

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

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne
COVID-19 vaccinaties

Partijen

1. RIVM Centrum Infectieziektebestrijding
Verder te noemen: het RIVM

en

2. KVNR, namens de door haar gecontracteerde medische dienstverleners
Verder te noemen: de medische dienstverlener

Hierna gezamenlijk te noemen: de 'Partijen'.

Overwegende dat

- De minister van VWS heeft toegezegd dat zeevarenden zullen worden gevaccineerd;
- De KVNR een brancheorganisatie is die de belangen behartigt van in Nederland gevestigde zeereederijen;
- De vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en bij de KVNR wordt uitgevoerd door de door KVNR gecontracteerde medische dienstverleners;
- 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;
- Een landelijke registratie van vaccinatiegegevens door het RIVM is ingericht die van eminent belang is voor: de veiligheidsbewaking van de patiënten 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;
- De landelijke registratie met persoonsgegevens plaatsvindt met toestemming van de individuele gevaccineerde patiënt;
- Van de patiënten die geen toestemming geven voor landelijke registratie, de geaggregeerde informatie wordt bijgehouden en gerapporteerd voor inzicht in de vaccinatietoestand in de regio en in het land;
- De KVNR 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:
 - i. 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.
 - ii. 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.
 - iii. 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.
 - iv. 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.
 - v. 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.
 - vi. 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 medische dienstverlener is zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens in haar elektronisch patiëntendossier.

- 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 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 aan het RIVM

- 3.1 Indien de persoon toestemming heeft gegeven voor centrale doorgifte verstrekt de medische dienstverlener de volgende persoonsgegevens:
- Persoonsgegevens: naam, geboortedatum, geslacht, BSN, adres, woonplaats
 - Vaccinatiegegevens: productnaam, batchnummer, datum van 1^{ste} vaccinatie en idem van 2^e vaccinatie; uitvoerende instantie
 - 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 medische dienstverlener.

De gegevens worden langs elektronische weg automatisch verstrekt aan het RIVM middels een verbinding tussen het patiëntendossier en het CIMS.

- 3.2 Geaggregeerd per tijdseenheid (dag/week):
- Datum vaccinatie
 - Het betreft een 1ste of een 2e vaccinatie
 - Leeftijdsgroep: 4 cohorten [<20 ; 20 – 40 ; 40 – 60 ; >60]
 - Merknaam vaccin of batchnummer
 - Plaats: Nederland, Bonaire, St Eustatius, of Saba
- 3.3 De geaggregeerde gegevens zijn q.q. anoniem.

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. 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.

5. Wettelijk kader ter zijde medische dienstverlener – de rechtmatigheid van verstrekking

- 5.1 Het is rechtmatig dat de medische dienstverlener medische persoonsgegevens verstrekt aan het RIVM op basis van goed 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.

6. Geïnformeerde toestemming

- 6.1 Een zeevarende behorend tot de doelgroep ontvangt bij binnenkomst in Nederland een uitnodiging dat hij binnenkort een afspraak kan inplannen voor een vaccinatie. Daarbij ontvangt hij:
- een uitleg over de vaccinatie;
 - een toestemmingsverklaring;
 - 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.
- 6.2 Wanneer een persoon zich presenteert bij de vaccinatielocatie en zich laat vaccineren dan geeft hij blijk van toestemming voor vaccinatie. De medische dienstverlener informeert als goed zorgverlener actief of er vragen zijn. De persoons- en vaccinatiegegevens dienen ingevolge de Wgbo in het (elektronisch) patiëntendossier opgenomen te worden.
- 6.3 Voor de vereiste instemming met landelijke registratie dient er toestemming te zijn die voldoet aan de AVG en Wgbo. Een medewerker van de gecontracteerde medische dienstverlener registreert in het patiëntendossier in of de burger zijn gegevens wil delen met het RIVM.
- 6.4 Bij toestemming worden de gegevens via de BRBA-applicatie met het RIVM gedeeld.
- 6.5 Bij geen toestemming worden slechts geanonimiseerde gegevens aan het RIVM verstrekt. Dit is automatisch het geval indien de zeevarende niet over een Nederlands BSN beschikt.

7. Technische beveiliging

- 7.1 De technische beveiliging van de patiëntendossiers bij de gecontracteerde medische dienstverlener is de verantwoordelijkheid van het de gecontracteerde medische dienstverlener.
- 7.2 De technische beveiliging van de centrale registratie CIMS en de communicatiesystemen is de verantwoordelijkheid van het RIVM.

- 7.3 Partijen implementeren en houden in stand de in dit kader passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen conform de geldende eisen uit de AVG.
- 7.4 Indien zich in de aanlevering van gegevens vanuit de gecontracteerde medische dienstverlener aan het RIVM een incident of datalek voordoet, volgt de gecontracteerde medische dienstverlener de te nemen stappen zoals beschreven in het Document Afspraken en Procedures (zie: **Bijlage 8**) en de Ketencalamiteitenprocedure (zie: **Bijlage 9**).

8. Bewaartermijnen

- 8.1 De gegevens in het patiëntendossier van de gecontracteerde medische dienstverlener worden ingevolge de Wgbo 20 jaar bewaard.
- 8.2 Voor de bewaartermijn van de gegevens in het CIMS-register geldt dat, overeenkomstig de daarover gemaakte opmerkingen in de parlementaire geschiedenis bij artikel 6, onderdeel b, Wpg, wordt aangesloten bij de termijn van twintig jaar zoals bepaald in artikel 7:454, derde lid, BW.

9. Datalekmeldplicht

Partijen zijn ieder zelf verantwoordelijk voor het doen van een melding aan de bevoegde toezichthouder en/of betrokkenen in geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 4, onderdeel 13 van de AVG, indien de inbreuk onder haar verantwoordelijkheid (zoals beschreven in paragraaf 2) heeft plaatsgevonden.

10. Verzoeken van betrokkenen

- 10.1 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.
- 10.2 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.

11. Duur

11.1 Deze data-uitwisselingsovereenkomst treedt in werking op de dag van ondertekening en eindigt wanneer de vaccinatiecampagne van de bevolking is afgerond. Ten aanzien van de registraties die eerder werden uitgevoerd, is de plicht tot gegevenslevering terugwerkend van kracht en worden deze zo spoedig mogelijk doorgegeven na de dag van ondertekening.

./.