

Overeenkomst Herevaluatie COVID-19 sneltesten

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, ^{5.1.2e} van het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**, namens deze, ^{5.1.2e} het Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI) ^{5.1.2e} kantoorhoudende te 3721 MA Bilthoven, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, hierna te noemen: '**RIVM**';

en

2. Gemeente Rotterdam, gevestigd te Coolsingel 40 (3011 AD) Rotterdam, met Kamer van Koophandel nummer 24483298, als uitvoerend gemeente van GGD Rotterdam-Rijnmond, te dezen vertegenwoordigd door ^{5.1.2e} ^{5.1.2e}, op grond van art. 11.16 van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging Rotterdam 2016, hierna te noemen: '**GGD**';

elk afzonderlijk "**Partij**", en tezamen "**Partijen**".

OVERWEGENDE DAT:

- het RIVM in samenwerking met UMC Utrecht een herevaluatieonderzoek gaat uitvoeren naar de accuratesse van sneltesten voor SARS-CoV-2 infectie (COVID-19 sneltest herevaluatie);
- personen zich conform het landelijke testbeleid kunnen aanmelden bij de GGD voor een SARS-CoV-2 test;
- de SARS-CoV-2 test voor routine diagnostiek een antigeen-sneltest betreft en voor het evaluatieonderzoek een extra afname voor een PCR-test gedaan wordt door de GGD'en;
- betrokkenen hun geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming geven voor de verstrekking van de Gegevens door de GGD'en aan het RIVM en hun geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van de Gegevens door het RIVM voor wetenschappelijk onderzoek;
- de gegevens van de deelnemende GGD'en door het RIVM zullen worden samengevoegd, waarna deze door het RIVM worden gedeeld met het UMC Utrecht. De gegevens worden op een zodanige wijze gepseudonimiseerd, zodat de persoonsgegevens niet direct herleidbaar zijn naar een natuurlijk persoon;

KOMEN OVEREEN:

Artikel 1. Begrippen

In deze Overeenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Onder de volgende begrippen wordt in deze Overeenkomst verstaan:

- 1.1 Betrokkene: degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft.

- 1.2 Herevaluatieonderzoek: de herevaluatie van sneltesten voor SARS-CoV-2 infectie, zoals omschreven in de onderzoeks-omschrijving in het A1 formulier niet WMO d.d. 25 februari 2021 onder A en B op pagina 3-6 (Bijlage A).
- 1.3 Overeenkomst: deze overeenkomst tussen Partijen inclusief overwegingen en bijbehorende bijlagen.
- 1.4 Persoonsgegevens: alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, die de GGD in het kader van de Overeenkomst ter beschikking stelt aan het RIVM.
- 1.5 Verordening: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van de Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

Artikel 2. Voorwerp van deze Overeenkomst

- 2.1 Deze Overeenkomst regelt het ter beschikking stellen van Persoonsgegevens en de SARS-CoV-2 testuitslagen (PCR en sneltest) door de GGD aan het RIVM in het kader van het Hervaluatieonderzoek op basis van de toestemming van de Betrokkenen.
- 2.2 In opdracht van de GGD levert het ingeschakeld laboratorium voor de diagnostiek de SARS-CoV-2 testuitslagen rechtstreeks aan het RIVM.
- 2.3 De verantwoordelijkheden / taken van de GGD, in samenwerking met het ingeschakeld laboratorium ten behoeve van de lab diagnostiek, zijn als volgt:
 - De GGD draagt zorg voor de logistieke uitvoering van de studie op locatie zoals het door de Betrokkenen te completeren toestemmings- en vragenlijstformulier, de tijdelijke opslag van deze formulieren, en de afname van de watten voor PCR en sneltest bij Betrokkenen.
 - Het instrueren van de medewerkers op locatie.
 - Het vervoer van het afgenomen materiaal naar het ingeschakeld laboratorium (in overleg met het laboratorium).
- 2.4 De verantwoordelijkheden/ taken van het RIVM, in samenwerking met een projectcoördinator van Dienst Testen van het ministerie van VWS, zijn als volgt:
 - Het RIVM levert aan de GGD het in artikel 2.5 opgesomde communicatiemateriaal voor Betrokkenen
 - Het RIVM zorgt voor transport per koerier van de toestemmings- en vragenlijstformulieren van Betrokkenen voor deelname aan de studie naar het RIVM.
 - Het RIVM levert extra afnamemateriaal bij de GGD voor de afname van de watten voor de PCR-test (in overleg met het laboratorium).
- 2.5 Deze Overeenkomst regelt ook dat de GGD Betrokkenen informeert over de studie in de teststraat van de GGD door middel van het door het RIVM beschikbaar gestelde communicatiemateriaal (Bijlage B):
 - Flyer voor deelnemers (gebruik afhankelijk van de GGD-testlocatie).
 - Korte vragenlijst.
 - Toestemmingsformulier.
 - Informatiebrief voor deelnemers.
- 2.6 Het RIVM draagt, in samenwerking met de projectcoördinator van Dienst Testen, zorg voor de inzet bij de GGD van extra personele ondersteuning op die teststraten waar het Herevaluatieonderzoek plaats vindt, waarbij er mondelinge toelichting aan Betrokkenen wordt gegeven. Het RIVM en GGD maken nadere afspraken op dit punt indien nodig.

- 2.7 Géén gegevens zullen worden verstrekt, uitgewisseld of in enig andere vorm verwerkt van Betrokkenen die geen toestemming geven tot verstrekking ten behoeve van het Herevaluatieonderzoek of die bezwaar hebben gemaakt tegen verstrekking van Persoonsgegevens of testresultaten ten behoeve van dit Herevaluatieonderzoek.
- 2.8 De contactpersoon van de zijde van de GGD ten behoeve van de uitvoering van deze Overeenkomst is Timo Boelsums/Arts Infectieziektenbestrijding. Die van de zijde van het RIVM is Irene Veldhuijzen/Epidemioloog/Centrum Infectieziektebestrijding]. Vanuit Dienst Testen is de contactpersoon Carla Nagel/Project coördinator/Dienst Testen.

Artikel 3. Gegevensbescherming

- 3.1 Zowel de GGD als het RIVM zijn aan te merken als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, zevende lid, van de Verordening.
- 3.2 Partijen verklaren passende technische en organisatorische maatregelen om vertrouwelijkheid en integriteit van (ICT-) systemen en informatie te waarborgen, zoals het verstrekken of uitwisselen van persoonsgegevens en testuitslagen via een beveiligde verbinding. Dit is ook van toepassing op alle ketenpartners (in welke hoedanigheid dan ook) en eventuele (sub-) verwerkers anders dan Partijen zelf.
- 3.3 Partijen verklaren te voldoen aan geldende en van toepassing zijnde landelijke en Europese wet- en regelgeving en (internationale) standaarden en normen voor privacy en gegevensbescherming (waaronder informatiebeveiliging). In het geval er sprake is van wijzigingen in wet- en regelgeving op het gebied van privacy (gegevensbescherming) en informatiebeveiliging gedurende de looptijd van deze Overeenkomst zullen Partijen onmiddellijk in onderling overleg treden. Partijen zullen elkaar (blijven) informeren over eventuele gewenste of zelfs noodzakelijke aanpassingen en leggen nadere (te maken) afspraken schriftelijk vast.
- 3.4 De aard en het doel van de verstrekking of uitwisseling van Persoonsgegevens, het soort Persoonsgegevens en de categorieën van Persoonsgegevens, Betrokkenen en ontvangers zijn in Bijlage 1 omschreven.
- 3.5 Het toestemmingsformulier en de vragenlijst van Betrokkenen voor deelname aan de studie worden door het RIVM bewaard en maximaal 15 jaar na het afronden van het Herevaluatieonderzoek vernietigd.
- 3.6 Het RIVM verstrekt in het kader van de samenwerking met UMC Utrecht ten behoeve van de Herevaluatiestudie de volgende gegevens in gecodeerde vorm:
- Alle relevante gegevens die de GGD routinematig verzamelt zoals beschreven in het nWMO-formulier (bijlage A) en Bijlage 1.
 - Via de studie-specifieke vragenlijst verzamelde gegevens.
 - Testresultaten van zowel de PCR-test als de antigeen-sneltest.
- 3.8 De GGD gaat akkoord met de gegevensverstrekking aan het UMC Utrecht door het RIVM, zoals opgenomen in het vorig lid, dat slechts geschiedt om het Herevaluatieonderzoek naar behoren te kunnen uitvoeren.
- 3.9 Partijen dienen inbreuken in verband met Persoonsgegevens of een vermoeden daarvan zonder onredelijke vertraging, doch uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking ervan bij de andere Partij te melden. Bij die melding maken Partijen gebruik van de contactgegevens in Bijlage 3.

- 3.10 Partijen verlenen elkaar alle benodigde bijstand en medewerking bij het doen nakomen van de op Partijen rustende verplichtingen op grond van de AVG en andere toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de verwerking van persoonsgegevens. Zo verlenen Partijen elkaar in ieder geval bijstand met betrekking tot het voldoen aan verzoeken van Betrokkenen.

Artikel 4. Publicaties

- 4.1 Het RIVM heeft recht op alle resultaten die voortkomen uit het Herevaluatieonderzoek en om deze te publiceren, waarbij persoonsgegevens nooit in herleidbare vorm openbaar worden gemaakt.
- 4.2 Indien conclusies uit het door de GGD aan het RIVM (en aan het UMC Utrecht) beschikbaar gestelde gegevens in een publicatie herleidbaar zijn tot specifieke gemeentes in het werkgebied van de GGD of implicaties kunnen hebben voor het lokale gezondheidsbeleid van specifieke gemeentes, krijgt de GGD gelegenheid deze publicatie voorafgaand aan de openbaarmaking in te zien. Daarbij dient een redelijke termijn in acht te worden genomen, tenminste is deze het tijdstip waarop de auteur heeft vernomen dat de voorgenomen publicatie in een tijdschrift of ander medium voor publicatie is geaccepteerd.

Artikel 5. Derden

Het is Partijen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij niet toegestaan zijn rechten of verplichtingen op grond van deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk over te dragen.

Artikel 6. Aansprakelijkheid en vrijwaring

- 6.1 Partijen vrijwaren elkaar in verband met alle (directe of indirecte, redelijk voorzienbare of specifiek door Partijen beoogde) verliezen, schade, (on)kosten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot redelijke (on)kosten van rechtsbijstand) die hij maakt of lijdt als gevolg van: (i) het gebruik, de opslag of de verwijdering van de verstrekte gegevens; of (ii) onachtzaamheid of moedwillig verzuim, met dien verstande dat Partijen redelijke inspanningen zullen verrichten om die verliezen zoveel mogelijk te beperken.
- 6.2 Beide Partijen erkennen en verklaren dat de door de GGD verstrekte gegevens zonder enige uitdrukkelijke of impliciete garantie worden verstrekt, en de GGD wijst uitdrukkelijk alle garanties van verhandelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel van de hand.

Artikel 7. Inwerkingtreding en duur

- 7.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op het moment waarop deze door beide Partijen is ondertekend.
- 7.2 Deze Overeenkomst eindigt nadat de vooraf opgestelde onderzoeksdoelen zijn behaald of de onderzoekers van het RIVM, in overleg met de GGD, besluiten te stoppen met het includeren van potentiële deelnemers.
- 7.3 Als een van de Partijen de Overeenkomst wenst te beëindigen, treden zij allereerst in onderling overleg. Indien nodig leggen Partijen in dit kader gemaakte afspraken vast.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Bilthoven, [datum]

Rotterdam, [15-4-21]

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, [5.1.2e]
[5.1.2e] van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, namens deze [5.1.2e]
[5.1.2e]

namens deze,

Gemeente Rotterdam/GGD Rotterdam-Rijnmond

[5.1.2e]
[5.1.2e]

Bijlage 1. De Verwerking van Persoonsgegevens

In deze bijlage moet in ieder geval het volgende worden gespecificeerd:

Het onderwerp/aard en doel van de Verwerking	De gegevens verzameld op het moment van de testaanvraag, testafname en testuitslag worden geregistreerd in de CoronIT applicatie. Gegevens verzameld door de GGD in het kader van een positieve test worden geregistreerd in de HPZone applicatie. Geselecteerde gegevens uit deze bronnen worden voor onderzoeksdoeleinden gedeeld met het RIVM. De gegevens worden via een beveiligd platform verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database.
Het soort Persoonsgegevens	De persoonlijke gegevens omvatten specifieke gezondheids- (door betrokkene aangegeven bij aanmelding en via ingevulde vragenlijst en door GGD verzameld na een positieve uitslag) en laboratoriumgegevens.
Beschrijving categorieën Persoonsgegevens	De Persoonlijke gegevens omvatten het geboortjaar, het geslacht, de SARS-CoV-2 testuitslagen van de betrokkenen, en in geval van een positieve uitslag de eerste ziektedag. Ook worden overige laboratoriumuitslagen (Ct-waarde) met betrekking tot de SARS-CoV-2 test verzameld.
Beschrijving categorieën Betrokkenen	Tot de betrokkenen behoren de personen die zich in CoronIT hebben geregistreerd om te worden getest op COVID-19 in een van de teststraten. Zij worden geïnccludeerd indien zij 16 jaar of ouder zijn en elektronisch hun geïnformeerde toestemming hebben gegeven.
Beschrijving categorieën ontvangers van Persoonsgegevens	De ontvangers van de Persoonsgegevens zijn een geselecteerde groep onderzoekers van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het RIVM.

Voor de inhoud van deze bijlage kan onder meer gebruik worden gemaakt van de registratie die de Verwerkingsverantwoordelijke op grond van artikel 30 van de Verordening dient aan te houden.

Bijlage 2. Passende technische en organisatorische maatregelen

De gegevens uit CoronIT en HPZone worden via een beveiligd platform verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database op het RIVM. De laboratoriumuitslagen worden via beveiligde email verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database op het RIVM.

Bijlage 3: Afspraken betreffende Inbreuken in verband met Persoonsgegevens

RIVM is verantwoordelijk voor de ontvangen Gegevens van de zoals beschreven in Bijlage 1. RIVM is verantwoordelijk indien er sprake is van een inbreuk in verband met de verzonden Persoonsgegevens. Het RIVM is verwerkingsverantwoordelijke voor de ontvangen Gegevens, wat betekent dat het RIVM verantwoordelijk is voor het vaststellen en melden van inbreuken in verband met Persoonsgegevens aan de Autoriteit Persoonsgegevens, alsmede voor het melden van inbreuken in verband met Persoonsgegevens aan de betrokkenen. Het RIVM is in dit geval ook verantwoordelijk voor het informeren van de Betrokkenen.

Het is ook mogelijk dat er inbreuk in verband met Persoonsgegevens en/of incidenten in verband met beveiliging moeten worden gemeld door GGD aan het RIVM. Bijvoorbeeld wanneer GGD de Gegevens onbeveiligd naar het RIVM verstuurt, wanneer er sprake is van een situatie dat GGD per ongeluk de Gegevens naar een verkeerd emailadres hebben verzonden of wanneer de Gegevens onbeheerd door onbevoegde zijn ingezien etc. In dat geval ligt de verantwoordelijkheid bij GGD en dienen ze dit te melden aan de Autoriteit Persoonsgegevens en de Betrokkenen (indien mogelijk).

Indien Partijen elkaar dienen te informeren over artikel 3.10, dient hij de volgende informatie te verstrekken:

Contactgegevens contactpersoon

[invullen]

Gegevens inzake de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens

- Geef een samenvatting van het incident waarbij de inbreuk op de beveiliging van Persoonsgegevens heeft plaatsgevonden
 - Van hoeveel personen zijn Persoonsgegevens betrokken bij de inbreuk? (Vermeld het aantal.)
 - a) Minimum: [invullen]
 - b) Maximum: [invullen]
 - Beschrijf de groep mensen wier Persoonsgegevens bij de inbreuk zijn betrokken
 - Wanneer heeft de inbreuk plaatsgevonden? (Kies een van de volgende mogelijkheden en vul aan waar nodig.)
 - a) Op [datum]
 - b) Tussen [begindatum periode] en [einddatum periode]
 - c) Nog niet bekend
 - Wat is de aard van de inbreuk? (Meerdere opties mogelijk)
 - a) Lezen (vertrouwelijkheid)
 - b) Kopiëren
 - c) Wijzigen (integriteit)
 - d) Wissen of vernietigen (beschikbaarheid)
 - e) Diefstal
 - f) Nog niet bekend
 - Om wat voor Persoonsgegevens gaat het? (Meerdere opties mogelijk)
 - a) NAW-gegevens
 - b) Telefoonnummers
 - c) E-mailadressen of andere adressen voor elektronische communicatie
 - d) Toegangs- of identificatiegegevens (zoals inlognaam / wachtwoord of klantnummer)
 - e) Financiële gegevens (zoals rekeningnummer, creditcardnummer)
 - f) Burgerservicenummer of sociale-zekerheidsnummer
 - g) Kopieën van paspoorten of kopieën van andere identificatiedocumenten
 - h) Geslacht, geboortedatum en/of leeftijd
 - i) Bijzondere Persoonsgegevens (zoals ras, etnische afkomst, strafblad, politieke overtuiging, vakbondslidmaatschap, religie, seksueel leven, medische gegevens)
 - j) Overige informatie, namelijk [invullen]

- Wat zijn de mogelijke gevolgen van de inbreuk voor de privacy van de betrokkenen? (Meerdere opties mogelijk)
 - a) Stigmatisering of uitsluiting
 - b) Schade aan de gezondheid
 - c) Blootstelling aan (identiteits)fraude
 - d) Blootstelling aan spam of phishing
 - e) Anders, namelijk [invullen]

Contactgegevens Partijen

GGD dient (redelijke vermoedens van) Inbreuken in verband met Persoonsgegevens onmiddellijk doch uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking aan RIVM te melden op 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:>@rivm.nl) of 5.1.2e @rivm.nl.

RIVM dient (redelijke vermoedens van) Inbreuken in verband met Persoonsgegevens onmiddellijk doch uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking aan GGD te melden op [vermeld uw eigen e-mailadres]@ggdghor.nl

Bij het doen van een melding dienen Partijen uitdrukkelijk te vermelden dat de melding een Inbreuk in verband met Persoonsgegevens betreft.