

Samenwerkingsovereenkomst

Ziekenhuizen Kunnen Vaccinaties Invoeren (ZKVI)

Partijen:

Staat der Nederlanden (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),
gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door
5.1.2e hierna te noemen: "VWS",

en

Stichting Dutch Hospital Data, gevestigd aan de Oudlaan 4 te Utrecht (3515 GA),
te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de 5.1.2e
hierna te noemen: "DHD",

VWS en DHD worden hierna gezamenlijk genoemd Partijen en ieder afzonderlijk Partij.

Overwegende dat:

1. Ziekenhuizen gaan ondersteunen bij de opschaling van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19.
2. De deelnemende ziekenhuizen aan te merken zijn als zorgaanbieder in de uitvoering van de vaccinatiecampagne en hieruit een dossierplicht voortvloeit.
3. VWS ter ondersteuning hiervan het registratiesysteem ZKVI heeft ontwikkeld en operationeel heeft gemaakt, maar niet als verwerker of verwerkingsverantwoordelijke voor de betreffende persoonsgegevens kan optreden.
4. DHD is opgericht door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) en in opdracht persoonsgegevens verwerkt vanuit alle ziekenhuizen en UMC's.
5. VWS, NVZ en NFU een beroep op DHD hebben gedaan om als centrale verwerker voor de ZKVI registratie op te treden.
6. VWS hiertoe ZKVI, waaronder de ontwikkelde software en het hostingscontract aan DHD zal overdragen, zodat VWS geen toegang heeft tot de door de ziekenhuizen te registreren persoonsgegevens en niet is aan te merken als verwerker.
7. DHD een dienstverleningsovereenkomst en verwerkersovereenkomst aanbiedt aan de deelnemende ziekenhuizen ten behoeve van de registratie in ZKVI.
8. VWS blijft DHD ondersteunen bij het gebruik van ZKVI en verantwoordelijk blijft voor het correct functioneren van het systeem zonder dat hierbij toegang tot de geregistreerde persoonsgegevens ontstaat en VWS is aan te merken als verwerker.
9. Afstemming met RIVM door VWS en DHD zal plaatsvinden ten aanzien van de uitrol en uitvoering van het vaccinatieproces.
10. VWS en DHD met deze overeenkomst beogen, naast de overdracht van de softwarelicentie (bijlage Licentieovereenkomst), afspraken vast te leggen over de nadere invulling van de samenwerking en verantwoordelijkheden van elk der partijen, waarbij VWS waarborgen biedt zodat DHD haar taken en verantwoordelijkheden optimaal kan vervullen ter ondersteuning van de vaccinatie door de deelnemende ziekenhuizen;

11. Deze afspraken op geleide van het Rijksvaccinatieprogramma COVID-19 onder hoge tijdsdruk in zeer korte tijd in het belang van de volksgezondheid tot stand zijn gekomen.
12. Dat het daardoor voor DHD niet mogelijk was een volledige inventarisatie te maken van alle risico's die met het aangaan van deze overeenkomst gepaard gaan.
13. Hierdoor ontstaan voor alle partijen hogere risico's dan gebruikelijk, waar partijen in deze overeenkomst over de verantwoordelijkheidsverdeling nadere afspraken maken.
14. Er is beoogd met deze regeling tot een tijdelijke oplossing te komen voor de registratie van de vaccinatiegegevens voor de opschaling van de vaccinatiecampagne. Hierbij is de intentie zo spoedig mogelijk naar een oplossing te zoeken om de archivering van de dossiers duurzaam te realiseren.
15. Aanvullende afspraken na datum van ondertekening, met instemming van beide Partijen, als addendum bij deze overeenkomst kunnen worden gevoegd.

Artikel 1 Definities

In deze Overeenkomst hebben de volgende met hoofdletters aangeduide termen steeds de hierna volgende betekenis:

- ZKVI
- Rijksvaccinatieprogramma COVID-19
- Prolocation
- ...

Verantwoordelijkheden Partijen

Artikel 2. VWS

- 2.1 Het ZKVI is ontwikkeld door en onder verantwoordelijkheid van de directie Realisatie Digitale Ondersteuning (RDO) van VWS;
- 2.2 VWS verleent DHD een gebruiksrecht van het systeem , inclusief ingerichte infrastructuur en software (via een open source licentie) ter ondersteuning van de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma COVID-19
- 2.3 VWS heeft ZKVI gebouwd volgens de modernste technieken op het gebied van informatiebeveiliging en cryptografie. Er is een positieve code review uitgevoerd door de Software Improvement Group en er zijn positieve pentests gedaan door onder andere het Ministerie van Defensie en 5.1.2e.
- 2.4 VWS draagt zorg voor de beschikbaarheid van technische support ten behoeve van DHD, voor de duur van deze samenwerkingsovereenkomst.
- 2.5 Het systeem biedt de functionaliteit om te voldoen aan het NEN7513. De hoster beschikt over een informatiebeveiligingssysteem dat voldoet aan de ISO27001 en NEN7510;
- 2.6 VWS draagt het contract voor de ingerichte infrastructuur bij hostingpartij Prolocation – in afstemming met Prolocation en DHD over aan DHD; Prolocation zal optreden als subverwerker van DHD;
- 2.7 VWS heeft en verkrijgt geen toegang tot de (persoons)gegevens die in het ZKVI worden geregistreerd.

- 2.8 VWS blijft verantwoordelijk voor de tijdige ontwikkeling van noodzakelijke aanpassingen en functionele uitbreidingen van de software, draagt hiervoor de kosten en draagt de nieuwe software releases over aan DHD ter in gebruikname.
- 2.9 VWS en DHD zijn in gezamenlijkheid verantwoordelijk voor de ontwikkeling van een voor de ziekenhuizen acceptabele oplossing voor de 20-jarige archiefplicht ten aanzien van de geregistreerde data. VWS zal zich inspannen en faciliterend optreden om gezamenlijk tot een oplossing te komen. Tot deze oplossing is geaccepteerd en in gebruik is genomen door de deelnemende ziekenhuizen blijft VWS verantwoordelijk voor de bekostiging van het voldoen aan wettelijke verplichtingen ten aanzien van de in het kader van de vaccinatiecampagne geregistreerde persoonsgegevens.

Artikel 3. DHD

- 3.1 DHD is als verwerker in opdracht van de deelnemende ziekenhuizen verantwoordelijk voor de verwerking van de door de ziekenhuizen geregistreerde data in het ZKVI.
- 3.2 DHD gaat met alle ziekenhuizen die deelnemen aan de vaccinatiecampagne een overeenkomst aan waarin de dienstverlening en de verantwoordelijkheden van DHD als verwerker namens de ziekenhuizen worden geregeld;
- 3.3 DHD sluit met Prolocation (als sub-verwerker) een dienstverleningsovereenkomst (en verwerkersovereenkomst).
- 3.4 DHD maakt op basis van de door VWS aangeleverde documentatie over architectuur, software, inrichting van de infrastructuur, testuitslagen enzovoort binnen de beschikbare korte doorlooptijd een zo goed mogelijke beoordeling van toepasbaarheid, veiligheid en beheersbaarheid van ZKVI.

Artikel 4. Kosten en financiering

VWS en de ziekenhuizen maken parallel aan deze overeenkomst financiële afspraken over de inzet van DHD.

Artikel 5. Doorontwikkeling en overdracht

- 5.1 Gedurende de gebruiks- c.q. operationele fase van het ZKVI-systeem zullen noodzakelijke functionele aanpassingen en uitbreidingen worden ontwikkeld door VWS en aan DHD worden overgedragen.
- er wordt een module ontwikkeld die betrokkenen (gevaccineerden) in staat stelt om hun privacy rechten uit te oefenen, zoals het inzage-recht en het recht om hun gegevens te wijzigen dan wel te laten vernietigen;
 - daarnaast wordt de mogelijkheid gerealiseerd om technisch de gegevens uit de ZKVI-database door te leveren naar het landelijke registratiesysteem;
- 5.2 Voortvloeiend uit haar verantwoordelijkheid heeft DHD de zeggenschap over de in gebruikname van functionele aanpassingen en uitbreidingen. VWS zal met DHD afstemmen over de te ontwikkelen wijzigingen en de wijze van en het moment

van ingebruikname.

Artikel 6. Privacy en geheimhouding

Partijen dragen er zorg voor dat alle, van de andere Partij ontvangen informatie, waaronder gegevens, ontwerpen, documentatie en programmatuur – waarvan de ontvangende Partij weet of redelijkerwijs behoort te weten dat deze van vertrouwelijke aard is, geheim blijft. De ontvangende Partij zal deze informatie slechts gebruiken voor het doel waarvoor deze verstrekt is en niet aan derden tonen, bekendmaken of anderszins ter beschikking stellen behalve voor zover enig wettelijk voorschrift of uitspraak van de rechter hen tot bekendmaking daarvan verplicht.

Artikel 7. Functioneren van het systeem, aansprakelijkheid en verantwoordelijkheden van Partijen

- 7.1 DHD verklaart dat zij zich heeft verzekerd tegen beroepsaansprakelijkheid en wettelijke aansprakelijkheid voor de duur van de pilot. In geval van opschalen naar meer ziekenhuizen zal hierin een nieuwe risicoanalyse gedaan worden om te beoordelen of de verzekering passend is, alvorens deze overeenkomst voortgezet kan worden.
- 7.2 Partijen zijn over en weer aansprakelijk voor schade die de andere Partij lijdt als gevolg van een toerekenbare schending van deze overeenkomst door de andere Partij .
- 7.3.1 VWS is als eigenaar verantwoordelijk voor het adequaat functioneren van het ZKVI systeem/software, en draagt daarmee tevens zorg voor noodzakelijke aanpassingen. Alvorens DHD gebruik gaat maken van het systeem, ontvangt DHD een schriftelijke uitgebreide omschrijving er van inclusief de van toepassing zijnde ISO-normen en NEN-keurmerken.
- 7.3.2 VWS heeft ZKVI gebouwd volgens de modernste technieken op het gebied van informatiebeveiliging en cryptografie. Daarmee voorziet het systeem in de noodzakelijke applicatiefunctie om te voldoen aan NEN7510, 7512 en 7513. Dit blijft geborgd in eventuele toekomstige wijzigingen. Er is een positieve code review uitgevoerd door de Software Improvement Group en er zijn positieve pentests gedaan door onder andere het Ministerie van Defensie en 5.1.2e. De hoster beschikt over een informatiebeveiligingssysteem dat voldoet aan de ISO27001 en NEN7510.
- 7.3.3 VWS is verantwoordelijk voor het systeem en direct daaraan gerelateerde schade die aantoonbaar voortvloeit uit gebreken die bij de aanvang van ingebruikname aantoonbaar niet bij DHD bekend zijn. VWS is jegens DHD noch verantwoordelijk noch schadeplichtig op welke juridische grondslag dan ook, indien mogelijke gebreken te wijten zijn aan gebruikerszijde door DHD of ziekenhuizen.
- 7.3.4 Indien problemen, zoals beschreven in voorgaande lid, zich voordoen zullen partijen dit op de kortst mogelijke termijn (onverwijld) met elkaar in overleg

treden om gezamenlijk tot een oplossing te komen.

- 7.4 De in voorgaande leden van dit artikel genoemde beperkingen van aansprakelijkheid komen te vervallen indien en voor zover de schade het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van de betreffende Partij of diens leidinggevenden ("eigen handelen").

Artikel 8. Duur en beëindiging

- 8.1 Partijen gaan deze overeenkomst aan voor de pilot van de vaccinatiecampagne waarin ziekenhuizen actief vaccineren en vaccinatiegegevens registreren, de vervolgfase waarin meerdere ziekenhuizen zullen vaccineren en aansluitend de fase van overdracht en archivering van de in het kader van de vaccinatiecampagne geregistreerde persoonsgegevens worden geregeld.
- 8.2 Partijen maken nadere afspraken over de invulling over de vervolgfase, nadat de actieve vaccinatie- en registratiefase binnen de ziekenhuizen is afgerond, ten aanzien van het beheer en overige taken;
- 8.2 Deze overeenkomst eindigt nadat partijen gezamenlijk hebben vastgesteld dat de verwerking in ZKVI ten behoeve van de vaccinatiecampagne inclusief alle hieruit voortvloeiende verplichtingen voor partijen kan worden beëindigd.

Artikel 9. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

- 9.1 In het geval van een geschil zullen Partijen eerst trachten het geschil onderling in der minne op te lossen.
- 9.2 Indien Partijen het geschil onderling niet kunnen oplossen, wordt het geschil bij uitsluiting voorgelegd aan de daartoe bevoegde rechter in het arrondissement Den Haag, tenzij Partijen alsnog een andere vorm van geschilbeslechting overeenkomen.
- 9.3 De Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.

ALDUS OPGEMAAKT 21 mei 2021 EN ONDERTEKEND IN TWEEVOUD NAMENS:

Staat der Nederlanden (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),

rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

5.1.2e

Stichting Dutch Hospital Data,

rechtsgeldig vertegenwoordigd door 5.1.2e

5.1.2e