

Afspraken tussen het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en  
Milieu  
en de Zorginstelling

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne  
COVID-19 vaccinaties

**Partijen**

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding

Verder te noemen: **RIVM**

En

Deelnemende Instelling voor langdurige zorg

Verder te noemen: **Zorginstelling**

**Overwegende:**

- A. Dat de Minister van VWS heeft besloten zo spoedig mogelijk vaccins ter beschikking te stellen ter bescherming tegen COVID-19 van de daartoe aangewezen cliënten van de Zorginstellingen;
- B. Dat de vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Zorginstelling;
- 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 cliënt;

F. Dat van de cliënten 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 de Zorginstelling aan het RIVM nauwkeurig, uniform en zo snel en efficiënt als mogelijk is dient plaats te vinden;

H. Dat de Zorginstelling 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:

## **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 De Zorginstelling is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de gegevens in het cliëntendossier.

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

## **3. De gegevens die verstrekt worden door de Zorginstelling**

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<sup>ste</sup> vaccinatie en idem van 2<sup>e</sup> vaccinatie; uitvoerende instantie (naam Zorginstelling);
- 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: De AGB-code van de Zorginstelling/arts.

De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan het Centrale Register CIMS bij het RIVM.

3.2 De Zorginstelling verplicht zich de gegevens, als bedoeld in het vorige lid, binnen zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 2 dagen na de vaccinatie te registreren en aan het RIVM te verstrekken.

3.2 Geaggregeerd per tijdseenheid (dag/week):

- Het totaal aantal uitgevoerde 1<sup>ste</sup> vaccinaties en idem 2<sup>e</sup> vaccinaties
- Het aantal 1<sup>ste</sup> vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal 2<sup>e</sup> vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal no-shows op oproep 1<sup>ste</sup> resp. 2<sup>e</sup> vaccinatie

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 dat door het Centrum EPI van het RIVM wordt toegestuurd.

#### **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.<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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.

## 5.

### 6. Wettelijk kader ter zijde de Zorginstelling – rechtmatigheid van verstrekking

5.1 Het is rechtmatig dat de Zorginstelling medische persoonsgegevens verstrekt aan het RIVM op basis van geïnformeerde toestemming, zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, AVG jo. artikel 9, eerste lid, onder a, AVG, van de betrokkene. 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], waaronder tevens begrepen het BSN, aan het CIMS, is noodzakelijk om fouten 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. [ Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 3 en 6 e.v] waar deze gegevens expliciet benoemd worden.

### 7. Geïnformeerde toestemming

6.1 De Zorginstelling is verantwoordelijke voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de cliënt of diens vertegenwoordiger voorafgaand aan het geven van het vaccin aan de cliënt. Tevens is de Zorginstelling verantwoordelijk voor het verkrijgen en registreren van de instemming voor het verstrekken van de vaccinatiegegevens aan de landelijke registratie.<sup>2</sup>

6.2 Voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming voor het uitvoeren van de vaccinatie en voor instemming met de landelijke registratie kan de Zorginstelling de toestemmingsformulieren gebruiken die als handreiking in de bijlage zijn opgenomen. Het toestemmingsformulier, alsmede de persoons- en vaccinatiegegevens dienen ingevolge de Wgbo in het cliëntdossier opgenomen te worden.

### 8. Terzijde: Verstrekking van gegevens uit CIMS bij wettelijke meldingsplicht

7.1 Bij een positieve COVID-19 diagnose is de diagnosticerend/behandelend arts verplicht de patiënt met naam en verblijfplaats te melden bij de GGD. 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 (veiligheidsbewaking en signaleren vaccinfalen).

<sup>2</sup> Overigens laat de overheidsregelgeving toe dat in bijzondere omstandigheden mondelinge toestemming wordt verleend, mits deze zorgvuldig wordt vastgelegd. Uiteraard is het wel zorgvuldiger dat de schriftelijke toestemming dan alsnog volgt.



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 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 de GGD te mitigeren, zal onderzocht worden door het RIVM in samenspraak met VWS en de GGD, of het mogelijk is om direct vanuit CIMS de betreffende gegevens aan het GGD meldingsdossier toe te voegen.

## **9. Verstrekking van gegevens voor lokaal beleid**

8.1 Desgewenst kan de Zorginstelling 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.

## **10. Technische beveiliging**

9.1 De technische beveiliging van de elektronisch cliënten dossiers bij de Zorginstelling is de verantwoordelijkheid van de Zorginstelling.

9.2 De technische beveiliging van de centrale registratie CIMS en de communicatiesystemen tussen de Zorginstelling en CIMS bij het RIVM is de verantwoordelijkheid van het RIVM.

## **11. Bewaartermijnen**

10.1 De gegevens in het dossier van de Zorginstelling worden ingevolge de Wgbo 20 jaar bewaard.

10.2 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.

10.3 Terzijde: de wettelijke meldingsgegevens bij de Zorginstelling (genoemd in paragraaf 8) worden ingevolge de Wet publieke gezondheid maximaal 5 jaar bewaard.

## **12. Datalekmeldplicht**

Zorginstelling 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. De Zorginstelling en het RIVM informeren elkaar wanneer een dergelijke situatie zich voordoet.

### **13. 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 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.

### **14. 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 de Zorginstelling met elkaar om tot een oplossing te komen.

13.2 Deze data- uitwisselingsovereenkomst treedt in werking op de dag dat de door de overheid ter beschikking gestelde vaccins in ontvangst worden genomen, en eindigt wanneer de vaccinatiecampagne van de bewoners van de Zorginstelling is afgerond.

./.