

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

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne
COVID-19 vaccinaties

Partijen

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding

Verder te noemen: **RIVM**

En

De zorgverlener met een geldige BIG-registratie en een geldige huisartsenregistratie bij de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS)

Verder te noemen: **Huisarts**

Overwegende:

- A. Dat de Minister van VWS heeft besloten zo spoedig mogelijk aan de Huisarts vaccins ter beschikking te stellen ter bescherming tegen COVID-19 van de daartoe aangewezen groepen in de Nederlandse bevolking;
- B. Dat de vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en vaccinatie van specifieke doelgroepen wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Huisarts;
- 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 patiënten

en het vaccinatieprogramma, voor het onderzoek naar de effectiviteit van het vaccin, en voor de beleidsinformatie ter indicatie van actuele gevaarstelling, bestrijdingsmaatregelen en de mogelijke verlichting daarvan;

- E. Dat de landelijke registratie met persoonsgegevens plaats vindt met toestemming van de individuele gevaccineerde patiënt;
- F. Dat van de patiënten 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 de huisartsenpraktijk, in de regio en in het land;
- G. Dat de centrale doorgifte van zowel de nominatieve als de geaggregeerde vaccinatiegegevens door de Huisarts aan het RIVM nauwkeurig, uniform en zo snel en efficiënt als mogelijk is dient plaats te vinden;
- H. Dat de Huisarts 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 huisarts is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de gegevens in het patiëntendossier.
- 2.2. Het RIVM is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de centrale gegevensverzameling CIMS.

3. De gegevens die verstrekt worden door de huisarts

- 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^{ste} vaccinatie en idem van 2^e vaccinatie;
- *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;
- De AGB-code van de huisarts dan wel diens naam en plaats van de praktijk.

De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan het RIVM via een koppeling met het HIS. Bij ontstentenis daarvan vindt verstrekking plaats middels handmatig ingevulde modelformulieren, welke het RIVM ter beschikking stelt.

3.2. De Huisarts verplicht zich de gegevens, als bedoeld in het vorige lid, dagelijks tijdens of na de vaccinatie te registreren en binnen 2 dagen aan het RIVM te verstrekken.

3.3. Geaggregeerde gegevens per tijdseenheid (dag/week):

- Het totaal aantal uitgevoerde 1^{ste} vaccinaties en idem 2^e vaccinaties;
- Het aantal 1^{ste} vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM;
- Het aantal 2^e vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM;
- Het aantal no-shows op oproep 1^{ste} resp. 2^e vaccinatie (voor zover er uitnodigingen op naam en tijd werden uitgestuurd).

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 aan Centrum EPI bij het RIVM.

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.¹ 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.

¹ 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.

- 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 Huisarts – rechtmatigheid van verstrekking

- 5.1. Het is rechtmatig dat de Huisarts 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 voor de doelen genoemd onder [1] en 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 De Huisarts is verantwoordelijk de geïnformeerde toestemming van de patiënt of diens wettelijk vertegenwoordiger voorafgaand aan het geven van het vaccin aan de patiënt. Bij presentatie van de cliënt op de vaccinatielocatie wordt deze impliciet aangenomen. Voor alle algemene informatie over de COVID-19 vaccinatie en de vaccins kan ook verwezen worden naar de website coronavaccinatie.nl
- 6.2 Tevens is de Huisarts verantwoordelijk voor het verkrijgen en registreren van de instemming van de patiënt/cliënt voor het verstrekken van de vaccinatiegegevens aan de landelijke registratie bij het RIVM.² Deze toestemming dient geregistreerd te worden.

² Overigens laat de regelgeving toe dat in bijzondere omstandigheden mondelinge toestemming wordt verleend, mits deze zorgvuldig wordt vastgelegd.

7. 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).
- 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 de Huisarts 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.

8. Technische beveiliging

- 8.1. De technische beveiliging van het HIS is de verantwoordelijkheid van de Huisarts.
- 8.2. De technische beveiliging van de centrale registratie CIMS en de communicatiesystemen tussen het HIS en CIMS bij het RIVM is de verantwoordelijkheid van het RIVM.

9. Bewaartermijnen

- 9.1. De gegevens in het dossier van de Huisarts worden ingevolge de Wgbo 20 jaar bewaard.
- 9.2. Voor de gegevens uit het CIMS-register, dat wil zeggen de 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.
- 9.3. Terzijde: de wettelijke meldingsgegevens bij de GGD (genoemd in paragraaf 7) worden ingevolge de Wet publieke gezondheid maximaal 5 jaar bewaard.

10. Datalekmeldplicht

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

11. Verzoeken van betrokkenen

11.1. 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.

11.2. 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.

12. Oplossen uitvoeringsproblemen en Duur van de overeenkomst

12.1. Wanneer bij de uitvoering van de afspraken in deze overeenkomst onvoorziene problemen optreden dan overleggen het RIVM en de Huisarts met elkaar om tot een oplossing te komen; daarbij kan de hulp/bemiddeling van de LHV ingeroepen worden.

12.2. Deze data- uitwisselingsovereenkomst treedt voor in werking op de dag dat de overheid de vaccins ter beschikking stelt en deze door de Huisarts in ontvangst worden genomen. Deze overeenkomst eindigt wanneer aan de wederzijds verplichtingen uit deze overeenkomst is voldaan en de vaccinatiecampagne van de doelgroepen is afgerond.

./.