1	Opstellen selectiecriteria	12
5.2	Systematisch zoeken van literatuur	12
5.2.1	Ontwerpen zoekstrategie	12
5.2.2	Hiërarchisch zoeken van literatuur	12
5.3	Selectie van literatuur	13
5.4	Waarborgen kwaliteit zoekstrategie	13
6	Beoordelen en graderen van het bewijs	15
6.1	Beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen en systematische reviews	15
6.2	Samenvatten onderzoeken	15
7	Aanbevelingen formuleren	16
7.1	Overwegingen	16
7.2	Aanbevelingen	16
8	Presentatie en format NHG-Behandelrichtlijn	17
8.1	Hoofdttekst	17
8.1.1	Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen	17
8.1.2	Inleiding	17
8.1.3	Achtergronden	18

8.1.4	Richtlijnen diagnostiek	18
8.1.5	Richtlijnen beleid	18
8.2	Noten	18
8.3	Totstandkoming en methoden	18
8.4	Kennislacunes	18
9	Commentaarronde en autorisatie	21
9.1	Interne commentaarronde	21
9.2	Externe commentaarronde	21
9.3	Autorisatie	21
10	Publicatie	23
	Referenties	24

Inleiding

Deze handleiding beschrijft de manier waarop NHG-Behandelrichtlijnen tot stand komen. Daarbij is de *NHG-Handleiding Standaarden* (2014, zie www.nhg.org) leidend.

Kwaliteit van de behandelrichtlijnen

NHG-Behandelrichtlijnen geven richtlijnen voor het handelen van de huisarts bij uiteenlopende klachten en aandoeningen. Een werkgroepen die uit NHG-stafleden en huisartsen van afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap bestaat, stelt de NHG-Behandelrichtlijnen op. Dit gebeurt volgens een vaste procedure teneinde kwalitatief hoogwaardige richtlijnen te waarborgen die nationaal en internationaal de toets der kritiek kunnen doorstaan.

Onderdelen van de procedure zijn:

- een zorgvuldige besluitvorming omtrent onderwerpen van nieuwe richtlijnen;
- het bij de ontwikkeling van de richtlijnen betrekken van relevante beroepsorganisaties, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en cetera;
- afspraken over de productie, vormgeving en onderbouwing van de richtlijnen;
- de inbouw van kwaliteitsfilters, zoals een commentaarronde en goedkeuring door de NHG-Autorisatiecommissie.

Publicatie van de NHG-Behandelrichtlijnen op de NHG-website biedt gelegenheid tot openbare discussie en het achteraf corrigeren van eventuele onjuistheden.

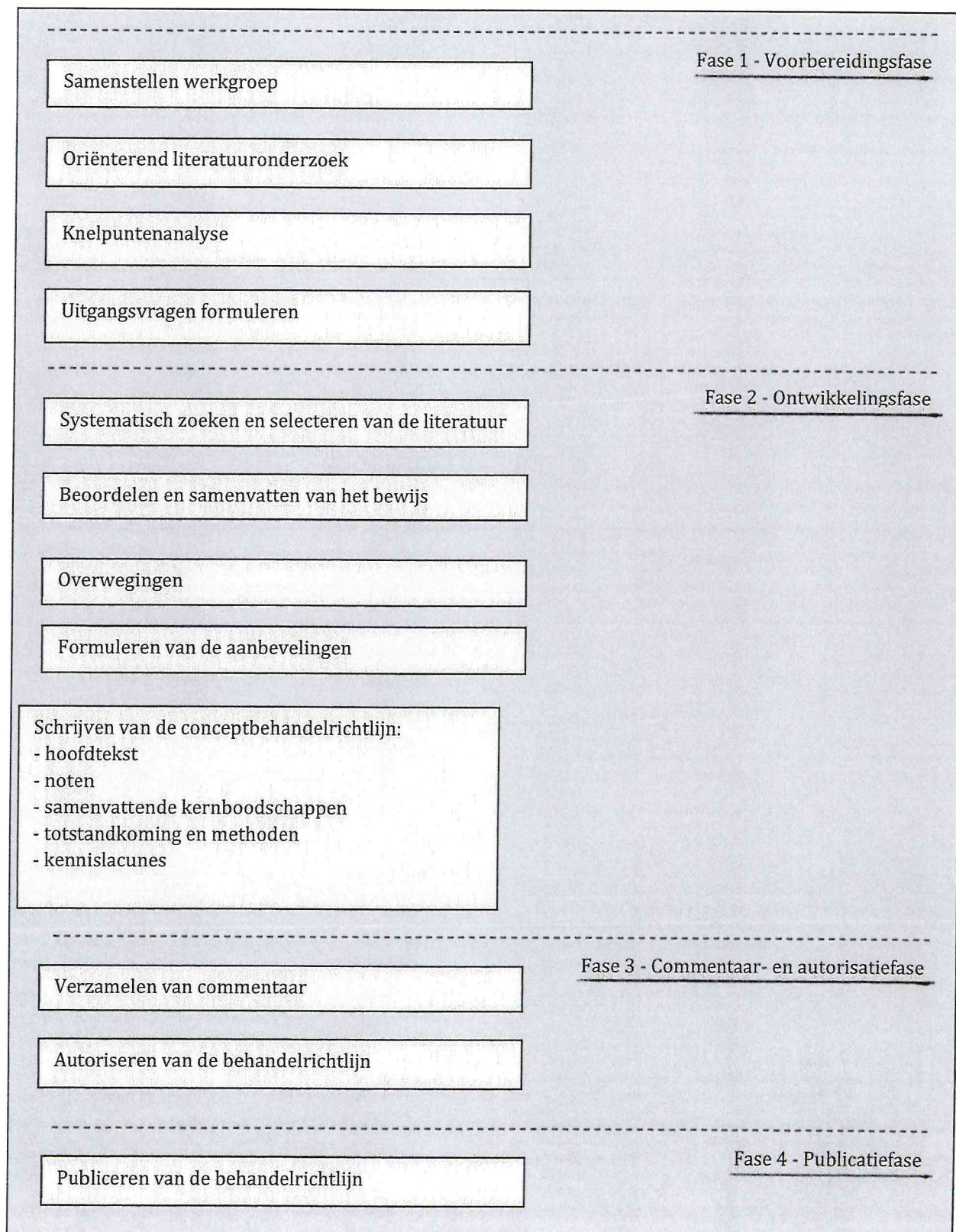
De in deze handleiding beschreven procedure is van toepassing op de ontwikkeling van nieuwe behandelrichtlijnen en op herzieningen van bestaande farmacotherapeutische richtlijnen. Bij herzieningen geeft het deel *Totstandkoming en methoden* weer welke onderdelen zijn aangepast en volgens deze handleiding tot stand zijn gekomen.

Het NHG financiert het richtlijnenprogramma. Financiële steun vanuit de farmaceutische en medische industrie wordt niet geaccepteerd.

1 Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen

De ontwikkeling van NHG-Behandelrichtlijnen is onderverdeeld in vier fasen. Figuur 1 geeft deze fasen weer inclusief de stappen binnen het proces.

Figuur 1. Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen



2 Voorbereiding

2.1 Samenstelling werkgroep

Voor elke behandelrichtlijn wordt een werkgroep samengesteld. Hierin nemen naast huisartsen stafmedewerkers van afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap zitting. Het streven is naar een evenwichtige samenstelling met voldoende praktiserende huisartsen omdat dit de implementatie van de behandelrichtlijn ten goede komt.

Een wetenschappelijke medewerker en senior wetenschappelijk medewerker van de NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap begeleiden de werkgroep. De wetenschappelijk medewerker treedt meestal ook op als voorzitter van de vergaderingen.

2.2 Oriënterend literatuuronderzoek

De medisch informatiespecialist van het NHG verricht het oriënterend literatuuronderzoek. In eerste instantie gaat het hierbij om systematische reviews en (inter)nationale evidence-based richtlijnen. Daarnaast wordt, met speciale zoekfilters, gezocht naar artikelen met de thema's: eerstelijnszorg, etniciteit, sekse (gender), arbeid, implementatie, patiëntenperspectief en spoed. Aan de hand van de resultaten van dit literatuuronderzoek oriënteert de wetenschappelijk medewerker zich op het onderwerp en beoordeelt of de gevonden richtlijnen en systematische reviews bruikbaar zijn.

2.3 Samenwerking

Bij elke behandelrichtlijn inventariseert de wetenschappelijk medewerker welke andere beroepsgroepen naast de huisarts een belangrijke rol hebben in de beschreven zorg. Ook gaat de wetenschappelijk medewerker na of er relevante Landelijke Transmurale Afspraken of Landelijke Eerstelijns SamenwerkingsAfspraken zijn en of zich knelpunten voordoen in de samenwerking (zoals de knelpunten benoemd door de NHG Adviesraad Standaarden, de implementatiecoördinator, de Federatie Medisch Coördinerende Centra en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie).

Alle relevante samenwerkingspartners dragen bij aan de knelpunteninventarisatie. Er zijn verschillende opties voor samenwerking mogelijk:

- *Referent*: een referent doet mee aan de knelpuntenanalyse aan het begin van de richtlijn en aan de commentaarrronde.
- *Meelezer/adviseur*: een meelezer/adviseur leest tijdens het herzieningsproces mee met de notulen en de uitwerking van de zoekvragen of geeft specifiek advies over één of meerdere onderwerpen binnen de behandelrichtlijn.

2.4 Patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief weegt zwaar bij de ontwikkeling van elke richtlijn. Hiertoe staan verschillende methoden ter beschikking. Sommige methoden behoren tot de standaardprocedure, andere zijn optioneel of worden als pilot uitgevoerd.

In samenspraak met de Patiënten Federatie Nederland (voorheen NPCF) gaat de wetenschappelijk medewerker na of er een patiëntenvereniging bestaat voor de aandoening die de behandelrichtlijn behandelt. Is dit het geval, dan wordt deze betrokken bij knelpunt analyse en in commentaarfase. Als er geen specifieke patiëntenvereniging bestaat levert de Patiënten Federatie Nederland deze input.

2.5 Bijbehorende producten

Een behandelrichtlijn heeft vaak raakvlakken met andere NHG-richtlijnen of andere producten, zoals Landelijke Transmurale Afspraken of Landelijke Eerstelijns SamenwerkingsAfspraken (bijvoorbeeld de LESA *Rationeel aanvragen laboratoriumdiagnostiek*).

Al tijdens de voorbereiding van de behandelrichtlijn krijgt een optimale afstemming tussen de diverse producten aandacht en is er overleg met de NHG-afdeling Implementatie over de ontwikkeling van implementatiematerialen.

2.6 Onafhankelijkheid van de opstellers

Het is essentieel dat het NHG richtlijnen ontwikkelt op wetenschappelijke basis en dat er geen beïnvloeding is vanuit de farmaceutische industrie of door bijvoorbeeld onderzoeks- of reputatiebelangen. Daarom ondertekenen alle NHG-werknemers de *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). In dit document zijn functie, nevenfunctie en mogelijke belangen van de NHG-werknemers opgenomen.

Hierbij gelden de volgende basisregels:

- Directe en persoonlijke financiële belangen staan het werkzaam zijn bij het NHG in de weg. Dit geldt ook voor deelname aan adviesraden waarvoor structurele vergoedingen worden ontvangen.
- Bij incidentele diensten voor commerciële instellingen of bij indirecte financiële belangen wordt van geval tot geval besloten.
- Werkgroepleden met wetenschappelijke publicaties op hun naam die rechtstreeks raken aan aanbevelingen uit de richtlijn, kunnen worden uitgesloten van besluitvorming over de betreffende materie.
- NHG-medewerkers moeten vrij zijn van belangen die conflicteren met het onderwerp van de behandelrichtlijn.

De gerapporteerde belangen zijn openbaar en opvraagbaar.

3 Knelpuntenanalyse

Elke behandelrichtlijn moet zo goed mogelijk aansluiten bij de behoeften en problemen van de dagelijkse huisartsenpraktijk. Daarom worden knelpunten geïnventariseerd, zowel wat de betreft de medische inhoud als de organisatie van de zorg. Dit gebeurt in twee stappen: de inventarisatie en de prioritering van de knelpunten.

3.1 Knelpunteninventarisatie

De wetenschappelijk medewerker brengt de knelpunten in kaart door:

- het raadplegen van zorgverleners, zorggebruikers en andere relevante partijen, alsmede – in geval van herzieningen - de wetenschappelijk medewerker die de vorige versie van de richtlijn heeft begeleid;
- bij herzieningen van richtlijnen: het bekijken van de gesignaleerde kennislacunes en het werken van commentaar dat is ontvangen na publicatie van de vorige versie van de richtlijn.

Ook is er aandacht voor diversiteit (seks/gender, leeftijd, etniciteit, comorbiditeit en arbeid) en patiëntveiligheidsaspecten.

De wetenschappelijk medewerker benadert de volgende partijen om de knelpunten in kaart te brengen:

NHG-Adviesraad Standaarden (NAS)

De NAS bestaat uit circa tien praktiserende huisartsen met:

- minimaal vijf jaar praktijkervaring;
- grote vakinhoudelijke interesse;
- activiteiten binnen bijvoorbeeld de (huis)artsopleiding, nascholing of wetenschappelijk onderzoek.

Het streven is dat de samenstelling van de NAS de diversiteit van de NHG-leden weerspiegelt: mannelijke en vrouwelijke, jonge en oudere, stads- en plattelandsartsen afkomstig uit alle delen van het land.

De NAS adviseert de NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap over de onderwerpskeuze en de uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde moeten komen. De Raad signaleert daartoe knelpunten die praktiserende huisartsen ervaren en eventuele nieuwe ontwikkelingen. De ervaren knelpunten kunnen aanleiding vormen om een nieuwe richtlijn te ontwikkelen of een bestaande richtlijn te herzien.

Wetenschappelijke en beroepsverenigingen

Desgevraagd geven de relevante wetenschappelijke en beroepsverenigingen de knelpunten aan op zorginhoudelijk gebied of in de afstemming en samenwerking tussen de huisarts en de betreffende beroepsgroep.

Patiënten

De volgende activiteiten geven inzicht in de knelpunten vanuit het patiëntenperspectief:

- systematisch zoeken naar literatuur met het zoekfilter 'patiëntenperspectief' (standaardprocedure);
- het benaderen van de betreffende patiëntenvereniging (standaardprocedure);
- het bevragen van een patiëntenpanel (optioneel).

Koepelorganisaties

De Nederlandse wet- en regelgeving schrijft voor dat naast professionals en patiënten ook zorgverzekeraars betrokken moeten zijn bij de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen (zie het toetsingskader van het Zorginstituut Nederland). Zorgverzekeraars leveren vooral knelpunten aan betreffende de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van de zorg. Het NHG benadert de volgende koepels:

- Zorgverzekeraars Nederland
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
- Federatie Medisch Coördinerende Centra (vooral voor knelpunten in de regionale samenwerking)

3.2 Knelpuntenprioritering

Niet alle knelpunten kunnen worden meegenomen in een behandelrichtlijn. Sommige knelpunten zijn niet relevant voor de huisartsenzorg, andere zijn niet op te lossen met een richtlijn. Geïnterviewde knelpunten worden eerst gerubriceerd in een van de categorieën:

- (nieuwe) evidence
- patiëntenperspectief
- samenwerking
- implementatie

Daarna worden de knelpunten geprioriteerd volgens de criteria:

- ziektelast
- gezondheidswinst
- omvang en ernst van de ervaren problematiek
- kosten
- werklust

Door documentatie van het resultaat kan in een later stadium worden beoordeeld of de aanbevelingen in de richtlijn antwoord geven op de geprioriteerde knelpunten.

Voorbeeld

Dienen NSAID's (I) in vergelijking met paracetamol (C) te worden gebruikt/geadviseerd bij de behandeling van patiënten met aspecifieke lagerugklachten (P)?

De (patiëntrelevante) uitkomstmaten (O) worden opgesteld volgens een vaststaande procedure en opgesomd onder de vraag.

4.2 Bepalen van patiëntrelevante uitkomstmaten

Na vaststelling van de belangrijkste patiëntrelevante uitkomstmaten worden deze volgens de GRADE-methodiek gelabeld als cruciaal, belangrijk of niet-belangrijk.

Bijvoorbeeld: voor het vaststellen van het effect van fosfaatverlagende medicatie bij nierfalen zijn mortaliteit, een myocardinfarct en fracturen cruciale uitkomstmaten; pijn is een belangrijke maar niet cruciale uitkomstmaat en flatulentie als bijwerking van de medicatie is een niet-belangrijke uitkomstmaat.

4 Uitgangsvragen formuleren

Voor de onderdelen therapeutische interventies worden de gesignaleerde knelpunten vertaald in uitgangsvragen conform het PICO-format en wordt een systematische aanpak gevolgd bij het zoeken, selecteren, beoordelen en graderen van bewijs. PICO staat voor:

- Patient
- Intervention
- Comparison
- Outcome

Bij andere onderdelen zoals epidemiologie, etiologie en prognose van de behandelrichtlijn worden geen uitgangsvragen volgens het PICO-format geformuleerd maar kan een systematische zoekactie worden uitgevoerd en de evidence beschreven. Er vindt dan geen systematische selectie, beoordeling en gradering van de evidence plaats omdat deze onderdelen vaak niet uitmonden in concrete aanbevelingen voor de praktijk. Tabel 1 beschrijft welke onderdelen van de behandelrichtlijn gebaseerd worden op uitgangsvragen volgens het PICO-format.

Tabel 1 - De onderdelen van een NHG-Behandelrichtlijn waar uitgangsvragen in de vorm van PICO's voor worden geformuleerd.

Onderdelen van een NHG-Behandelrichtlijn	Baseren op uitgangsvragen?
Inleiding	
Achtergronden	
- Begrippen	Nee
- Epidemiologie	Nee
- Etiologie	Nee
- Prognose/natuurlijk beloop	Nee
- Pathofysiologie/symptomatologie	Nee
Richtlijnen diagnostiek	
- Anamnese	Nee
- Lichamelijk onderzoek	Nee
- Aanvullend onderzoek	Nee
- Evaluatie	Nee
Richtlijnen beleid	
- Voorlichting en advies	Ja
- Niet-medicamenteuze behandeling	Ja
- Medicamenteuze behandeling	Ja
- Controles	Nee
- Verwijzing	Nee

4.1 Uitgangsvragen gericht op therapie

Therapeutische uitgangsvragen worden zo specifiek mogelijk geformuleerd volgens onderstaande PICO-strategie (gehanteerd binnen de GRADE-systematiek¹).

Format voor een therapeutische uitgangsvraag

Dient [interventie] (I) in vergelijking met [comparison] (C) te worden gebruikt/geadviseerd bij de behandeling van patiënten met ... (P)?

¹ Should (intervention) vs. (comparison) be used in (health problem/population)?

5 Systematisch zoeken en selecteren van de literatuur

Elke uitgangsvraag leidt tot een specifieke literatuursearch. Om de literatuur op een systematische, efficiënte en transparante manier te zoeken en selecteren, wordt onderstaande procedure gevolgd.

5.1 Opstellen selectiecriteria

Voor de beantwoording van elke uitgangsvraag zijn de selectiecriteria aangegeven waaraan de onderzoeken moeten voldoen. Het gaat hierbij om methodologische criteria met betrekking tot het type onderzoek (RCT, cohort et cetera) en inhoudelijke criteria.

- De methodologische criteria zijn afhankelijk van het karakter van de uitgangsvraag (therapie, preventie, et cetera). Voor therapeutische vragen zal hierbij in eerste instantie worden gezocht naar RCT's omdat deze onderzoeksopzet de minste kans op vertekening oplevert.
- De inhoudelijke criteria zijn onderverdeeld in: patiënten (P), interventies (I), gewenste vergelijkingen (C) en uitkomsten (O).

Zie tabel 3 voor een voorbeeld.

Tabel 3 - Voorbeeld van selectiecriteria voor een uitgangsvraag in de standaard *Urinesteenlijden: Dient meer drinken (I) ten opzichte van gebruikelijk drinken (C) te worden geadviseerd aan patiënten met urinesteenlijden in de fase na steenlozing (P)?*

Type onderzoeken	- RCT's
Type patiënten (P)	- Patiënten met urinesteenlijden
Type interventies (I)	- Verhoogde vochtinname
Type vergelijkingen (C)	- Gebruikelijke zorg
Type uitkomstmaten (O)	- Incidentie van urinestenen - Heroptreden van urinestenen - Gemiddelde interval tot heroptreden van urinestenen - Bijwerkingen (waterintoxicatie)

5.2 Systematisch zoeken van literatuur

5.2.1 Ontwerpen zoekstrategie

De medisch informatiespecialist van het NHG ontwerpt voor elke uitgangsvraag een zoekstrategie en voert deze uit. Er wordt gezocht in de database Pubmed en daarnaast afhankelijk van het onderwerp eventueel in de databases EMBASE,. De specifieke zoekstrategie wordt bewaard en na afronding van de behandelrichtlijn op internet gepubliceerd.

5.2.2 Hiërarchisch zoeken van literatuur

Met het oog op efficiëntie verricht de informatiespecialist een 'hiërarchische' literatuursearch, allereerst uitgaande van geaggregeerde literatuur: bestaande evidence-based richtlijnen, systematische reviews en meta-analyses (A). Als dit niet genoeg evidence oplevert, bijvoorbeeld omdat de gevonden literatuur van onvoldoende kwaliteit is, niet recent genoeg of niet toepasbaar op patiënten in de Nederlandse eerste lijn, dan herhaalt de informatiespecialist de zoekactie. Vervolgens wordt gezocht naar RCT's (B) en als laatste naar observationeel onderzoek (C).

Als strategie A voldoende evidence oplevert om de vraag te beantwoorden, is het vaak wenselijk om strategie B en eventueel C uit te voeren vanaf de laatste zoekdatum van de geaggregeerde literatuur.

Tabel 4 - Hiërarchie zoeken van literatuur

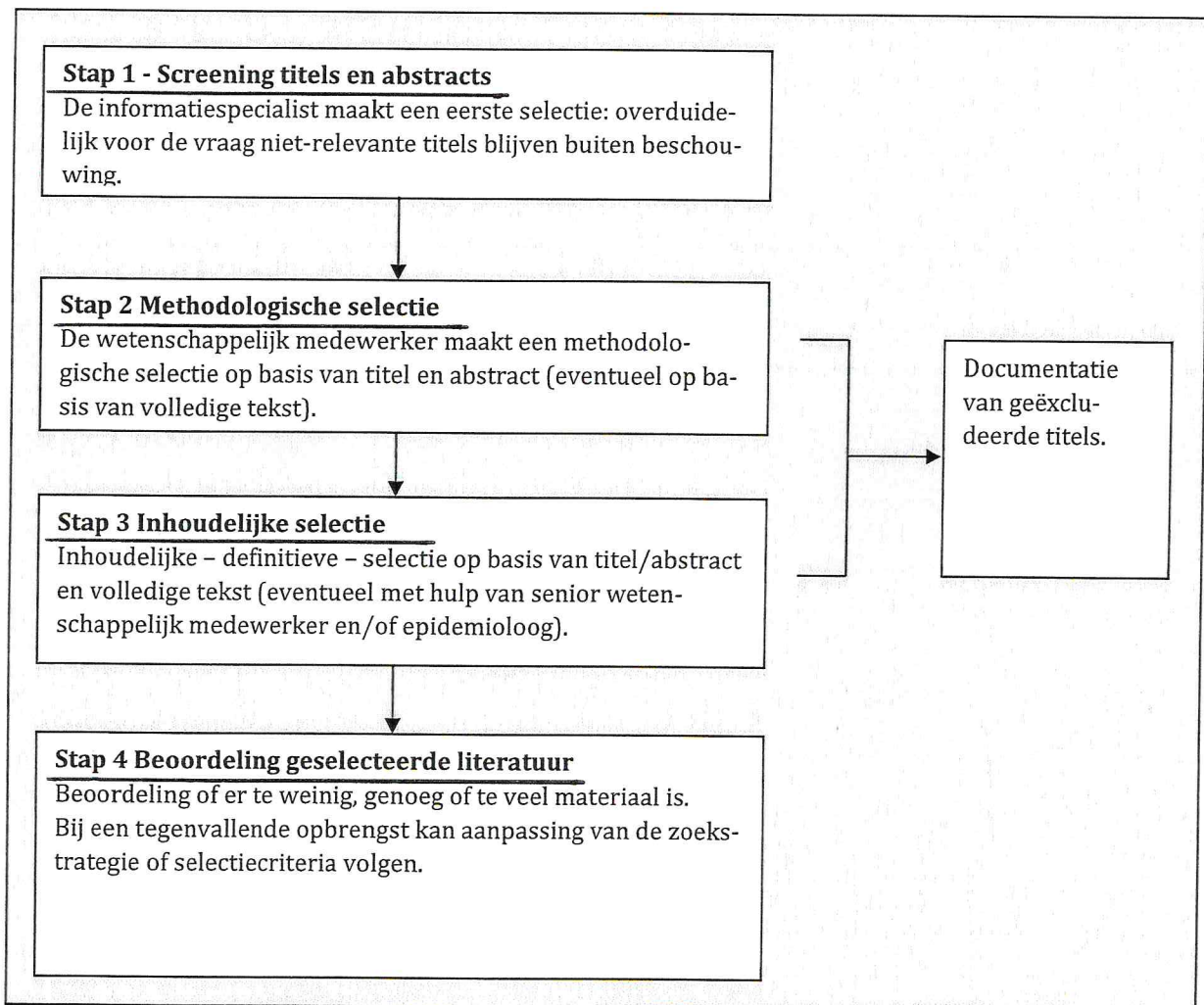
A.	Richtlijnen en systematische reviews, inclusief meta-analyses
B.	RCT's
C.	Observationeel onderzoek

Voor prognostische onderzoeken is meestal een observationeel onderzoeksdesign aangewezen. In dat geval wordt vaak van strategie A direct overgegaan naar strategie C. Bij prognostische vraagstellingen is dat observationeel longitudinaal onderzoek. De informatiespecialist past hiervoor specifieke zoekfilters toe.

5.3 Selectie van literatuur

Voor elk van bovengenoemde zoekstrategieën (A, B en C) wordt een stapsgewijze aanpak van literatuurselectie gevolgd (zie figuur 3).

Figuur 3 - Stappen in het proces van literatuurselectie



5.4 Waarborgen kwaliteit zoekstrategie

Om te waarborgen dat er geen relevante literatuur ontbreekt, zijn de volgende mogelijkheden voorhanden:

- Stafleden kunnen belangrijke sleutelpublicaties aanleveren. Dit helpt de informatiespecialist bij het formuleren van de juiste zoektermen.
- Zoekstrategieën die zijn gebruikt in systematische reviews of (internationale) richtlijnen kunnen als voorbeeld dienen.
- De informatiespecialist neemt de literatuurverwijzingen van geïnccludeerde artikelen door om te zien of relevante artikelen ontbreken in het zoekresultaat en vraagt eventueel op grond daarvan nieuwe artikelen aan ('sneeuwbalmethode').
- Stafleden kunnen literatuur aanleveren die buiten de uiteindelijke literatuurselectie valt. De opbrengst hiervan wordt expliciet gedocumenteerd.
- Als blijkt dat relevante artikelen ontbreken, gaat de informatiespecialist na waarom dit zo is en past eventueel de zoekstrategie aan.

6 Beoordelen en graderen van het bewijs

Uitgangsvragen worden bij uitzondering beantwoord met behulp van de GRADE-systematiek (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Bij onderstaande beschrijving van de systematiek is gebruikgemaakt van het hoofdstuk *Beoordelen en graderen van wetenschappelijk bewijs* uit het handboek *Evidence-based richtlijnontwikkeling: een leidraad voor de praktijk* (Van Everdingen, 2014). Zie het GRADE-handboek voor een uitgebreide beschrijving van de methode (www.guidelinedevelopment.org/handbook en www.gradeworkinggroup.org).

Het toepassen van GRADE bevordert de transparantie van het ontwikkelingsproces van de aanbevelingen met bijbehorende onderbouwing. De systematiek vereist methodologische kennis en is arbeidsintensief. Vaak wegen bij de onderwerpen van de behandelrichtlijnen waar in het algemeen minder onderzoeken naar gepubliceerd zijn de voordelen dan ook niet op tegen de nadelen, omdat er geen consequenties zijn te verwachten voor de aanbeveling, de kwaliteit van het bewijs of de grootte en richting van de effecten.

6.1 Beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen en systematische reviews

Systematische reviews van goede kwaliteit volgens de AMSTAR-Checklist (www.amstar.ca), kunnen dienen als uitgangspunt voor het beantwoorden van de geformuleerde uitgangsvragen. Vaak zal echter nog een aanvullende zoekactie nodig zijn om de review te actualiseren. Omdat de uniformiteit van methoden toeneemt, is soms ook de literatuurselectie uit een andere richtlijn bruikbaar, mits deze voldoet aan de kwaliteitseisen voor systematische reviews en goed aansluit bij een uitgangsvraag van de te ontwikkelen behandelrichtlijn.

Als van andere richtlijnen gebruik wordt gemaakt, kan de AMSTAR-Checklist goede diensten bewijzen bij de beoordeling van de kwaliteit van de systematische review als onderdeel van deze richtlijnen.

De evidence gepresenteerd in systematische reviews of richtlijnen wordt opnieuw gewogen als dat nog niet is gebeurd.

6.2 Samenvatten onderzoeken

De wetenschappelijk medewerker vat de onderzoeken samen en maakt daarbij eventueel gebruik van de indeling van noten zoals gebruikelijk in NHG-Behandelrichtlijnen: Uitgangsvraag met cruciale uitkomstmaten (indien van toepassing), Resultaat/ beschrijving van onderzoeken (met kwaliteit van bewijs, effectiviteit, bijwerkingen indien van toepassing), Conclusie, Overwegingen, Aanbeveling.

Zie verder de handleiding ontwikkelen NHG-Standaarden voor beschrijving van kwaliteit van bewijs en voorbeeld GRADE-profiel.

7 Aanbevelingen formuleren

7.1 Overwegingen

Na de beoordeling en samenvatting van het wetenschappelijk bewijs volgt vertaling van de resultaten naar aanbevelingen voor de praktijk, ofwel de zogenoemde vertaalslag 'Van conclusie naar aanbeveling' bij de 'Overwegingen'. Ook praktische en contextuele factoren spelen een rol, teneinde te komen tot goed toepasbare aanbevelingen.

De volgende zes factoren komen in elk geval aan de orde in de vertaalslag *Overwegingen*:

- algehele kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs;
- balans tussen voor- en nadelen van bepaalde interventies;
- waarden en voorkeuren (waaronder de wensen en voorkeuren van patiënten);
- beschikbare middelen (kosten);
- aanvaardbaarheid van de interventie;
- haalbaarheid van de interventie.

7.2 Aanbevelingen

Veel richtlijngebruikers zullen vooral kijken naar de aanbevelingen in de behandelrichtlijn. Het is

daarom essentieel dat aanbevelingen:

- de uitgangsvraag beantwoorden;
- op zichzelf staand gelezen kunnen worden;
- niet voor meerderlei uitleg vatbaar zijn.

GRADE maakt een onderverdeling in sterke en voorwaardelijke (zwakke) aanbevelingen. Het NHG hanteert deze onderverdeling niet expliciet maar brengt deze tot uitdrukking door de formulering van de aanbeveling. De hierboven in paragraaf 7.1 genoemde factoren bepalen of een aanbeveling sterk of zwak wordt geformuleerd.

Een zwakke aanbeveling betekent vaak dat er onvoldoende evidence bestaat om een specifieke optie aan te bevelen en dat zorgverleners in samenspraak met hun patiënt keuzen maken uit verschillende opties.

8 Presentatie en format NHG-Behandelrichtlijn

Een NHG-Behandelrichtlijn bestaat uit vier delen:

- Kernboodschappen
- Hoofddekt
- Noten
- Totstandkoming en methoden

Bij elke behandelrichtlijn worden bovendien kennislacunes geformuleerd.

8.1 Hoofddekt

Onderstaande kadertekst (Kader 1) toont de structuur en opbouw van de hoofddekt, waarin achtergrondinformatie en aanbevelingen voor de praktijk zijn opgenomen.

Kader 1 - Structuur en opbouw van de hoofddekt van een NHG-Behandelrichtlijn

Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen

Inleiding

Achtergronden

- Begrippen
- Klinisch beeld
- Epidemiologie
- Etiologie
- Prognose/natuurlijk beloop

Richtlijnen diagnostiek

- Anamnese
- Lichamelijk onderzoek
- Aanvullend onderzoek
- Evaluatie

Richtlijnen beleid

- Voorlichting
- Niet-medicamenteuze behandeling
- Medicamenteuze behandeling
- Controles
- Verwijzing

8.1.1 *Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen*

De *kernboodschappen* vatten de belangrijkste aanbevelingen van de behandelrichtlijn samen. Ze geven lezers een goed overzicht van de inhoud en leggen extra nadruk op de meest essentiële leerpunten en aanbevelingen.

Als een bestaande richtlijn geactualiseerd wordt is de samenvatting van de *belangrijkste wijzigingen* bestemd voor degenen die de vorige versie van de richtlijn kennen.

8.1.2 *Inleiding*

De inleiding bevat een toelichting op het doel en de afbakening (scope) van de behandelrichtlijn. Bovendien is hier beschreven waar de richtlijn *niet* over gaat, bijvoorbeeld als er doelgroepen of interventies buiten het bestek van de richtlijn vallen. Bij nieuwe onderwerpen geeft de inleiding de redenen weer om hiervoor een behandelrichtlijn te ontwikkelen.

8.1.3 Achtergronden

Dit deel van de richtlijn bevat:

- een introductie op het onderwerp;
- een omschrijving van de gehanteerde begrippen;
- informatie over de epidemiologie van de betreffende aandoening in de huisartsenpraktijk;
- informatie over de etiologie, prognose en natuurlijk beloop;
- informatie over klinisch beeld.

8.1.4 Richtlijnen diagnostiek

Deze paragraaf bevat een beschrijving van:

- signalen en symptomen die de huisarts aanleiding geven tot het vermoeden van de ziekte;
- indien van toepassing: de presentatie bij subgroepen zoals kinderen of ouderen;
- aanbevelingen voor anamnestiche vragen en lichamelijk onderzoek teneinde de diagnose te kunnen stellen en differentiële diagnoses uit te sluiten;
- aanbevelingen voor vervolgonderzoek bij specifieke indicaties;
- een evaluatie van de diagnoses die aan de hand van de bevindingen uit anamnese, lichamelijk en aanvullend onderzoek kunnen worden gesteld en welk onderscheid relevant is met het oog op het beleid;
- indien van toepassing: een onderscheid naar aard en/of ernst van de diagnose.

8.1.5 Richtlijnen beleid

Deze paragraaf bevat een beschrijving van:

- aanbevelingen voor voorlichting en adviezen aan de patiënt met aandacht voor zelfhulp en zelfmanagement;
- richtlijnen voor medicamenteuze en niet-medicamenteuze therapie, compleet met een beschrijving van interventies die minder effectief zijn of worden ontraden;
- adviezen voor controles, de frequentie en het doel daarvan;
- criteria voor verwijzing.

8.2 Noten

Het doel van de noten is om transparant en expliciet te maken hoe een aanbeveling tot stand is gekomen en welke literatuur en argumentatie eraan ten grondslag ligt. Alle noten volgen waar mogelijk een vaststaande structuur, te weten:

- achtergrond;
- resultaten;
- conclusie;
- overwegingen;
- aanbeveling.

Kader 2 geeft de structuur weer van noten die zijn gericht op interventies.

8.3 Totstandkoming en methoden

De *Totstandkoming en methoden* geeft een nadere toelichting op het ontwikkelingsproces van een behandelrichtlijn.

8.4 Kennislacunes

De aanbevelingen in NHG-Behandelrichtlijnen zijn zoveel mogelijk gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Soms echter ontbreekt onderzoek ter onderbouwing van aan-

bevelingen of is dit ontoereikend: een 'kennislacune'. Bij verschijnen van elke (herziene) behandelrichtlijn worden ook de bijbehorende kennislacunes gepubliceerd op de NHG-website (www.nhg.org/lacunes).

Kader 2 - Structuur van een noot bij een uitgangsvraag gericht op interventies (paragraaf *Beleid*)²

Noot titel

Achtergrond

Licht zo nodig in een of twee zinnen de aanleiding tot de uitgangsvraag toe.

Uitgangsvraag

Formuleer de PICO.

Cruciale uitkomstmaten

- Beschrijf de cruciale uitkomstmaten (met in een bijlage de minimaal klinisch relevant geachte verschillen).

Geef aan welke referenties zijn gebruikt en verwijst naar de algemene zoekstrategie en selectie van literatuur als bijlage bij de webversie van de behandelrichtlijn

Resultaten

Beschrijving onderzoeken

- Beschrijf de review (aantal onderzoeken, totale aantal patiënten) of het onderzoek (aantal patiënten, type), de patiëntengroepen, interventies en uitkomstmaten.

Kwaliteit van bewijs

Beschrijf de kwaliteit van bewijs op basis van de GRADE-factoren om te downgraden (beperkingen in onderzoeksoptzet en uitvoering, inconsistentie, indirectheid, onnauwkeurigheid, publicatiebias) of te upgraden (sterke associatie, dosis-responsrelatie, plausibele residual confounding).

Het *GRADE evidence profile* wordt opgenomen in een bijlage bij de webversie van de behandelrichtlijn.

Effectiviteit

- Beschrijf van interventies zoveel mogelijk de absolute effecten per cruciale uitkomstmaat, bijvoorbeeld ARR en NNT met 95%-BI of gewogen gemiddelde verschil (weighed mean difference: WMD) of gestandaardiseerd gemiddelde verschil/effect size (standardized mean difference; SMD) met 95%-BI¹ of neem in plaats daarvan een tabel op met per cruciale uitkomstmaat de absolute effecten, het aantal patiënten en onderzoeken en de kwaliteit van bewijs.

Bijwerkingen

- Beschrijf de bijwerkingen en complicaties van een interventie, op dezelfde wijze als de beschrijving van de effectiviteit (zie hierboven);
- Neem de bijwerkingen en complicaties optioneel in een tabel op.

Kosteneffectiviteit (optioneel)

Conclusie

- Formuleer indien relevant conclusies per cruciale uitkomstmaat, geef daarbij aan wat de kwaliteit van het bewijs is en of er sprake is van een klinisch relevant effect. Gebruik bij voorkeur het format:

Er is (zeer veel zekerheid/veel zekerheid/veel onzekerheid/zeer veel onzekerheid) over het bestaan van een klinisch relevant verschil ten gunste van interventie X vergeleken met interventie Y.

- Geef tot slot aan wat de algehele kwaliteit van bewijs is (hoog/matig/laag/zeer laag).

Van bewijs naar aanbeveling

- Licht toe welke factoren in welke mate de (sterkte van) de aanbevelingen hebben bepaald.

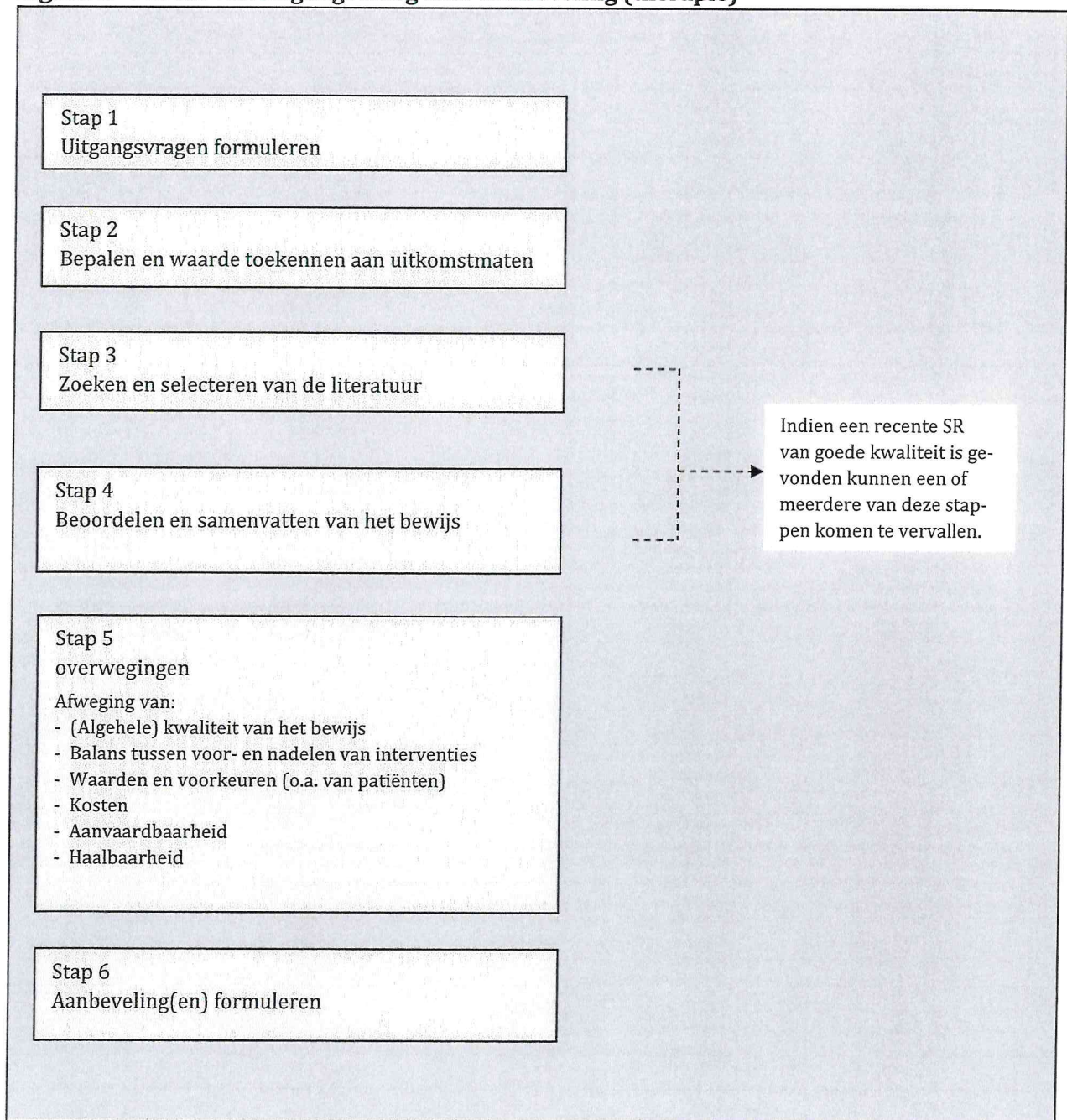
Aanbeveling(en)

Formuleer de aanbeveling:

- sterk positief (aanbevelen wel te doen);
- zwak positief (overwegen wel te doen);
- neutraal (formuleren aanbeveling niet mogelijk);
- zwak negatief (overwegen niet te doen);
- sterk negatief (aanbevelen niet te doen).

² De structuur van de noten voor uitgangsvragen gericht op interventies is gebaseerd op de voorgestelde structuur van een tekst voor een therapeutische uitgangsvraag in het rapport 'Toepassen van GRADE in Nederland' (De Beer, 2012)

Figuur 5 - Proces van uitgangsvraag naar aanbeveling (therapie)



9 Commentaarronde en autorisatie

De NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap (R&W) voorziet als eerste de concept-behandelrichtlijn van commentaar. Als dit is verwerkt krijgen externe belanghebbenden, zoals toekomstige richtlijngebruikers, betrokken beroepsverenigingen, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), Instituut voor veilig medicijngebruik (IVM), Zorginstituut Nederland (ZINL) en patiëntenverenigingen, gelegenheid de conceptbehandelrichtlijn te becommentariëren. Is ook dit commentaar verwerkt, dan wordt de behandelrichtlijn ter bekrachtiging voorgelegd aan de NHG-Autorisatiecommissie.

9.1 Interne commentaarronde

Het doel van de interne commentaarronde is dat de afdeling R&W de richtlijn checkt op wetenschappelijke onderbouwing, bruikbaarheid, leesbaarheid en consistentie. Ook wordt gekeken of de inhoud goed aansluit bij andere NHG-richtlijnen en of de knelpunten voldoende aan de orde komen.

In de interne commentaarronde becommentariëren het afdelingshoofd, en de (senior) wetenschappelijk medewerkers van de afdeling R&W de conceptrichtlijn tijdens het zogenoemde Clusteroverleg.

9.2 Externe commentaarronde

Tijdens de externe commentaarronde, die vier tot zes weken in beslag neemt, krijgen de volgende partijen de conceptbehandelrichtlijn voorgelegd:

- richtlijngebruikers: plaatsing van de behandelrichtlijn op HA-web zodat huisartsen hun input kunnen geven;
- twee leden van de NHG-Adviesraad Standaarden;
- relevante wetenschappelijke beroepsverenigingen;
- relevante patiëntenvereniging(en);
- Zorginstituut Nederland (ZINL);
- Zorgverzekeraars Nederland;
- KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum;
- Geneesmiddelenbulletin;
- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland;
- Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik;
- Nefarma;
- Landelijke Huisartsen Vereniging;
- InEen, vereniging van organisaties voor eerstelijnszorg;
- Domus Medica België;

Afhankelijk van het onderwerp krijgen ook deskundigen op het gebied van etniciteitsvraagstukken, arbeidsaspecten, seksualiteit en gender de behandelrichtlijn voorgelegd.

Het staflid bespreekt met de senior of het binnengekomen commentaar noopt tot bijstelling of aanvulling van de conceptbehandelrichtlijn. Gedocumenteerd wordt hoe de binnengekomen commentaren zijn verwerkt. Alle partijen die commentaar hebben geleverd op de richtlijn (behalve de richtlijngebruikers) krijgen schriftelijk bericht van de manier waarop hun opmerkingen zijn verwerkt.

9.3 Autorisatie

De conceptbehandelrichtlijn wordt voorgelegd aan de NHG-Autorisatiecommissie (AC), bestaande uit een voorzitter benoemd door het NHG, drie hoogleraren huisartsgeneeskunde, twee huisartsen 'uit kringen van het NHG' en een door de Landelijke Huisartsen Vereniging afgevaardigde huisarts. Alle AC-leden hebben een vaste plaatsvervanger bij afwezigheid. De leden treden na maximaal twee termijnen van drie jaar af. Aan de AC is een secretaris toegevoegd vanuit de afdeling R&W.

Tijdens de AC-vergadering is bij voorkeur het stafid en de betrokken senior wetenschappelijk medewerker. De AC beoordeelt de wetenschappelijke onderbouwing en de uitvoerbaarheid van het beleid dat de behandelrichtlijn voorstelt. De criteria waaraan NHG-Behandelrichtlijnen moeten voldoen, staan beschreven in het reglement van de AC [LINK]. Bij vragen van de AC geven de (senior)wetenschappelijk medewerker een toelichting. De AC bespreekt de conceptbehandelrichtlijn op hoofdlijnen aan de hand van de door de (senior)wetenschappelijk medewerker gesignaleerde discussiepunten.

De AC besluit via stemming over autorisatie van een richtlijn en heeft daarbij de volgende mogelijkheden:

- a) Autorisatie van de richtlijn zonder voorwaarden.
Hierbij kan de AC nog tekstvoorstellen doen die de wetenschappelijk medewerker verwerkt.
- b) Autorisatie van de richtlijn onder voorwaarden.
Hierbij geeft de AC duidelijk aan op welke onderdelen verandering wenselijk is. De wetenschappelijk medewerker verwerkt de aanpassingen in overleg met de senior wetenschappelijk medewerker. Eén of meer hiertoe gemandateerde AC-leden beoordelen en autoriseren vervolgens de aangepaste richtlijn.
- c) Aangehouden autorisatie van de richtlijn.
Hierbij geeft de AC duidelijk aan op welke onderdelen verandering is vereist. De AC krijgt de aangepaste richtlijn opnieuw ter beoordeling voorgelegd.

10 Publicatie

Na autorisatie volgt publicatie van de behandelrichtlijn, de samenvatting, de noten en de *Totstandkoming en methoden* op de NHG-website. Gelijktijdig verschijnt ook de (aangepaste) patiënteninformatie op de publiekswebsite Thuisarts.nl.

Samen met de behandelrichtlijn worden ook de kennislacunes gepubliceerd op de NHG-website. Publicatie van de NHG-Behandelrichtlijn gaat vaak gepaard met een nieuwsbericht op de NHG-website.

Referenties

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;E839-E842.
- Richtlijn voor richtlijnen. Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.
- De Beer JJA, Kuijpers T, werkgroep GRADE_NL. Rapport 'Toepassen GRADE in Nederland'. Regieraad Kwaliteit van zorg, 2012.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol. 2011;64:395-400.
- Handleiding ontwikkelen NHG_Standarden (www.nhg.org)