

## ZKVI: JURIDISCHE DUIDING VAN DE ROLLEN VAN PARTIJEN

Datum 11 mei 2021  
Status concept  
Auteur 5.1.2e

---

### Aanleiding

Ziekenhuizen helpen bij de opschaling van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19. Voor de mensen die niet in het EPD van het ziekenhuis staan, maar daar wel gevaccineerd worden is een registratiesysteem nodig om te kunnen voldoen aan de eis van art. 7:454 BW. In ZKVI registreert het ziekenhuis de vaccinatie. Deze notitie geeft een juridische duiding van de rollen van de bij ZKVI betrokken partijen, de benodigde overeenkomsten tussen die partijen en andere (wettelijk verplichte of anderszins wenselijke) documenten. Deze notitie laat de beschreven governance voor de tijdelijke organisatie van ZKVI onverlet (notitie 'Governance ZKVI v0.2' van 28 april 2021 van 5.1.2e van het Programma RDO, Ministerie van VWS).

Deze notitie gaat eerst in op de rol van het Ministerie van VWS en daarna op de rol van de ziekenhuizen, hun onderlinge relatie en de relatie tussen de ziekenhuizen en andere betrokken partijen. Daarna volgt een voorstel voor de benodigde overeenkomsten en andere (juridische) documenten.

### Rol van het Ministerie van VWS

Het Ministerie van VWS realiseert in afstemming met de ziekenhuizen het systeem ZKVI. Na realisatie draagt het ministerie het systeem over, inclusief software en ingerichte infrastructuur. Het ministerie stelt de ontwikkelde software om niet beschikbaar onder de EUPL open source licentie.<sup>1</sup> Het ministerie richt – in afstemming met de ziekenhuizen – de infrastructuur, het beheer en het onderhoud in bij de leverancier Prolocation.

Het ministerie vergoedt de kosten voor het systeem (zoals voor het beheer, de hosting en het onderhoud) aan de ziekenhuizen. De bewaartermijn van de in het systeem opgeslagen patiëntendossiers is (in beginsel) 20 jaar.<sup>2</sup> Het ministerie is voorts geen partij bij het gebruik, het beheer, het onderhoud en de uitfasering van ZKVI.

Doordat de rol van het ministerie tot het voorgaande beperkt blijft (tot de realisatie in afstemming met de ziekenhuizen en geen rol na de ingebruikneming) wordt het ministerie gegevensbeschermingsrechtelijk niet aangemerkt als (mede) verwerkingsverantwoordelijke of verwerker.

### Rol van de ziekenhuizen

*Vaccinatieregistratie: zelfstandig verwerkingsverantwoordelijken*

De ziekenhuizen zijn zorgverlener en zijn verplicht aantekening te houden van de ten aanzien van patiënten uitgevoerde verrichtingen. Daartoe registreren de ziekenhuizen de

<sup>1</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/863 tot actualisering van de licentie voor opensourcesoftware EUPL met het oog op de verdere vergemakkelijking van het delen en hergebruiken van software die door overheidsdiensten wordt ontwikkeld (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017D0863>).

<sup>2</sup> Art. 7:454, lid 3, BW.

uitgevoerde vaccinaties in ZKVI. Ieder ziekenhuis is zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke bij de registratie van vaccinaties in ZKVI. Er is daarbij geen sprake van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid.<sup>3</sup>

*Inzagefunctionaliteit: gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken*

Voor inzage in de vaccinatiegegevens door de gevaccineerde (en het indienen van andere verzoeken voor de uitoefening van rechten van de betrokkene) zijn in dit stadium nog verschillende oplossingen denkbaar. Het Ministerie van VWS kan in de volgende ontwikkeling voorzien. De betrokkene kan met DigiD inloggen op ZKVI (<https://www.zkvi.nl>). Bij het bezoek aan de website – voorafgaand aan en bij het inloggen – worden in ZKVI persoonsgegevens verwerkt zoals het IP-adres en het BSN. Op dat moment is nog niet uitgemaakt onder welk verwerkingsverantwoordelijk ziekenhuis de vaccinatiegegevens van de betrokkene bewaard worden in ZKVI. Zodra de betrokkene ingelogd is, kan ZKVI nagaan bij welk ziekenhuis de betrokkene gevaccineerd is en daarmee welk ziekenhuis de verwerkingsverantwoordelijke is. Voor degene die inlogt, maar nog niet gevaccineerd is, kan ZKVI niet uitmaken welk ziekenhuis de verwerkingsverantwoordelijke is voor de verwerking van het IP-adres en het BSN. De keuze is aan de ziekenhuizen om deze wijze van identificeren voor het inzagerecht te gebruiken en de daarbij noodzakelijke persoonsgegevens te verwerken. Zij bepalen daarmee doel en middelen van deze verwerking. De ziekenhuizen zijn dan gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk voor deze verwerkingen van persoonsgegevens (met name het BSN door het inloggen met DigiD ter identificatie en het IP-adres). Het ziekenhuis dat (zelfstandig) verwerkingsverantwoordelijke was (c.q. is) voor de registratie van de vaccinatie blijft verantwoordelijk voor de juistheid, actualiteit en volledigheid van de aan de betrokkene getoonde gegevens (ondanks de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid).

*Wettelijke verplichtingen ziekenhuizen*

De verwerkingsverantwoordelijkheid brengt met zich mee dat de ziekenhuizen de verplichtingen op grond van de AVG moeten nakomen, waaronder (kort gezegd):

1. verstrekking van informatie aan de betrokkene voorafgaand aan de verwerking (bijvoorbeeld in de vorm van een privacystatement),
2. het voldoen aan de rechtmatigheidseisen, zoals grondslag en noodzakelijkheid van de verwerking,
3. opneming van de verwerking in het verwerkingsregister (voor zover deze niet onder een andere reeds in het verwerkingsregister van de ziekenhuizen opgenomen verwerking begrepen kan worden),
4. het uitvoeren van een DPIA en het opvolgen van de daaruit voortvloeiende maatregelen,
5. gevaccineerden moeten een verzoek kunnen doen om hun rechten uit te oefenen (inzage-, correctie- en verwijderingsrecht), en
6. onderlinge regeling van de verantwoordelijkheden bij de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid (als bedoeld in art. 26 AVG) voor de inzagefunctionaliteit.

<sup>3</sup> “Een belangrijk criterium is dat de verwerking niet mogelijk zou zijn zonder de deelname van beide partijen in de zin dat de verwerking door beide partijen onlosmakelijk met elkaar verbonden is, d.w.z. onlosmakelijk met elkaar verbonden.”, Richtlijn 07/2002 van de EDPB van 2 september 2020. Van dit criterium is geen sprake doordat vaccinatieregistraties in ZKVI (in theorie) ook door slechts één ziekenhuis zouden kunnen plaatsvinden.

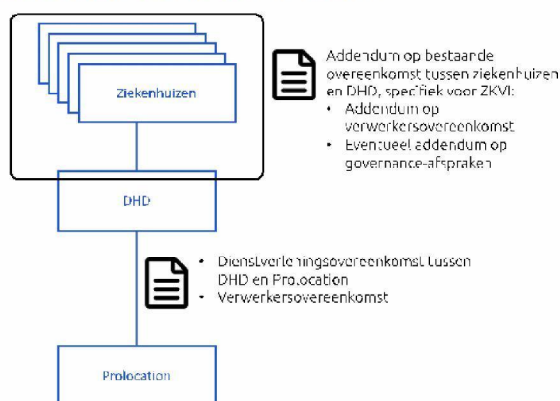
Het ministerie ondersteunt de ziekenhuizen hierbij met een concept privacystatement, een concept DPIA en een concept onderlinge regeling (als bedoeld in art. 26 AVG) welke aan de ziekenhuizen worden aangeboden. De maatregelen uit de concept DPIA zijn meegenomen in de realisatie van ZKVI.

#### *Inlichtingen over de vaccinatie bij ander ziekenhuis*

In de gevallen dat een gevaccineerde bij een ander ziekenhuis de tweede vaccinatie zou willen ontvangen, zou bij het ziekenhuis (dat de tweede vaccinatie geeft) mogelijk behoefte bestaan aan inlichtingen over de eerste vaccinatie. De verstrekking van deze inlichtingen door het eerste ziekenhuis aan het tweede ziekenhuis vereist in beginsel toestemming van de gevaccineerde.<sup>4</sup> De functionaliteit die hiervoor nodig is, is momenteel niet beschikbaar in ZKVI, maar kan wel nog ontwikkeld worden.

#### *Relatie tussen de ziekenhuizen en met de leveranciers DHD en Prolocation*

De ziekenhuizen voeren verrichtingen uit ten aanzien van patiënten. Zij zijn verwerkingsverantwoordelijke. DHD is leverancier van de dienst ZKVI en verwerker ten behoeve van de ziekenhuizen. DHD neemt de dienst af bij Prolocation (waar het Ministerie van VWS de dienst heeft ingericht). De leverancier Prolocation voorziet in de hosting, het beheer en het onderhoud van ZKVI.



Alle ziekenhuizen sluiten een overeenkomst met DHD ten behoeve van deze dienstverlening (of breiden een bestaande overeenkomst daartoe uit).<sup>5</sup> Onderdeel daarvan is een verwerkersovereenkomst (of een addendum op een bestaande verwerkersovereenkomst).<sup>6</sup>

DHD sluit met Prolocation (als sub-verwerker) een dienstverleningsovereenkomst (en verwerkersovereenkomst). Het ministerie heeft reeds met Prolocation bedongen dat de bestaande overeenkomst ten behoeve van ZKVI kan worden overgedragen aan een andere partij (in casu aan DHD).

#### **Leverancier Prolocation**

De leverancier Prolocation ondersteunt de ziekenhuizen met een functionerend ZKVI, dat voldoet aan de eisen die daaraan gesteld mogen worden. Het ministerie zorgt voor de inrichting van de infrastructuur, de inrichting van het beheer en de inrichting van het onderhoud bij Prolocation.

Het ministerie biedt de ziekenhuizen zekerheden over de dienstverlening van Prolocation in de vorm van:

<sup>4</sup> Art. 7:457, lid 1, BW.

<sup>5</sup> Uitgangspunt in deze notitie is dat ziekenhuizen geen 'aanbestedende dienst' zijn als bedoeld in art. 1.1 van de Aanbestedingswet 2012.

<sup>6</sup> Art. 28, lid 3, AVG.

- een voorafgaande pentest (door **5.1.2e**) en code review (door Software Improvement Group, SIG) van ZKVI en de opvolging van de daaruit voortvloeiende maatregelen,
- het voldoen aan de eisen van digitale toegankelijkheid,
- op ZKVI van toepassing zijnde NEN7510-certificering (afhankelijk van de context van de organisatie; indien haalbaar), en
- technische maatregelen uit NEN7513 worden doorgevoerd.

Gezien de potentieel lange bewaartermijn omvat de overeenkomst een regeling die borgt dat het ziekenhuis – ook in onvoorziene omstandigheden aan de zijde van Prolocation – de bewaartermijn kan nakomen. Het kan gaan om een escrow-overeenkomst of reservekopie.

### Overige partijen

**Huisartsen** Indien de gevaccineerde – bij het uitvoeren van de vaccinatie in het ziekenhuis – toestemming heeft gegeven voor verstrekking van zijn of haar gegevens aan de huisarts, dan wordt deze toestemming vastgelegd in ZKVI en worden de gegevens via het LSP aan de huisarts verstrekt.

**GGD** Er is geen relatie of koppeling tussen ZKVI en de GGD'en.

**RIVM** 1. Indien de gevaccineerde – bij het uitvoeren van de vaccinatie in het ziekenhuis – toestemming heeft gegeven voor verstrekking van zijn of haar gegevens aan het RIVM, dan wordt deze toestemming vastgelegd in ZKVI en worden de geregistreerde vaccinaties aan het RIVM verstrekt. Zonder toestemming worden de geregistreerde vaccinaties in geanonimiseerde vorm aan het RIVM verstrekt.

2. Het RIVM verzorgt het oproepen en inplannen van patiënten bij de ziekenhuizen, binnen de grenzen van de capaciteit die de ziekenhuizen aangeven bij het RIVM.

**SBV-Z** Zodra de patiënt zich meldt bij de vaccinatiebalie en zich identificeert, vraagt ZKVI aan de hand van het BSN en het geboortjaar bij de SBV-Z de persoonsgegevens van de betrokkene op. ZKVI bevraagt de SBV-Z aan de hand van het certificaat (UZIpas) van de ingelogde gebruiker van het ziekenhuis.

### Samenvatting benodigde juridische documenten

Het ministerie ondersteunt de ziekenhuizen met de volgende documenten:

- regeling die voorziet in vergoeding door het ministerie van de kosten van ZKVI aan de ziekenhuizen,
- open source licentie voor de software,
- DPIA voor het gebruik van ZKVI\*,
- onderlinge regeling voor de eventuele gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid\*,
- dienstverleningsovereenkomst (waaronder een verwerkersovereenkomst) tussen DHD en Prolocation\*, en
- privacystatement\*.

De ziekenhuizen dragen de verantwoordelijkheid voor een aantal van deze documenten. Het ministerie kan in die gevallen voorzien in een afgestemd concept. Het is vervolgens aan de ziekenhuizen om deze vast te stellen en/of definitief te maken. Dit geldt voor de documenten gemarkeerd met een asterisk (\*).