

Overeenkomst voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma

DE ONDERGETEKENDEN

I De Gemeente Harderwijk gevestigd aan de Havendam 56 te Harderwijk, ter zake van deze overeenkomst op grond van artikel 171, tweede lid, van de Gemeentewet rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Heer H.J. van Schaik, Burgemeester, hierna te noemen: 'Gemeente'

en

II Stichting Icare Jeugdgezondheidszorg statutair gevestigd en kantoorhoudende te Meppel, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [.....] in zijn hoedanigheid van [.....], hierna te noemen: 'JGZ-aanbieder'

Gezamenlijk te noemen: 'partijen'

OVERWEGENDE DAT

- a) Met de invoering van de Wet Publieke Gezondheid 3e tranche per 1 januari 2019 Gemeenten individueel bestuurlijk en budgettair verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma (hierna: RVP);
- b) Gemeenten, ter uitvoering van de in (a) bedoelde taak, op het niveau van de {gemeente, GR of ander samenwerkingsverband} afspraken maken ten behoeve van de aan jeugdigen te verlenen vaccinaties zoals gedefinieerd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het RVP.
- c) Gemeenten ter uitvoering van de in (a) bedoelde taak de organisatie die uitvoering geeft aan de Jeugdgezondheidszorg (artikel 5 in de Wet Publieke Gezondheid) contracteren.

KOMEN OVEREEN ALS VOLGT

1 Definities

1.1 Waar in deze overeenkomst termen worden gebruikt die overeenstemmen met definities uit artikel 1 van de Wet Publieke Gezondheid, wordt aan deze termen de betekenis van de definities uit de Wet Publieke Gezondheid toegekend. In aanvulling daarop gelden de volgende definities:

- a. *ActiZ*: de branchevereniging voor werkgevers in zorg, wonen, welzijn en zorg voor jeugdigen;
- b. *Centraal Orgaan Opvang Asielzoekers (COA)*: de uitvoerende overheidsinstelling in Nederland die in opdracht van het Ministerie van Veiligheid en Justitie opvang biedt aan asielzoekers die naar Nederland komen;
- c. *Digitaal Dossier Jeugdgezondheidszorg (DD JGZ)*: het elektronisch dossier met gegevens over de gezondheid en de ontwikkeling van een kind dat alleen gebruikt wordt door medisch professional van de jeugdgezondheidszorg die het kind in zorg heeft;

- d. *GGD GHOR Nederland*: de koepelorganisatie van de in totaal 25 GGD'en (Gemeentelijke of Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst) en GHOR-bureaus (Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio);
- e. *Individueel Consult*: het consult bij het consultatiebureau waarbij jeugdigen in de leeftijdsgroep van nul tot vijf jaar individueel vaccinaties toegediend krijgen;
- f. *Informed-Consent Procedure*: de procedure ingevolge de Wgbo tijdens een consult waarbij JGZaanbieder de ouder(s)/verzorger(s) voorlichting op maat geeft over het RVP en instemming vraagt voor deelname en voor de levering van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens door JGZaanbieder aan het RIVM en het delen van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens door het RIVM aan de JGZ-organisatie;
- g. *Jeugdgezondheidszorg*: de publieke gezondheidszorg, waarbij een landelijk preventief gezondheidszorgpakket actief wordt aangeboden aan alle jeugdigen tot 18 jaar;
- h. *JGZ-aanbieder*: de organisatie die in opdracht van Gemeente belast is met de uitvoering van (een deel van) het RVP, zoals in bijlage A omschreven naar soort vaccinatie, leeftijdscategorie en werkgebied conform de bepalingen in deze Overeenkomst, waaronder het Programma van Eisen (bijlage A) en de huidige uitvoeringsstructuur RVP – JGZ-aanbieder (bijlage B);
- i. *Lareb*: het Nederlands Bijwerkingen Centrum die meldingen over bijwerkingen en interacties van geneesmiddelen van artsen, apothekers en ouders/doelgroep verzamelt en analyseert, deze geanonimiseerd doorgeeft aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en veranderingen in meldingen van bijwerkingen signaleert;
- j. *Rijksvaccinatieprogramma (RVP)*: het preventieprogramma gericht op jeugdigen waarin jeugdigen gevaccineerd worden tegen verschillende ernstige infectieziekten met als doel om met een zo laag mogelijke belasting en minimale risico's de gevaccineerde zelf en de gehele bevolking te beschermen tegen infectieziekten en daarmee de verspreiding van ziekteverwekkers en epidemieën te voorkomen;
- k. *Overeenkomst*: de overeenkomst die Gemeente afsluit met JGZ-aanbieder ter uitvoering van de in (a) bedoelde taak waarin afspraken zijn gemaakt ten behoeve van de aan Jeugdigen te verlenen vaccinaties zoals gedefinieerd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het RVP.
- l. *Praeventis*: het registratiesysteem van het RIVM waarin op cliëntniveau wordt bijgehouden welke vaccinaties volgens het vaccinatieschema aan deze persoon moeten worden toegediend, de verstuurde oproepen en rappels, de bij het RIVM binnengekomen mededelingen over het afzien van deelname aan het RVP en de toegediende vaccinaties (datum, soort vaccin, batchnummer en toegediende organisatie);
- m. *Professionele Richtlijn RVP*: de nieuwe richtlijn opgesteld door de beroepsgroepen en het RIVM die de kaders beschrijft voor de uitvoering van het RVP en als richtlijn geldt voor het medisch en verpleegkundig professioneel handelen bij de uitvoering van het RVP.
- n. *RIVM*: Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu;
- o. *Vaccinatiegraad*: het percentage gevaccineerde in de hele doelgroep dat landelijk per Gemeente wordt vastgesteld op basis van Europese richtlijnen;

- p. *Vaccinverlies*: elk vaccin dat is afgeleverd aan JGZ-aanbieder ter uitvoering van het RVP en niet is teruggenomen door het RIVM en dat is toegediend in strijd met de regels van het RVP dan wel door welke oorzaak dan ook niet meer aangewend kan worden voor de uitvoering van het RVP;
 - q. *De Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG)*: de branchevereniging en belangenbehartiger van alle Nederlandse gemeenten;
 - r. *Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (Wgbo)*: de wet die de rechten en plichten van cliënten in de zorg beschrijft en de relatie tussen cliënt en hulpverlener regelt;
 - s. *Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)*: de wet die beschrijft op welke manier beroepsbeoefenaren tot handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg bevoegd zijn;
 - t. *Wet Publieke Gezondheid (Wpg)*: de wet die de taken van Gemeente op het gebied van de publieke gezondheidszorg beschrijft.
- 1.3 Verwijzingen in deze Overeenkomst zijn verwijzingen naar de artikelen en overwegingen van en bijlagen bij deze Overeenkomst, tenzij iets anders is bepaald. Verwijzingen naar artikelleden zijn steeds verwijzingen naar leden in hetzelfde artikel, tenzij iets anders is bepaald.

2. Inhoud opdracht

- 2.1 In opdracht van Gemeente verzorgt de JGZ-aanbieder de uitvoering van (een deel van) het RVP, zoals in bijlage A omschreven naar soort vaccinatie, leeftijdscategorie en werkgebied conform de bepalingen in deze Overeenkomst, waaronder het Programma van Eisen (bijlage A) en de uitvoeringsstructuur RVP – JGZ-aanbieder (bijlage B). Hierbij zorgt de gemeente voor handhaving van de huidige samenhang tussen de uitvoering van het RVP, de Jeugdgezondheidszorg en de huidige uitvoeringsstructuur.
- 2.2 Voor zover een bepaling in het Programma van Eisen in tegenspraak is met een bepaling in de Overeenkomst, prevaleert de bepaling in de Overeenkomst.

3. Gebied

- 3.1 Het werkingsgebied waarvoor de Overeenkomst is gesloten omvat de Gemeente Harderwijk.

4 Duur en einde van de Overeenkomst

- 4.1 De duur van deze overeenkomst is gekoppeld aan looptijd van de subsidierelatie met JGZ-aanbieder inzake de taakuitoefening op het gebied van het basispakket Jeugdgezondheidszorg. Bij de beëindiging wordt een redelijke termijn overeenkomstig de redelijke termijn bij het beëindigen van een subsidierelatie in acht genomen.
- 4.2 De overeenkomst kan ook eindigen door opzegging door één van de partijen of in overleg met wederzijds goedvinden, met inachtneming van een opzegtermijn van 6 maanden.
- 4.3 De overeenkomst kan door de gemeente met onmiddellijke ingang worden beëindigd, wanneer zich een situatie voordoet als hieronder genoemd:
- a) JGZ-aanbieder blijft ondanks waarschuwing in gebreke met de nakoming van deze Overeenkomst en de regelingen die daarvan onderdeel uitmaken;
 - b) Uit materiële controle gebleken fraude in de organisatie van JGZ-aanbieder;

- c) JGZ-aanbieder blijkt niet of niet meer de voor de te verlenen vaccinaties vereiste bekwaamheid of geschiktheid te bezitten en/of de door hem geleverde of de te leveren vaccinaties voldoet niet (meer) aan de kwaliteitseisen zoals in het Programma van Eisen zijn vastgelegd.
- 4.4 Opzegging geschiedt per aangetekende post met bericht van ontvangst verzonden brief waarin de gronden van de opzegging zijn vermeld.
- 4.5 Deze Overeenkomst eindigt zonder opzegging indien en zodra JGZ-aanbieder surseance van betaling heeft aangevraagd of het faillissement van JGZ-aanbieder is uitgesproken, tenzij partijen in overleg zijn getreden over een mogelijke doorstart.

5. Kwaliteit

- 5.1 JGZ-aanbieder garandeert dat hij voldoet aan alle (kwaliteits)eisen zoals zijn neergelegd in:
 - a) Professionele Richtlijn RVP;
 - b) Wet Publieke Gezondheid en bijbehorende AMvB;
 - c) Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
 - d) Boek 7, titel 7, afdeling 5 van het Burgerlijk Wetboek (Wgbo);
 - e) Het Programma van Eisen (bijlage A).

6. Bekostiging en verantwoording

- 6.1 De Gemeente betaalt aan de JGZ-aanbieder het door het ministerie van VWS vastgestelde tarief voor het kalenderjaar 2018 van € 13,76 voor elke door het RIVM als geldig aangemerkte vaccinatie. De JGZ-aanbieder is gerechtigd om jaarlijks, voor het eerst per 1 januari 2019, haar tarieven aan te passen op basis van de CBS consumentenprijsindex alle huishoudens, reeks 2015=100, van januari ten opzichte van januari van het voorafgaande jaar.
- 6.2 JGZ-aanbieder legt één keer per jaar verantwoording af over het aantal door het RIVM als geldig aangemerkte toegediende vaccinaties (q), de behaalde vaccinatiegraad en het vaccinverlies inclusief een verklaring of toelichting van de behaalde resultaten. In de toelichting wordt ingegaan op hetgeen de JGZ-aanbieder doet om de vaccinatiegraad in gebieden waar de vaccinatiegraad onder de landelijke gewenste norm ligt, te verbeteren.
- 6.3 Financiële verantwoording en afrekening geschiedt conform bijlage A artikel 20.

7. Administratieve verplichtingen en informatie-uitwisseling

- 7.1 JGZ-aanbieder neemt te allen tijde de in bijlage A en B opgenomen voorschriften ter zake van registratie, validatie, declaratie, informatie en overige administratieve voorschriften in acht.
- 7.2 JGZ-aanbieder honoreert bijlage B met betrekking tot de informatie-uitwisseling richting RIVM en Lareb.

8. Informatie en archivering en privacy

- 8.1 JGZ-aanbieder hanteert bij de verwerking van persoonsgegevens de uitgangspunten van de Algemene verordening gegevensbescherming en de Wgbo en respecteert de rechten van de cliënten.
- 8.2 Verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze Overeenkomst geschiedt met inachtneming van de bij of krachtens de vigerende wetgeving zoals de Algemene verordening gegevensbescherming en de Wgbo gestelde voorschriften.

- 8.3 Gemeente en JGZ-aanbieder treffen passende organisatorische en technische maatregelen voor het veilig kunnen uitwisselen van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie.

9 Wijziging Overeenkomst

- 9.1 Gemeente en JGZ-aanbieder kunnen elkaar een voorstel doen tot wijziging van deze Overeenkomst (inclusief bijlagen). Een wijzigingsvoorstel wordt schriftelijk gedaan en behelst in ieder geval een heldere gedetailleerde beschrijving van de voorgestelde wijziging en de gevolgen van die voorgestelde wijziging voor JGZ-aanbieder en Gemeente.
- 9.2 Een wijziging van de Overeenkomst wordt niet van kracht dan nadat een schriftelijke vastlegging van de wijziging door beide partijen met handtekeningen is geaccordeerd.
- 9.3 Een rechtsgeldige wijziging van deze Overeenkomst (inclusief bijlagen) als bedoeld in artikel 14.2, laat de gelding en inhoud van een reeds bestaande Overeenkomst onverlet, tenzij (en totdat) die wijziging door zowel Gemeente als JGZ-aanbieder uitdrukkelijk is aanvaard.

10 Wijziging wet- of regelgeving

- 10.1 In geval van veranderingen in wet- en regelgeving en/of de ontwikkeling en uitvoering van overheidsbeleid (op nationaal, supranationaal en internationaal niveau) die de ongewijzigde uitvoering van deze Overeenkomst voor tenminste één partij onredelijk bezwarend maken, treden Gemeente en JGZ-aanbieder in overleg. In dat geval streven zij gezamenlijk en in redelijkheid naar een oplossing, waarbij het beschikbare macrobudget voor de Jeugdgezondheidszorg een leidende factor is.

11 Onverbindendheid

- 11.1 Indien een of meer bepalingen van de Overeenkomst onverbindend zijn of worden, blijven de overige bepalingen van kracht. Niet-verbindende bepalingen worden door Gemeente en JGZ-aanbieder vervangen door bepalingen die wel verbindend zijn en die zo min mogelijk (gelet op doel en strekking van de Overeenkomst) afwijken van de niet-verbindende bepalingen.

12. Aansprakelijkheid en verzekering

- 12.1 JGZ-aanbieder draagt zorg voor een adequate bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering die alle activiteiten in het kader van de uitvoering van het RVP dekt, zoals beschreven in het Programma van Eisen (bijlage A) en de Uitvoeringsbepalingen RVP tussen RIVM en JGZ-aanbieder (bijlage B).

13. Communicatie

- 13.1 Mededelingen, aanzeggingen en andere verklaringen, in verband met de Overeenkomst, worden gedaan in de Nederlandse taal, met gebruikmaking van een communicatiemiddel dat een verzendbewijs oplevert, aan de geadresseerde, overeenkomstig de onderstaande gegevens.

Ter attentie van	Gemeente Harderwijk	JGZ-aanbieder
E-mail	Afdeling Samenleving	Maurice Damen
Telefoon	info@harderwijk.nl	m.damen@icare.nl
Post	0341-411911	088 3833101
	Postbus 149, 3840 AC Harderwijk	Postbus 1, 7940 AA Meppel

- 13.2 Gemeente en JGZ-aanbieder kunnen andere dan de bovenstaande gegevens kiezen door aan de andere Partij de gewijzigde gegevens mee te delen. De andere Partij bevestigt de ontvangst daarvan onverwijld.
- 13.3 Gemeente en JGZ-aanbieder bepalen in nader onderling overleg de frequentie over de uitvoering en monitoring van de contractafspraken.
- 13.4 Gemeente en JGZ-aanbieder informeren elkaar zo spoedig mogelijk over dreigende financiële problemen die zouden kunnen leiden tot hetgeen in artikel 4.6 is gesteld.

14 toepasselijk recht

- 14.1 De rechtsverhouding tussen Gemeente en JGZ-aanbieder wordt beheerst door Nederlands recht.

TEN BLIJKE WAARVAN:

Dit document in tweevoud ondertekend is teopdatum

Gemeente Harderwijk

JGZ-aanbieder

Naam:

Naam:

Bijlage A: Programma van Eisen

Bijlage B: Uitvoeringsbepalingen RVP tussen RIVM en JGZ-aanbieder

Bijlage A: Programma van eisen

Richtlijn RIVM

1. Jaarlijks stelt het landelijk RVP overleg de Professionele Richtlijn RVP vast voor de uitvoering van het RVP. De Professionele Richtlijn RVP geldt als richtlijn voor het medisch en verpleegkundig professioneel handelen bij de uitvoering van het RVP. De richtlijnen worden gepubliceerd op de website van het RIVM. Aanpassingen worden kenbaar gemaakt aan JGZ-aanbieders op een zodanig tijdstip dat er een redelijke termijn beschikbaar is voor de implementatie ervan.

Afstemmingsoverleg

2. De samenwerking tussen Gemeente en JGZ-aanbieder verloopt via de beleidsambtenaar met de portefeuille jeugdgezondheidszorg 0 – 4 jaar van de Gemeente en de rayonmanager van de JGZ-aanbieder.
3. Gemeente en JGZ-aanbieder treden jaarlijks met elkaar in overleg over de uitvoering van de Overeenkomst.-JGZ-aanbieder legt voorafgaand aan dit overleg verantwoording af aan Gemeente over het aantal toegediende vaccinaties (q), de behaalde vaccinatiegraad en (jaarlijks) het vaccinverlies inclusief een verklaring of toelichting van de behaalde resultaten.
4. JGZ-aanbieder heeft op lokaal niveau de primaire verantwoordelijkheid om de ontwikkeling van de vaccinatiegraad te volgen.
5. JGZ-aanbieder organiseert één (1) keer per jaar, wanneer de rapportage vaccinatiegraad vanuit het RIVM wordt verstuurd naar JGZ-aanbieders, een overleg met Gemeente waarin partijen gezamenlijk kijken naar de ontwikkeling van de vaccinatiegraad en mogelijke risico's en maatregelen bespreken.
6. Indien er signalen zijn dat de vaccinatiegraad terugloopt, treden Gemeente en JGZ-aanbieder in overleg en worden verbetermaatregelen besproken en vastgesteld. In verband met de relevantie voor de landelijke vaccinatiegraad worden de uitkomsten van het overleg doorgegeven aan het RIVM.
7. Bij het voortbestaan van deze situatie wordt Gemeente betrokken om oplossingsmogelijkheden te onderzoeken.
8. Indien er sprake is van een bovenmatig (>1%) vaccinverlies treedt Gemeente in overleg met JGZ-aanbieder over de oorzaken van het vaccinverlies en de te nemen verbetermaatregelen om het vaccinverlies te verlagen tot maximaal 1%.

Scope

9. In opdracht van Gemeente verzorgt JGZ-aanbieder de uitvoering van (een deel) van het RVP en de bijbehorende werkzaamheden zoals het verzorgen van de communicatie en voorlichting over het RVP op lokaal niveau, het bepalen van het moment en de plaats van de vaccinatie, de medische beoordeling van contra-indicaties, alsmede het doen beantwoorden van individuele vragen van ouders (de counseling), zoals hieronder beschreven:

Werkgebied	Leeftijdsgroep	Vaccinaties
Gemeente [...]	0 t/m 4 jaar	Alle RVP vaccinaties in deze leeftijdsgroep

Vaccinaties tijdens individuele consulten voor de leeftijdsgroep van nul tot vijf jaar

10. Gemeente is niet verantwoordelijk voor de betaling van vaccinaties voor asielzoekerskinderen onder verantwoordelijkheid van het Centraal Orgaan Opvang Asielzoekers (COA). De kosten van de vaccinaties die worden toegediend aan deze asielzoekerskinderen worden betaald door het COA via de Regeling Zorg Asielzoekers (RZA) en is derhalve geen onderdeel van deze Overeenkomst. Gemeente is wel verantwoordelijk voor de vaccinatie van statushouders.

Het toedienen van vaccinaties - algemeen

11. JGZ-aanbieder is er voor verantwoordelijk dat de vaccinaties worden uitgevoerd door daartoe voldoende gekwalificeerd en bekwaam personeel, met inachtneming van het bepaalde in de wet BIG en de Professionele Richtlijn RVP.
12. JGZ-aanbieder is verantwoordelijk voor de voorlichting aan en de begeleiding van de betreffende ouder(s)/verzorger(s) of jeugdige bij het maken van een geïnformeerde keuze en het beantwoorden van vragen omtrent de vaccinaties.
13. Bij het ontbreken van een oproepkaart bepaalt de JGZ-professional op basis van de wel beschikbare informatie welke vaccinatie tijdens het contactmoment kan worden toegediend. Het RIVM verstrekt desgewenst de vaccinatiestatus aan JGZ-aanbieder via een elektronisch bericht tussen het DD JGZ en Praeventis.

Vaccinaties tijdens individuele consulten (voor de leeftijdsgroep van nul tot vijf jaar)

14. JGZ-aanbieder verstrekt algemene informatie over het RVP tijdens het contactmoment in de tweede levensweek en bij het eerste consult op de leeftijd van één maand waarbij tevens de Informed-Consent Procedure ingevolge de Wgbo wordt doorlopen.
15. JGZ-aanbieder is verantwoordelijk voor de organisatie van de individuele consulten waarbij ook een vaccinatie wordt gegeven en het daarvoor uitnodigen van de ouders/verzorgers met hun kind. JGZ-aanbieder streeft daarbij naar een bereik van 100%.
16. Het toedienen van de vaccinaties vindt plaats tijdens de contactmomenten zoals beschreven in de Professionele Richtlijn RVP.
17. JGZ-professional vraagt tijdens het eerstvolgend contact na een toegediende vaccinatie naar eventueel opgetreden bijwerkingen.

Vaccinatie tegen hepatitis B bij kinderen geboren uit draagsters

18. Na voltooiing van de serie vaccinaties tegen hepatitis B aan een kind geboren uit een draagster van hepatitis B verwijst JGZ-aanbieder naar de huisarts voor serologische controle.

Scholing en deskundigheidsbevordering

19. JGZ-aanbieder is verantwoordelijk voor de instructie, scholing en deskundigheidsbevordering van de vaccinatieprofessional.

Financiële verantwoording en afrekening van subsidie

20. JGZ-aanbieder stelt één maal per jaar een subsidieverantwoording op ten behoeve van Gemeente. Dit vindt gelijktijdig plaats met de subsidieverantwoording over de uitvoering van het basispakket Jeugdgezondheidszorg (uniform deel). In de subsidieverantwoording staan voor de betreffende periode het aantal door het RIVM als geldig aangemerkte vaccinaties vermeld tegen het in artikel 6.1 overeengekomen tarief.

21. Afrekening vindt plaats op basis van het voor de betreffende periode door het RIVM als geldig aangemerkte aantal vaccinaties tegen het in artikel 6.1 overeengekomen tarief.

CONCEPT

Bijlage B – Uitvoeringsbepalingen RVP tussen RIVM en JGZ-aanbieder

Afstemmingsoverleg

1. Het RIVM, GGD GHOR Nederland, ActiZ en de VNG en de professionele beroepsorganisaties overleggen in het landelijk RVP-overleg over de landelijke ontwikkelingen rond het wettelijk kader, programmawijzingen, benodigde aanpassingen in de Professionele Richtlijn RVP, de inkoop van vaccin, de regie, de uitvoering, de landelijke en regionale communicatie, onderzoek en de bereikte vaccinatiegraad van het RVP. Het is aan de beroepsorganisaties, GGD GHOR Nederland, ActiZ en de VNG hun leden te informeren over de uitkomst van dit overleg.
2. Het RIVM-regiokantoor overlegt zo vaak als nodig met JGZ-aanbieder over de regionale uitvoering van het RVP, de regionale Vaccinatiegraad, de bevoorrading met en de aflevering van de vaccins, de inventarisatie van de vaccinvoorraden, de omvang en de oorzaken van het Vaccinverlies, de digitale gegevensuitwisseling, registratie van vaccinatiegegevens en de uitvoering van deze Overeenkomst.
3. Het RIVM koopt het vaccin voor de uitvoering van het RVP in. Het RIVM overlegt periodiek met GGD GHOR Nederland en ActiZ over de wensen van JGZ-aanbieders ten aanzien van de vaccinaspecten die van betekenis zijn voor de uitvoeringspraktijk.

Vaccinvoorziening

4. Het RIVM stelt de benodigde vaccins om niet ter beschikking aan JGZ-aanbieder voor de uitvoering van het RVP. Het vaccin blijft eigendom van het RIVM en JGZ-aanbieder gebruikt het vaccin uitsluitend ten behoeve van de uitvoering van het RVP. Indien het vaccin wordt geleverd exclusief een naald zorgt JGZaanbieder zelf voor de benodigde naalden.
5. Het RIVM bevoorraadt periodiek JGZ-aanbieder en plaatst de vaccins in de vaccinkoelkast van JGZaanbieder. Daarbij wordt de vaccinvoorraad aangevuld conform de afspraken met JGZ-aanbieder over de aantallen vaccins. JGZ-aanbieder geeft het RIVM toegang tot de vaccinkoelkast en stelt daartoe zo nodig sleutels of toegangscode beschikbaar.
6. Het RIVM voorziet JGZ-aanbieder van voldoende vaccins voor de uitvoering van een Groepsvaccinatie op de wijze die wordt overeengekomen tussen het RIVM-regiokantoor en JGZ-aanbieder.
7. Het RIVM voorziet de JGZ-aanbieder op de dag van levering van een (digitale) leveringsbevestiging waarop per vaccin de geleverde hoeveelheden verantwoord worden. Indien een vertegenwoordiger van de JGZ-aanbieder aanwezig is bij levering, controleert deze persoon de ontvangst en ondertekent de (digitale) leveringsbevestiging voor akkoord. Indien geen aanwezigheid, dan kan de JGZ-aanbieder tot 1 werkdag na ontvangst van de leveringsbevestiging eventueel geconstateerde afwijkingen bij het RIVMregiokantoor signaleren, waarna de melding door RIVM in behandeling wordt genomen.
8. JGZ-aanbieder is vanaf het moment van levering van de vaccins door het RIVM gehouden als een goed huisvader voor de bewaring en het beheer van de vaccins te zorgen en daarbij de Professionele Richtlijn RVP zoals vastgesteld door het RIVM en gepubliceerd op zijn website, in acht te nemen.
9. JGZ-aanbieder stelt het RIVM in staat toezicht te houden op de opslag- en bewaarcondities van de vaccinvoorraad onder andere door inspectie van de vaccinkoelkast tijdens de vaccinlevering en voorziet zelf in het farmaceutisch toezicht ingevolge Regeling

geneesmiddelenwet JGZ-aanbieder stelt het RIVMregiokantoor op de hoogte van elk incident waarbij vaccins verloren zijn gegaan. Hiervoor stelt RIVM een standaard (digitaal) meldingsformulier ter beschikking. De JGZ-aanbieder neemt bij elk incident waarbij de voorgeschreven bewaarcondities niet in acht zijn genomen contact op met het RIVM. In geval de voorgeschreven bewaarcondities niet zijn gerespecteerd, gebruikt de JGZ-aanbieder de betrokken vaccins niet voor vaccinatie, totdat het RIVM beslist over wat er met de overgebleven vaccins dient te gebeuren.

10. JGZ-aanbieder inventariseert tweemaal per jaar (eind november en eind mei) de vaccinvoorraad conform de inventarisatieprocedure zoals beschreven in bijlage B1. De inventarisatie wordt uitgevoerd in overleg met het RIVM, op de vastgestelde datum en conform de met het RIVM afgesproken werkwijze. Ten behoeve van de inventarisatie stelt het RIVM een digitaal formulier ter beschikking.
11. In geval van een terugroep van vaccins informeert RIVM onverwijld de betrokken JGZ-aanbieders en haalt de betreffende vaccins terug. JGZ-aanbieder verleent daaraan alle medewerking.

Vaccinverlies

12. Als Vaccinverlies wordt aangemerkt elk vaccin dat is afgeleverd aan JGZ-aanbieder ter uitvoering van het RVP en niet is teruggenomen door het RIVM en dat door welke oorzaak dan ook niet aangewend is voor het RVP of niet conform de regels van het RVP is toegediend.
13. Tweemaal per jaar stelt het RIVM de omvang van het Vaccinverlies vast op basis van de door JGZaanbieder verstrekte gegevens over de toegediende vaccinaties en de inventarisatie van de vaccinvoorraad. Het RIVM informeert JGZ-aanbieder over de berekening en de omvang van het vastgestelde Vaccinverlies, met specificaties. De inventarisatieprocedure wordt beschreven in bijlage B1.

Oproepen, registreren, rapporteren

14. Het RIVM nodigt de daarvoor in aanmerking komende personen schriftelijk uit voor deelname aan het RVP en verstrekt daarbij algemene informatie over het programma, een op naam gesteld vaccinatiebewijs (bij de eerste uitnodiging op zuigelingenleeftijd of bij de eerste instroom) en op naam gestelde oproepkaarten voor de afzonderlijke vaccinaties. JGZ-aanbieder verzorgt de uitnodigingen voor het bezoek aan het consultatiebureau of de groepsvaccinatie. Het RIVM en JGZ-aanbieder maken sluitende afspraken over de onderlinge afstemming van hun beider uitnodigingen.
15. Indien aan het RIVM niet is doorgegeven dat het betreffende kind niet gevaccineerd is, stuur het RIVM hem/haar een rappel-oproep.
16. JGZ-aanbieder registreert de toegediende vaccinaties in het eigen dossier en in het vaccinatiebewijs van het kind en verstrekt de gegevens over de toegediende vaccinaties aan het RIVM op de met RIVM overeengekomen wijze. Ten tijde van ondertekening van deze overeenkomst gelden de volgende wijzen van gegevensverstrekking:
 - a) door onmiddellijke toezending van de volledig ingevulde oproepkaarten of de door het RIVM verstrekte blauwerandkaarten in door het RIVM ter beschikking gestelde enveloppen met antwoordnummer;
 - b) via RVP Online of;

- c) via elektronische berichten tussen het DD JGZ en het RIVM-informatiesysteem Praeventis.
17. Het RIVM beoordeelt de toegediende vaccinaties op geldigheid overeenkomstig de regels van het RVP en informeert JGZ-aanbieder, bij voorkeur langs elektronische weg (RVP Online of een elektronisch bericht), indien een vaccinatie als niet-geldig wordt aangemerkt.
 18. Het RIVM rapporteert periodiek (twee keer per jaar aan JGZ-aanbieder over het aantal toegediende geldige vaccinaties in het daaraan voorafgaande kwartaal. In februari van elk jaar verstrekt RIVM aan JGZ-aanbieder een overzicht van het aantal toegediende geldige vaccinaties per gemeente en per organisatie in het voorafgaande kalenderjaar.
 19. Het RIVM stelt jaarlijks een rapport op over de Vaccinatiegraad op landelijk niveau en streeft ernaar deze in juli te verzenden aan JGZ-aanbieder. De Vaccinatiegraad per gemeente wordt gepubliceerd op de RIVM-site, en ook aan de JGZ aanbieder verstrekt.

Het toedienen van vaccinaties - algemeen

20. JGZ-aanbieder geeft door cliënten gemelde opgetreden bijwerkingen van vaccinaties door aan Lareb op de door Lareb voorgeschreven wijze.
21. Indien een Jeugdige of zijn/haar vertegenwoordiger bij JGZ-aanbieder bezwaar maakt tegen het ontvangen van vaccinaties stelt JGZ-aanbieder het RIVM-regiokantoor daarvan in kennis, onder de voorwaarde dat de ouders van de Jeugdige toestemming geven.

Groepsvaccinaties (voor de leeftijdsgroep van vijf tot negentien jaar)

22. Het RIVM geeft voorafgaande aan het kalenderjaar inzicht aan JGZ-aanbieder over het aantal in dat jaar op te roepen kinderen voor deze vaccinaties.
23. JGZ-aanbieder en het RIVM-regiokantoor overleggen tijdig en aan de hand van een draaiboek over de planning en organisatie van de Groepsvaccinaties, over de wijze van oproepen voor de Groepsvaccinatie en registreren van de toegediende vaccinaties en over de vaccinvoorziening (levering, opslag- en beheercondities tijdens de Groepsvaccinatie, al dan niet terugnemen door het RIVMregiokantoor van de vaccins na afloop van de Groepsvaccinatie).

Vaccinatie tegen hepatitis B bij kinderen geboren uit draagsters

24. Het RIVM en JGZ-aanbieder zien extra toe op de tijdigheid van de toediening van de vaccinatie tegen hepatitis B aan kinderen geboren uit draagsters van hepatitis B en de serologische controle. Het RIVM informeert JGZ-aanbieder indien deze een kind geboren uit een draagster van hepatitis B in zorg krijgt.

Implementatie programmawijzigingen

25. Het RIVM informeert GGD GHOR Nederland, ActiZ en JGZ-aanbieders zo spoedig mogelijk over een besluit van de minister van VWS tot wijziging of aanpassing van het RVP en over het inzetten in het programma van ander vaccin.
26. Bij voorgenomen programmawijzigingen stelt het RIVM de kaders vast voor de introductie van een nieuwe vaccinatie c.q. de wijziging van een vaccinatieschema. Het RIVM, VNG, GGD GHOR Nederland en ActiZ stellen, indien nodig, vervolgens gezamenlijk een uitvoeringsplan op waarin deze kaders worden uitgewerkt naar de uitvoeringspraktijk. Partijen streven

daarbij naar een periode van ten minste een half jaar voor JGZ-aanbieder voor de implementatie van de wijziging.

27. Het RIVM voorziet JGZ-aanbieder bij een programmawijziging of vaccinwisseling tijdig van informatiemateriaal.

Communicatie en voorlichting

28. Het RIVM verzorgt op landelijk niveau de voorlichting over het RVP gericht op het algemeen publiek en de media; JGZ-aanbieder op regionaal niveau en individueel niveau.
29. Het RIVM stelt up-to-date schriftelijk informatie- en voorlichtingsmateriaal over het RVP tijdig beschikbaar aan JGZ-aanbieder, zowel gericht op het algemene publiek, de ouders/verzorgers en opgeroepen als op de professionals.
30. Het RIVM onderhoudt een website met informatie over het RVP, zowel voor het algemene publiek als voor professionals.
31. Het RIVM geeft een elektronische nieuwsbrief uit over actualiteiten rond de uitvoering van het RVP en gericht op alle betrokkenen bij de uitvoering van het RVP.
32. Het RIVM stelt jaarlijks een rapport op over de Vaccinatiegraad op landelijk niveau en streeft ernaar deze in juli te verzenden aan JGZ-aanbieder. De Vaccinatiegraad per Gemeente publiceert het RIVM op de RIVM-site.

Scholing en deskundigheidsbevordering

33. De medisch adviseur van het RIVM doet jaarlijks een scholings- en toetsingsaanbod voor artsen en verpleegkundigen en verzorgt periodiek in overleg met JGZ-aanbieder op aanvraag en bij voldoende deelname bijscholingsactiviteiten.
34. De medisch adviseurs van het RIVM verzorgen een module over het RVP in de introductie cursus voor artsen Jeugdgezondheidszorg.
35. Het RIVM organiseert jaarlijks een landelijke bijscholingsbijeenkomst (Vasteprik-dag) en de e-learning voor de uitvoerenden van het RVP.

Onderzoeken

36. Het RIVM, GGD GHOR Nederland, ActiZ en JGZ-aanbieder erkennen het belang van onderzoeken gericht op de evaluatie en de verbetering van het RVP.
37. Indien het RIVM, GGD GHOR Nederland, ActiZ of JGZ-aanbieder een onderzoek binnen de uitvoering van het RVP of met behulp van de infrastructuur van het RVP wil initiëren of daaraan wil meewerken, wordt dit onderzoek aangemeld bij de Programmamanager Rijksvaccinatieprogramma. De Programmamanager toetst volgens een vaste procedure of het aangemelde onderzoek verenigbaar is met de uitvoering van het RVP. De toetsingsprocedure wordt gepubliceerd op de RIVM-site.
38. Het onderzoek vindt plaats in overleg met de betrokken JGZ-aanbieder(s). De initiatiefnemer tot het onderzoek voorziet in de dekking van de uitvoeringskosten van de deelnemende organisaties, voor zover nodig.
39. Het RIVM beslist op verzoeken tot levering van gegevens uit de database Praeventis ten behoeve van onderzoek. De toetsingsprocedure wordt gepubliceerd op de RIVM-site.
40. Het RIVM draagt naar beste vermogen zorg voor een toegankelijk overzicht van lopende onderzoeken.

BIJLAGE

B1 Procedure inventarisatie vaccinvorraad per JGZ-aanbieder.

B2 Procedure berekening vaccinverlies per JGZ-aanbieder.

CONCEPT

BIJLAGE B1 - Procedure inventarisatie vaccinvoorraad JGZ-aanbieder

Het doel van de periodieke (twee keer per jaar) landelijke inventarisatie van de RVP-vaccinvoorraden op alle locaties waar RVP-vaccins zijn opgeslagen, is om op hetzelfde moment een juist en volledig beeld te hebben van de omvang van de RVP-vaccinvoorraden. Tevens kunnen hiermee de Vaccinatieverliezen per JGZaanbieder worden berekend.

Het door middel van inventarisatie toetsen van de juiste en volledige voorraadwaardering van de RVP vaccins door het RIVM is een onvervangbare maatregel van interne controle waarop de Rijksauditedienst steunt bij zijn controle op de financiële verantwoording van het RVP. De kwaliteitseisen die gesteld worden aan de organisatie en uitvoering van de inventarisaties zijn bepalend voor de oordeelsvorming van de Rijksauditedienst.

De landelijke inventarisatie van vaccinvoorraad vindt tweemaal per jaar plaats. De inventarisatie wordt uitgevoerd op de laatste werkdag van de maanden mei en november.

De inventarisatie dient plaats te vinden na afloop van de laatste vaccinaties op de dag van de landelijke inventarisatie. Als een voorraadlocatie op die dag gesloten is (d.w.z. dat er geen vaccinaties worden gegeven) dient de vaccinvoorraad geïnteriseerd te worden na afloop van de laatste vaccinaties voorafgaand aan de landelijke inventarisatiedag.

De inventarisatie op locaties buiten het RIVM wordt uitgevoerd door JGZ-aanbieder die RVP-vaccins geleverd krijgen door het RIVM. De inventarisatie van de vaccinvoorraad bij het RIVM wordt uitgevoerd door het RIVM.

Het RIVM kondigt de inventarisatie uiterlijk een maand vóór de landelijke inventarisatiedag schriftelijk aan bij JGZaanbieder. In deze aankondiging wordt tevens verzocht de bij het RIVM bekende afleveradressen van RVPvaccins te verifiëren. Uiterlijk twee weken voor het telmoment ontvangt JGZ-aanbieder een inventarisatiepakket van het RIVM met daarin: inventarisatielijsten per koelkast, telinstructies en een overzichtsboekje van de in omloop zijnde vaccins. De telinstructies geven aan op welke manier de inventarisatie uitgevoerd moet worden om een optimaal resultaat te behalen. Het RIVM stelt de genoemde documenten ook beschikbaar op de RIVM-website.

JGZ-aanbieder dient direct na uitvoering van de inventarisatie de volledig ingevulde inventarisatielijst in te dienen bij het RIVM. Indien het RIVM geen inventarisatielijst ontvangt van een voorraadlocatie, neemt het RIVM contact op met de verantwoordelijke persoon van JGZ-aanbieder.

Na ontvangst van de ingevulde inventarisatielijsten beoordeelt het RIVM de opgegeven aantallen vaccins op waarschijnlijkheid. Het RIVM neemt contact op met de verantwoordelijke persoon van JGZ-aanbieder om onduidelijkheden te bespreken.

Om de kwaliteit van de inventarisatie te kunnen beoordelen zal het RIVM steekproefsgewijs op locatie de inventarisatie bijwonen. Het RIVM kondigt vooraf bij JGZ-aanbieder aan indien een locatie van die organisatie in de steekproef valt. JGZ-aanbieder dient de medewerker van het RIVM in staat te stellen bij de inventarisatie aanwezig te zijn.

BIJLAGE B2 - Procedure berekening vaccinverlies per JGZ-aanbieder

Als Vaccinverlies wordt aangemerkt elk vaccin dat is afgeleverd aan JGZ-aanbieder ter uitvoering van het RVP en niet is teruggenomen door het RIVM en dat is toegediend in strijd met de regels van het RVP dan wel door welke oorzaak dan ook niet meer aangewend kan worden voor de uitvoering van het RVP.

De volgende methode wordt gehanteerd om Vaccinverlies te berekenen. Eerst wordt het administratieve verbruik bepaald per vaccin:

- Geïntariseerde beginvoorraad bij JGZ-aanbieder(A)
- + Geleverd vaccin door RIVM aan JGZ-aanbieder(B)
- - Geïntariseerde eindvoorraad bij JGZ-aanbieder(C)
- = Administratief verbruik van JGZ-aanbieder(D)

Vervolgens wordt het *verantwoorde verbruik per JGZ-aanbieder* (E) bepaald aan de hand van de door het RIVM geregistreerde vaccinaties door JGZ-aanbieder voor de betreffende periode. Indien er een substantieel verschil is tussen het verantwoorde gebruik zoals geregistreerd in Praeventis en het verantwoorde gebruik zoals geregistreerd door JGZ-aanbieder trachten RIVM en JGZ-aanbieder gezamenlijk de oorzaak van dit verschil te achterhalen. Het verschil tussen het administratieve verbruik en het verantwoorde verbruik betreft het Vaccinverlies (D - E).

Binnen het Vaccinverlies wordt onderscheid gemaakt tussen *bekend Vaccinverlies* en *onbekend Vaccinverlies*. Het bekende Vaccinverlies is al het door JGZ-aanbieder aan het RIVM gemelde Vaccinverlies, zoals Cold Chain incidenten. Het onbekende Vaccinverlies is het gedeelte van het verschil (D-E), dat niet te verklaren is door het bekende Vaccinverlies.

Het kan voorkomen dat in een periode het verantwoorde verbruik hoger is dan het administratieve verbruik. Dan ontstaat er een “negatief” Vaccinverlies. Dit komt door registratie van vaccinaties met betrekking tot een voorgaande periode. Dit zijn in principe te laat ontvangen of te laat verwerkte vaccinatiekaarten, waarmee het verlies van de voorgaande periode wordt gecorrigeerd. Een andere reden kan zijn dat door een verkeerde inventarisatie de eindvoorraad te hoog, of de beginvoorraad te laag is geteld. De kwaliteit van de informatie over vaccinverliezen wordt bepaald door het (tijdig) inleveren en verwerken van vaccinatiekaarten en het adequaat uitvoeren van de inventarisaties.