

Bijlage 5 bij het Convenant
Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

Afspraken tussen het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en
Milieu
en de Nederlandse Ziekenhuizen

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne
COVID-19 vaccinaties

Vastgesteld door

Partijen

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding
Verder te noemen: RIVM

En

Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) namens de Nederlandse ziekenhuizen¹
Verder te noemen: het ziekenhuis

¹ Met “namens” wordt hier geen volmacht bedoeld. LNAZ is niet gevolmachtigd door de Nederlandse Ziekenhuizen. LNAZ zal zich inspannen ervoor zorg te dragen dat de ziekenhuizen die een vaccin aangeboden krijgen, zich zullen conformeren aan de afspraken zoals in deze overeenkomst vastgelegd. Zie ook artikel 5 bij het “Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel”

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

Overwegende:

- A. Dat de Minister van VWS heeft besloten zo spoedig mogelijk vaccins ter beschikking te stellen ter bescherming tegen COVID-19 aan de medewerkers van de ziekenhuizen die zorg verlenen aan COVID-19 patiënten.
- B. Dat de vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en in de ziekenhuizen wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur;
- C. Dat voor de medische beoordeling en uitvoering van de vaccinaties de Richtlijn Vaccinatie tegen COVID-19 door het RIVM in samenwerking met beroepsorganisaties is opgesteld en aan veld, beroepsgroepen en branches is aangereikt;
- D. Dat daarbij een landelijke registratie van vaccinatiegegevens door het RIVM is ingericht die van eminent belang is voor: de veiligheidsbewaking van de cliënten en het vaccinatieprogramma, voor het onderzoek naar de effectiviteit van het vaccin, en voor de beleidsinformatie ter indicatie van actuele gevaarzetting, bestrijdingsmaatregelen en de mogelijke verlichting daarvan;
- E. Dat de landelijke registratie met persoonsgegevens plaats vindt met toestemming van de individuele gevaccineerde medewerker;
- F. Dat van de medewerkers die in aanmerking komen maar afzien van vaccinatie, en van de gevaccineerden die geen toestemming geven voor landelijke registratie, de geaggregeerde aantallen worden bijgehouden en gerapporteerd voor inzicht in de vaccinatietoestand in het ziekenhuis, in de regio en in het land;
- G. Dat de centrale doorgifte van zowel de nominatieve als de geaggregeerde vaccinatiegegevens door het ziekenhuis aan het RIVM nauwkeurig, uniform en zo snel en efficiënt als mogelijk is dient plaats te vinden;
- H. Dat de ziekenhuizen en het RIVM daarom de grondslagen wensen te benoemen, en afspraken wensen te maken over, de overdracht van vaccinatiegegevens naar het landelijke register;

Stellen voor de onderlinge verstrekking van gegevens het volgende vast en maken de volgende afspraken:

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

1. Het doel van de centrale gegevensverstrekking CIMS

1.1 Er wordt bij het RIVM een centraal register voor vaccinatiegegevens ingericht aangeduid met het acroniem CIMS

1.2 De algemene doelen van gegevensverstrekking aan de centrale registratie zijn:

bestrijding van de pandemie, effectiviteitsonderzoek, veiligheidsbewaking van patiënt en programma.

1.3 De operationele doelen die met het centraal registreren worden beoogd zijn de volgende:

- a. Bestrijding van de pandemie door snel en nauwkeurig inzicht in de bijdrage van vaccinatie hieraan in verband met al dan niet kunnen afschalen van de (*landelijke of lokale*) maatregelen.
- b. Inzicht in de vaccinatiegraad van de bevolking (de verschillende doelgroepen voor vaccinatie) om maatschappelijke vragen hierover te beantwoorden en om het programma bij te sturen als doelgroepen onvoldoende bereikt blijken te worden.
- c. Inzicht in de effectiviteit van de verschillende vaccins (bij de verschillende doelgroepen) om het vaccinatieprogramma in samenhang met andere maatregelen voor de bestrijding van de pandemie te kunnen bijsturen.
- d. Ten aanzien van veiligheid: het verbeteren van betrouwbaarheid van data om de veiligheid te kunnen monitoren en te kunnen ingrijpen bij calamiteiten. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen bij ernstige bijwerkingen of wanneer blijkt dat vaccinbatch niet/zeer beperkt effectief is.
- e. Vaccinatiestatus is eenvoudig in te zien of opvraagbaar voor de gevaccineerde en (na toestemming gevaccineerde) in bepaalde gevallen via een verzoek aan de beheerder (die het verzoek zal toetsen op rechtmatigheid) voor diens zorgverlener.
- f. De arts die een positieve COVID-19 diagnose vaststelt kan eenvoudig de vaccinatiestatus opvragen om te voldoen aan de wettelijke meldplicht die op hem rust (signalering vaccinfalen).

2. Verwerkersverantwoordelijkheid

2.1 Het ziekenhuis is zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke voor de persoonsgegevens van de door haar gevaccineerde medewerkers in haar cliënt-dossier.

2.2 Het RIVM is zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke voor de centrale gegevensverzameling CIMS.

2.3 Partijen verklaren de persoonsgegevens, zoals gespecificeerd in artikel 3, op een zorgvuldige manier te verwerken conform de eisen uit de Algemene verordening

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

gegevensbescherming (AVG) en andere relevante wet –en regelgeving. Partijen zijn ieder zelf verantwoordelijk voor de naleving van de toepasselijke wet –en regelgeving bij de verwerkingen die onder hun verantwoordelijkheid plaatsvinden.

3. De gegevens die verstrekt worden door het ziekenhuis

3.1 Individueel: Indien de persoon toestemming heeft gegeven voor centrale doorgifte:

- Persoonsgegevens: naam, geboortedatum, geslacht, BSN, adres, woonplaats
- Vaccinatiegegevens: productnaam, batchnummer, datum van 1^{ste} vaccinatie en idem van 2^e vaccinatie; uitvoerende instantie (naam ziekenhuis)
- Indien van toepassing: Indicaties over een persoon: de indicatie ‘COVID medische indicatie’; ‘COVID leeftijd indicatie’ of ‘COVID beroep indicatie’, die door een zorgverlener zijn aangeleverd
- Indien van toepassing/opportuun: De AGB-code van het ziekenhuis/de arts.

De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan het RIVM middels de BRBA-applicatie die door het ziekenhuis wordt geïnstalleerd.² Bij ontstentenis daarvan vindt verstrekking plaats middels handmatig ingevulde modelformulieren, welke het RIVM ter beschikking stelt.

3.2 Geaggregeerd: per tijdseenheid (dag/week):

- Het totaal aantal uitgevoerde 1^{ste} vaccinaties en idem 2^e vaccinaties
- Het aantal 1^{ste} vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal 2^e vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal no-shows op oproep 1^{ste} resp. 2^e vaccinatie, dan wel – bij aanbod-gestuurde oproep - het berekende aantal medewerkers dat voor vaccinatie in aanmerking kwam.

De detaillering van informatie (leeftijdscohorten; soorten indicaties) wordt nader aangegeven op het modelformulier dat het RIVM hiervoor aanlevert, met inachtneming van uiterste data-minimalisatie. Deze gegevens zijn door aggregatie q.q. geanonimiseerd en worden verstrekt middels een modelformulier aan Centrum EPI bij het RIVM.

² Voor de instructies en gebruik de handleidingen BRBA-applicatie opgenomen in bijlagen 3 en 4 bij het “Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel”, tussen LNAZ en ROAZ.

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

4. Wettelijk kader ter zijde RIVM – rechtmatigheid van verwerking

4.1 De COVID-19 vaccinatie is onderdeel van het Rijksvaccinatieprogramma zoals bedoeld in artikel 6b Wpg.³ De Minister van VWS en het RIVM zijn, op grond van artikel 6b, tweede lid, Wpg, verantwoordelijk voor de regie op en coördinatie van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van de kwaliteit van het vaccinatieprogramma binnen CIMS. De uitwerking is gegeven in art. 11 Besluit pg.

4.2 Onder deze taak van het RIVM wordt mede begrepen, zoals blijkt uit artikel 2 van het Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM, de noodzakelijke gegevensverwerking voor de uitvoering van een vaccinatieprogramma alsmede voor de monitoring en evaluatie van het programma.

4.3 De AVG grondslag voor bovengenoemde verwerkingen binnen CIMS te vinden is in artikel 6, eerste lid, onder e, AVG jo. artikel 6b, eerste en tweede lid, van de Wpg jo. artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid

4.4 De verwerkingen van bijzondere (medische) gegevens in CIMS zijn noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG, en als gegevensverwerking op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel g, van de AVG.

4.5 Tot verwerking van het BSN is het RIVM bevoegd op grond van art. 10 Wabb.

4.6 Zie voor een nadere verantwoording in extenso: *de DPIA CIMS p. 18-27*

5. Wettelijk kader ter zijde van het ziekenhuis – de rechtmatigheid van verstrekking

5.1 Het is rechtmatig dat het ziekenhuis medische persoonsgegevens verstrekt aan het RIVM op basis van goed geïnformeerde toestemming van de betrokkene, zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, AVG jo. artikel 9, tweede lid, onder a, AVG. De toestemming omvat daarbij eveneens de doorbreking van de geheimhoudingsplichten uit artikel 88 Wet BIG en artikel 7:457 BW (Wet geneeskundige behandelovereenkomst).

5.2 De verstrekking van de persoonsgegevens genoemd onder [3.1] aan het CIMS, waaronder tevens begrepen het BSN, is minimaal noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doelen en om fouten daarbij te voorkomen. Voor de proportionaliteitsbeoordeling van de verstrekking van de COVID-19 gegevens (data minimalisatie) kan worden aangesloten bij de parlementaire geschiedenis van het RVP genoemd in artikel 6b Wpg jo art. 11 Besluit pg.

³ De wijziging inzake opname van de COVID-19 vaccinatie in het Besluit publieke gezondheid is voorbereid en zal in januari 2021 aan de Tweede Kamer worden gezonden.

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

[Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 3 en 6 e.v.] waar deze gegevens expliciet benoemd worden.

5.3 Zie voor een nadere verantwoording in extenso: de DPIA CIMS p. 18-27

6. Geïnformeerde toestemming

6.1 De Persoon ontvangt bij de schriftelijke aankondiging dat hij binnenkort opgeroepen zal worden voor vaccinatie, of bij de uitnodiging voor vaccinatie indien die vooraankondiging achterwege bleef, in ieder geval de volgende informatie:

- Een folder met medische informatie over de vaccinatie, het vaccin, de werking van het vaccin en mogelijke bijwerkingen [.....]
- Een folder met informatie over landelijke registratie, de doelen waarvoor gegevens worden verzameld, welke gegevens dit zijn, de bewaartermijn, het recht op inzage en verwijdering en hoe dit uit te oefenen, alsmede de vrijheid van keuze om hiermee in te stemmen of doorgifte te weigeren. [bijlage]

6.2 Wanneer een persoon zich presenteert bij de vaccinatielocatie en zich laat vaccineren dan geeft hij blijk van toestemming voor vaccinatie. Het ziekenhuis informeert als goed zorgverlener actief of er vragen zijn. De persoons- en vaccinatiegegevens dienen ingevolge de Wgbo in het cliëntdossier opgenomen te worden.

6.3 Voor de vereiste instemming met landelijke registratie dient er toestemming te zijn die voldoet aan de AVG en Wgbo. Het ziekenhuis vult dit, in ieder geval de eerste periode in, met een mondeling gegeven toestemming bij het maken van de afspraak dan wel bij de presentatie voor vaccinatie. De toestemming wordt genoteerd in het cliëntdossier, althans onder de volgende voorwaarden:

- a) De uitdrukkelijke toestemming kan mondeling worden verkregen mits de informatie over de keuze, eerlijk, begrijpelijk en duidelijk is, en er wordt gevraagd om een nadrukkelijke bevestiging van de betrokkene,
- b) Duidelijkheid in de aankondigingsbrief en informatiefolder voor betrokkene dat het maken van een afspraak niet afhankelijk is van de toestemming,
- c) Een script en instructies voor de ziekenhuis-medewerker die de toestemmingsverklaring afneemt en noteert,
- d) Gelegenheid om bij presentatie op locatie aanvullend informatie c.q. uitleg te verkrijgen met de mogelijkheid alsnog af te zien van toestemming,
- e) Een goede kwaliteitsborging, zodat er minimaal steekproefsgewijze controles uitgevoerd worden via bevragen van personen die zich presenteren bij de vaccinatielocatie,

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

- f) Indien het ziekenhuis gebruikt maakt van ingehuurd personeel of uitbesteding aan een andere organisatie, dienen door het betreffende ziekenhuis met de partij aan wie deze werkzaamheden worden uitbesteed sluitende afspraken gemaakt te worden over het volgen van scripts en instructies.

6.4 De werkwijze met mondelinge toestemming wordt niet langer toegepast dan dat de omvang en vereiste spoed van de (massa-)vaccinatie dit onvermijdelijk noodzakelijk maakt. Alsdan komt een schriftelijke verklaring hiervoor in de plaats.

6.5 In de toegezonden folder wordt uitgelegd op welke wijze de gevaccineerde persoon de aan hem toekomende rechten uit hoofde van de AVG en WGBO kan uitoefenen

7. Terzijde: verstrekking van gegevens bij wettelijke meldingsplicht

7.1 Bij een positieve COVID-19 diagnose is elke diagnosticerend/behandelend arts op grond van de Wet publieke gezondheid verplicht de patiënt met naam en verblijfplaats te melden bij het ziekenhuis. Bij de wettelijk te melden gegevens is ook de vaccinatiestatus opgenomen. Daarbij zijn in ieder geval het type vaccin, het batchnummer en de data van vaccinatie van belang (voor o.m. veiligheidsbewaking en signaleren vaccinfalen).

7.2 Wanneer een patiënt zelf aangeeft, of vermoed wordt op grond van doelgroep, gevaccineerd te zijn, dan moeten de juiste vaccinatiegegevens verkregen worden. In geval de patiënt niet zelf beschikt over de gegevens, is het centrale register CIMS de enige betrouwbare bron, althans ten aanzien van personen die hebben ingestemd met centrale registratie.

7.3 Om de grote administratieve last voor behandelend artsen en ziekenhuizen weg te nemen, zal onderzocht worden door het RIVM in samenspraak met de GGD'en en de Inspectie IGJ of een regeling kan worden getroffen om direct vanuit het CIMS de betreffende gegevens aan het GGD meldingsdossier toe te voegen.

8. Verstrekking van gegevens voor lokaal beleid

8.1 Het ROAZ kan desgewenst vanaf [.....] opvragingen doen bij het Centrum voor Epidemiologie van het RIVM van de voor de betreffende regio en subregio's relevante gegevens op geaggregeerd niveau. Personen en zorgverleners die de gegevens hebben aangeleverd zullen daarin niet herkenbaar zijn.

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

9. Technische beveiliging

9.1 De technische beveiliging van het cliëntdossier van het ziekenhuis is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. De verantwoordelijkheid voor geautoriseerd gebruik van verstrekte toegangscode's, beveiligingscode's en passwords voor de BRBA-applicatie waarmee gegevens ingevoerd worden, ligt bij het ziekenhuis.

9.2 De technische beveiliging van de centrale registratie CIMS en de elektronische data-communicatiesystemen, inclusief de BRBA-applicatie is de verantwoordelijkheid van het RIVM.

9.3 Partijen implementeren en houden in stand de in dit kader passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen conform de geldende eisen uit de AVG. Voor de standaarden en inrichting hiervan wordt verder verwezen naar de *DPIA CIMS*.

10. Bewaartermijnen

10.1 Voor de gegevens uit het CIMS-register, waaronder vaccinatiegegevens met inbegrip van gegevens van de zorgverlener die de vaccinatie heeft gedaan, geldt dat voor de bewaartermijn van deze gegevens, overeenkomstig de daarover gemaakte opmerkingen in parlementaire geschiedenis bij artikel 6b Wpg wordt aangesloten bij de termijn van artikel 7:454, derde lid, BW.

10.2 Terzijde: de persoonsgegevens die de GGD op grond van de wettelijke meldingsplicht van de meldingsplichtige arts ontvangt, zoals bedoeld in paragraaf 7, worden ingevolge de Wet publieke gezondheid maximaal 5 jaar door de GGD bewaard.

11. Datalekmeldplicht

Ziekenhuis en RIVM zijn ieder zelf verantwoordelijk voor het doen van een melding aan de bevoegde toezichthouder en/of betrokkenen in geval van een inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens zoals bedoeld in de AVG, indien de inbreuk onder haar verantwoordelijkheid (zoals beschreven in paragraaf 2) heeft plaatsgevonden. Ziekenhuis en RIVM informeren elkaar wanneer een dergelijke situatie zich voordoet.

12. Verzoeken van betrokkenen

12.1 In het geval dat een betrokkene een verzoek omtrent de uitoefening van zijn wettelijke rechten indient bij een van de partijen, zal de betreffende partij het verzoek zelf afhandelen indien het verzoek betrekking heeft op een verwerking die onder haar verantwoordelijkheid wordt uitgevoerd.

12.2 Indien een partij een verzoek van betrokkene ontvangt dat betrekking heeft op een

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

verwerking die onder de verantwoordelijkheid van de andere partij wordt uitgevoerd, zal de betreffende partij het verzoek doorsturen. De verantwoordelijke partij zal het verzoek verder afhandelen.

13. Oplossen uitvoeringsproblemen en Duur van de overeenkomst

13.1 Wanneer bij de uitvoering van de afspraken in deze overeenkomst onvoorziene problemen optreden dan overleggen RIVM en het ziekenhuis met elkaar om tot een oplossing te komen. Hierbij kan het ziekenhuis zich desgewenst laten vertegenwoordigen door de LNAZ.

13.2 Deze data- uitwisselingsovereenkomst treedt in werking op de dag van ondertekening en eindigt wanneer de vaccinatiecampagne van de bevolking is afgerond.

./.

Bijlage 5 bij het Convenant Covid-19-vaccinaties van acute-zorg-personeel

BIJLAGE

Toestemming voor landelijke registratie bij het RIVM

Na vaccinatie worden een aantal gegevens doorgegeven aan het RIVM na uw toestemming te hebben verkregen. Dat is belangrijk voor uw veiligheid, voor onderzoek om te kijken of het vaccin goed werkt, en om te besluiten of er bij een voldoende hoge vaccinatiegraad maatregelen kunnen worden versoepeld. Ook kunt u bijvoorbeeld snel gewaarschuwd worden bij eventuele bijwerkingen.

Na vaccinatie krijgt u een registratiekaart mee met informatie over het vaccin dat u gekregen heeft. Deze kunt u bij de tweede vaccinatie opnieuw gebruiken. Als uw gegevens zijn doorgegeven aan het RIVM, kunt u later een kopie van uw registratiekaart bij het RIVM opvragen.

Welke gegevens?

Het RIVM registreert de volgende gegevens: uw burgerservicenummer, geboortedatum, voornaam en achternaam, uw adresgegevens, reden vaccinatie (leeftijd / medische aandoening / zorgmedewerker), datum en plaats waar u de vaccinatie heeft gekregen, naam van het vaccin en batchnummer.

Wij vragen u om aan te geven of u om toestemming om gegevens met het RIVM te delen. Uw keuze heeft geen invloed op uw vaccinatie. Het vaccin wordt ook toegediend, als u géén toestemming geeft voor het delen van de informatie met het RIVM.

Bewaren van gegevens

Op grond van de wet bewaart het RIVM uw vaccinatiegegevens in principe 20 jaar. Dit kan korter of langer zijn als dat noodzakelijk is voor de doelen van registratie die hierboven zijn beschreven. Alleen een klein aantal mensen kan uw persoonlijke gegevens bekijken. Dat zijn degenen die het vaccinatieprogramma uitvoeren of u moeten waarschuwen als er iets niet goed is gegaan. Voor beleid en statistiek worden de gegevens anoniem gemaakt. U kunt uw gegevens op elk moment uit de registratie bij het RIVM laten verwijderen. Dit kan eind maart eenvoudig in het cliëntportaal op mijn.rivm.nl/vaccinaties. U heeft hiervoor uw DigiD nodig.

Meer informatie

Uitgebreide informatie over gebruiken beveiliging van uw gegevens kunt u vinden op coronavaccinatie.nl