

Algemene voorwaarden van de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie ten behoeve van het Nationaal Programma Grieppreventie, het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen en de COVID-19-vaccinatie, Huisartsen

Versie 25-04-2022

Algemeen

1. SNPG heeft ten doel het ter beschikking stellen van voorzieningen overeenkomstig:
 - 1.1. de gestelde voorwaarden van het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG);
 - 1.2. de gestelde voorwaarden van het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV);
 - 1.3. de gestelde voorwaarden van de COVID-19-vaccinatie;
 - 1.4. het bevorderen van een goed en doelmatig verloop van de griep-, pneumokokken- en COVID-19-vaccinatie.
2. SNPG fungeert onder andere als platform voor het plaatsen van bestellingen en het financieel afwickelen van de geplaatste bestellingen.
3. SNPG is niet aansprakelijk voor schade – van welke aard dan ook, materieel noch immaterieel – als gevolg van het handelen of nalaten van de bij de uitvoering van het NPG, het NPPV en de COVID-19-vaccinatie betrokken partijen.
4. Onder het begrip “huisarts” in deze algemene voorwaarden wordt verstaan de zorgverlener met een geldige BIG-registratie en een geldige huisartsenregistratie bij de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS).
5. Er kan alleen aanspraak gemaakt worden op de vaccins en vergoeding uit de Subsidieregeling publieke gezondheid als het draaiboek van het/de NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie als richtlijn is gehanteerd. Het draaiboek van het/de NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie is gepubliceerd op de website www.snpng.nl.
6. Indien een huisarts de toediening van de vaccinatie delegeert, kan dit zonder voorafgaande toestemming van SNPG, mits het delegatie betreft aan personen die bevoegd en bekwaam zijn in de zin van de wet BIG.
7. De huisarts zal zich richten naar het advies van SNPG over de periode waarin het vaccinatiespreekuur wordt ingepland en het uitnodigen van de volgens het NPG medische geïndiceerde personen en/of leeftijdscohorten van het NPPV en de doelgroepen van de COVID-19-vaccinatie.
8. De huisarts draagt in de vaccinatieprogramma's zorg voor:
 - 8.1. het invoeren en up-to-date houden van correcte correspondentiegegevens;
 - 8.2. tijdige melding van (vermoedelijke) bijwerkingen aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb;
 - 8.3. registratie per patiënt van de datum van vaccinatie en van het chargenummer (batchnummer) van het geleverde vaccin
 - 8.4. de landelijke registratie ten behoeve van de COVID-19-vaccinatie;
 - 8.5. het jaarlijks opstellen en bijhouden van een overzicht van de NAW-gegevens van de gevaccineerde personen met daarbij de indicatie voor vaccinatie, dat conform de Subsidieregeling Publieke Gezondheid gedurende 20 jaar moet worden bewaard;
 - 8.6. de huisarts zorgt ervoor dat hij inzake bovengenoemde overzicht voldoet en blijft voldoen aan de relevante bepalingen uit de Algemene Verordening Gegevensverwerking;

- 8.7. het tijdig doorgeven van wijzigingen in het afleveradres van gedane bestellingen;
 - 8.8. de continuïteit van de koude keten van vaccins, wat inhoudt een veilige opslag en koeling van de vaccins tussen 2 °C en 8 °C vanaf het moment van levering tot aan het moment van toediening ten behoeve van het behoudt van de kwaliteit en werkzaamheid van de vaccins;
Voor pneumokokken- en COVID-19-vaccins gelden enkele aanvullende eisen:
 - 8.8.1. geen levensmiddelen opslaan in de koelkast waarin vaccins en geneesmiddelen worden opgeslagen;
 - 8.8.2. koelkast of ruimte waarin de koelkast staat is afsluitbaar;
 - 8.8.3. de koelkast bevat geen vriescompartiment;
 - 8.8.4. de koelkast heeft geen opslagvakken in de deur;
 - 8.8.5. een gekalibreerde temperatuurlogger logt het temperatuurverloop in de koelkast. Deze logger wordt periodiek uitgelezen;
 - 8.8.6. de gebruikte thermometer /logger is gekalibreerd en wordt periodiek hergekalibreerd of vervangen door een andere gekalibreerde logger;
 - 8.8.7. de temperatuur-distributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is maximaal ± 2 °C . De temperatuur dient echter te allen tijde tussen de 2-8 °C te zijn op alle punten in de koelkast;
voor de opslag van het griepvaccin (NPG) heeft de huisarts met ingang van 1 juni 2020 nog drie jaar de tijd om aan bovenstaande eisen te voldoen.
 - 8.8.8. mogelijk zijn er voor het COVID-19 vaccin toegevoegde eisen voor de opslag en koeling van de vaccins. Deze eisen worden opgenomen in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2021 ten behoeve van de door de SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.
 - 8.9 griepvaccins van de vorige campagne worden vernietigd vóór ontvangst van nieuwe vaccins;
 - 8.10 pneumokokkenvaccins worden bewaard tot einde van hun houdbaarheid. De vaccins met de kortste houdbaarheid worden als eerste toegediend;
 - 8.11 mogelijk ontbreken algemene voorwaarden voor de COVID-19 vaccins. Deze voorwaarden worden opgenomen in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2021 ten behoeve van de door de SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.
9. De huisarts is verantwoordelijk voor de kosten indien niet conform de voorwaarden gesteld onder artt. 8.8, 8.9 en 8.10 wordt gehandeld.
 - 9.1 De kosten voortvloeiende als omschreven in artikel 9 bestaan uit de vigerende kostprijs per verloren en/of onbruikbaar vaccin, rekening houdend met de toegestane spillageregeling per vaccinatieprogramma.
 - 9.2 De beoordeling of vaccins als verloren en/of onbruikbaar moeten worden beschouwd ligt bij de Quality Person van het RIVM.
 10. De aan SNPG verstrekte correspondentiegegevens van de huisarts worden slechts gebruikt in het kader van de vaccinatiecampagnes en wel voor het leveren van vaccins, drukwerk, voor de bijwerkingenregistratie door Lareb en voor verdere direct met het NPG/NPPV en COVID-19-vaccinatie samenhangende correspondentie.
 11. De huisarts verleent SNPG toestemming om zijn/haar mailadres te gebruiken voor het versturen van nieuwsbrieven en overige belangrijke informatie in het kader van het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie.
 12. De huisarts verleent SNPG toestemming om zijn/haar correspondentiegegevens ter beschikking te stellen aan door SNPG aan te wijzen instanties die betrokken zijn bij

het/de NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie. SNPG neemt bij die aanwijzing de belangen van het/de NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie, de deelnemende huisartsen en de publieke gezondheid in het algemeen in acht.

Bestelling en levering

12. De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM levert de door de huisarts via SNPG bestelde vaccins rechtstreeks aan de huisarts. SNPG verplicht zich tot het leveren van de door de huisarts bestelde drukwerk en advies en ondersteuning via de website. De huisarts verplicht zich tot het accepteren van deze leveringen van vaccins en drukwerk, ervan uitgaande dat de levering conform de door hem gedane bestelling is en aan de kwaliteitseisen voldoet.
13. De geleverde vaccins mogen uitsluitend worden gebruikt voor de (medisch) geïndiceerde personen van het NPG/NPPV en de COVID-19-vaccinatie. Bij de COVID-19-vaccinatie mag er, vanwege de beperkte beschikbaarheid van vaccins, niet ruimer besteld worden dan is voorgeschreven en dient men zich te houden aan de vastgestelde prioritering.
14. Voor de griep- en pneumokokkenvaccins zijn er 2 gratis leveringen. Een voorlevering geldt als eerste levering, de hoofdlevering als tweede. Indien er geen gebruik gemaakt wordt van een voorlevering, geldt de hoofdlevering als eerste levering en de nalevering als tweede levering.
Voor de COVID-19-vaccins is het proces van leveren opgenomen in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2021 ten behoeve van de door SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.
15. Reclameringsen ten aanzien van de vaccins zelf en/of levering van vaccins dienen door de huisarts via SNPG te worden gericht aan de DVP van het RIVM.
16. De arts is verantwoordelijk om binnen één dag na levering te controleren of er sprake is van schade aan de vaccins en/of het aantal geleverde vaccins overeenkomt met het aantal bestelde vaccins, zoals vermeld in de opdrachtbevestiging en eventuele verschillen per omgaande per e-mail te melden bij SNPG via griep@snpng.nl, pneumokokken@snpng.nl of covid19@snpng.nl.

Retourlevering en doorlevering

17. Volgens bestelling geleverde vaccins worden niet teruggenomen en dienen voor de uiterste houdbaarheidsdatum door de huisarts conform de vigerende wet- en regelgeving te worden vernietigd.
18. De vaccins mogen niet worden doorverkocht of anderszins ter beschikking worden gesteld aan derden.

Vergoedingen en kosten

19. De huisarts is te allen tijde verantwoordelijk voor een correcte invoer van IBAN-nummer, BIC-code en tenaamstelling in de webapplicatie van SNPG. Wanneer de bankgegevens onjuist zijn ingevuld, wordt de betaling geweigerd door de bank. Voor het opnieuw aanbieden van de betaling bij de bank, alsmede de voorbereidende corrigerende werkzaamheden door SNPG wordt € 15,- in rekening gebracht. Deze kosten worden ingehouden op de declaratie.
20. SNPG is niet aansprakelijk of verantwoordelijk in het geval de uitbetaling van een vergoeding vanwege foutief ingevoerde bankgegevens in de webapplicatie van SNPG terecht komt bij een persoon of instantie niet zijnde de rechthebbende.

Kosten voortvloeiend uit deze onjuiste uitbetaling worden door SNPG verhaald alvorens wordt overgegaan tot uitbetaling van de declaratie.

21. De huisarts dient over alle bestelde vaccins verantwoording af te leggen.
Voor de griep- en pneumokokkenvaccins kan de huisarts in de periode van 1 december van enig jaar tot en met 31 januari van het jaar erop volgend het aantal toegediende vaccins invoeren in de webapplicatie. Indien na ommekomst van deze periode de huisarts alsnog opgave van het aantal toegediende vaccins doet, brengt SNPG een bedrag van € 15,- aan administratiekosten bij de huisarts in rekening, wanneer het de eerste declaratie betreft.
22. Voor het COVID-19 vaccin vindt de declaratie plaats via de webapplicatie van SNPG op de momenten dat deze hiervoor wordt opengesteld.
23. Wanneer SNPG op 1 april van het lopende jaar met betrekking tot:
 - 23.1. het NPG nog geen declaratie heeft ontvangen en/of de huisarts nog geen verantwoording heeft afgelegd over bestelde vaccins van het NPG, worden alle bestelde vaccins in rekening gebracht en wordt er geen vergoeding voor toegediende vaccins meer uitgekeerd.
 - 23.2. het NPPV nog geen declaratie heeft ontvangen en/of de huisarts nog geen verantwoording heeft afgelegd over bestelde vaccins van het NPPV met een reeds verlopen houdbaarheidsdatum, worden alle betreffende bestelde vaccins in rekening gebracht en wordt er geen vergoeding voor toegediende vaccins meer uitgekeerd.
24. In het geval van overmacht, zulks ter beoordeling na een schriftelijk verzoek aan het bestuur van SNPG, kan het bestuur overwegen de genoemde sancties aan te passen.
25. Er kan alleen worden gedeclareerd voor de daadwerkelijk toegediende vaccins aan de volgens het/de NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie geïndiceerde doelgroep.
26. Vaccins die op de private markt zijn ingekocht, c.q. buiten SNPG om zijn besteld, komen niet voor vergoeding door SNPG in aanmerking.
27. Wanneer er voor het NPG meer dan 5% van het aantal bestelde vaccins niet wordt toegediend, dan kunnen die meerdere vaccins aan de huisarts in rekening worden gebracht tegen een vergoeding van de vigerende kostprijs van het vaccin.
28. Wanneer er voor het NPPV meer dan 5% van het aantal bestelde vaccins niet wordt toegediend, berekend nadat het aantal toegediende vaccins naar boven is afgerond op hele tientallen en nadat deze vernietigd moeten worden omdat zij niet meer bruikbaar zijn als gevolg van einde houdbaarheid, dan kunnen die meerdere vaccins aan de huisarts in rekening worden gebracht tegen een vergoeding van de vigerende kostprijs van het vaccin.
29. Aan de eerste twee NPG- en/of NPPV-leveringen in een vaccinatieseizoen zijn voor de huisarts geen kosten verbonden, tenzij het een spoedlevering betreft of er een wijziging binnen 8 dagen voor de afleverdatum heeft plaatsgevonden. Er is geen garantie dat een wijziging binnen 8 dagen gerealiseerd kan worden.
30. De verzendkosten van alle daarop volgende leveringen van het NPG/NPPV zijn voor rekening van de huisarts. Voor een spoedbestelling zijn de kosten afhankelijk van de snelheid waarmee geleverd moet worden.

Verantwoording en controle

31. Over alle conform de bestelling geleverde vaccins dient de huisarts verantwoording af te leggen. Indien er geen verantwoording kan worden afgelegd over conform de bestelling geleverde vaccins, dient de vigerende kostprijs per vaccin terugbetaald te worden aan SNPG.
32. Indien het bepaalde in artikel 13, 18, 25 en 30 daartoe aanleiding geeft, is SNPG gerechtigd een materiële controle van de aangeleverde gegevens uit te (doen) voeren. De huisarts dient aan deze materiële controle mee te werken.
33. Indien de huisarts niet voldoet aan c.q. handelt in strijd met deze algemene voorwaarden, en in het bijzonder de artikelen 13, 18, 25 en 31, kan SNPG een vermoeden van fraude aannemen. Bij vermoeden van fraude behoudt SNPG zich het recht voor aangifte te doen.

Addendum op de Algemene voorwaarden (AV) van de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie 2022, Huisartsen

Dit is een levend document en wordt indien nodig van een up-date voorzien. Laatste versie is van 25-04-2022.

Toevoeging betreft volgende paragraaf uit de AV:

8.8.8. *mogelijk zijn er voor het COVID-19 vaccin toegevoegde eisen voor de opslag en koeling van de vaccins. Deze eisen worden opgenomen in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2021 ten behoeve van de door de SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.*

Op dit moment zijn er geen andere eisen voor opslag en koeling.

Toevoeging betreft de volgende paragraaf uit de AV:

8.11 *mogelijk ontbreken algemene voorwaarden voor de COVID-19 vaccins. Deze voorwaarden worden opgenomen in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2022 ten behoeve van de door de SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.*

- 8.11.1** RIVM levert, al dan niet via de GGD, de vaccins aan de Huisarts, inclusief veiligheidsnaalden en, indien nodig, opzuijnaalden, vloeistof voor verdunning en spuiten of voorgeprepareerd.
- 8.11.2** De gegevens over de uitgevoerde vaccinaties worden geregistreerd in het huisartsinformatiesysteem (HIS) of een praktijkmanagementsysteem, en worden verstrekt aan het RIVM.
- 8.11.3** De verstrekking van de gegevens aan het RIVM geschiedt alleen na geïnformeerde toestemming van de patiënt.
- 8.11.4** De gegevens worden langs elektronische weg uit het HIS verstrekt aan de centrale registratie bij het RIVM. De Gegevens Transfer Overeenkomst is op deze verstrekking van toepassing (bijlage). Hierin zijn de grondslagen van overdracht, de soort gegevens en de doelen van de verwerking opgenomen alsmede de wederzijdse verantwoordelijkheden van Partijen.
- 8.11.5** De Huisarts verplicht zich om de gegevens wekelijks over de uitgevoerde vaccinaties aan het RIVM te verstrekken.
- 8.11.6** Gegevens die niet in een bronsysteem (HIS) geregistreerd kunnen worden, worden in de BRBA app geregistreerd.
- 8.11.7** De Huisarts draagt de gebruikelijke verantwoordelijkheid voor het medisch handelen bij het toedienen van de vaccinatie, dat wil zeggen voor de beoordeling van contra-indicaties, voor het zetten van de vaccinatie, de nazorg en advisering.
- 8.11.8** De productaansprakelijkheid (veiligheid en werkzaamheid) ligt bij de fabrikant. In het geval van COVID-19 vaccins kan het zijn dat de Staat (een deel van) de productaansprakelijkheid heeft overgenomen.

8.11.9 Tijdens het gehele traject kunnen de Huisartsen voor verschillende typen vragen bij de volgende organisaties terecht:

- *Logistieke vragen:*
 - o RIVM Logistiek Coördinatiecentrum
 - o Bereikbaar via: 088 6788900 (doorkiesnummer 1) of support.lcc@rivm.nl
- *Medisch inhoudelijke vragen:*
 - o RIVM helpdesk (zie ook: professionele richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie en veel gestelde vragen voor professionals op de website www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals)
 - o Bereikbaar via: 088 6788900 (doorkiesnummer 2) of LCI.voorwacht@rivm.nl
- *Vragen registratie vaccinatie*
 - o RIVM (CIMS)
 - o Bereikbaar via: 088 6788900 (doorkiesnummer 3)
- *Operationele vragen:*
 - o de RIVM helpdesk
 - o Bereikbaar via: 088 6788900 (doorkiesnummer 5).
- *Vragen verstrekking gegevens CIMS:*
 - o RIVM (CIMS)
 - o Bereikbaar via: (telefoonnummer) en CIMSBeheer@rivm.nl

Aanvullende informatie is beschikbaar in de vorm van:

- a. [de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie 2021](#);
- b. [E-learning COVID-19-vaccinatie](#).

8.11.10

Overdracht van vaccins ten behoeve van het AstraZeneca COVID-19 vaccin aan een collega huisarts om spillage en/of extra leveringen te voorkomen is wel toegestaan, mits daarbij conform de algemene voorwaarden artikel 8 lid 3 en 8.4 wordt geregistreerd en artikel 8 lid 8 wordt nagekomen.

Toevoeging betreft volgende paragraaf uit de AV:

14. Voor de griep en pneumokokkenvaccins zijn er 2 gratis leveringen. Een voorlevering geldt als eerste levering, de hoofdlevering als tweede en een nalevering als derde levering. Indien u n een derde levering bestelt, dan zijn hieraan kosten verbonden.

Voor de COVID-19-vaccinaties zijn alle leveringen gratis.

Toevoeging betreft volgende paragraaf uit de AV:

22. De exacte termijn waarin gedeclareerd kan worden, wordt via alerts bekend gemaakt. De uitkering vindt plaats op basis van de opgegeven bronbestanden zoals genoemd in artikel 19. van de algemene voorwaarden.

22. SNPG keert uit op basis van de vastgestelde tarieven in de subsidieregeling Publieke Gezondheid 2022.

22. SNPG voert de declaraties uit in opdracht van het ministerie van VWS. Het declaratieproces is ingericht op basis van afspraken tussen het ministerie van VWS en de LHV. Bij klachten, opmerkingen en eisen omtrent de declaraties (bijvoorbeeld met betrekking tot het proces en de hoogte van de vergoedingen), verwijst SNPG naar het ministerie van VWS en de LHV.

Bijlage 1

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.