

Algemene voorwaarden van de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie 2022, Zorgorganisaties

Versiedatum 20-5-2021

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- en pneumokokkenvaccinatie.
2. SNPG fungeert onder andere als platform voor het plaatsen van bestellingen en registreren van opgaven van de toegediende vaccins.
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. Er kan alleen aanspraak gemaakt worden op de vaccins 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 snpg.nl.
5. De arts zal zich richten naar het advies van de SNPG als het gaat om de periode waarin het vaccinatiesprekuur wordt ingepland en het uitnodigen van de volgens het NPG medisch geïndiceerde personen en/of leeftijdscohorten van het NPPV en/of de COVID-19-vaccinatiestrategie.
6. De arts van de zorgorganisatie draagt in de programma's zorg voor:
 - 6.1. Het invoeren en up-to-date houden van correcte correspondentiegegevens;
 - 6.2. Het tijdig doorgeven van wijzigingen in het afleveradres van gedane bestellingen;
 - 6.3. Een veilige opslag en koeling van de vaccins tussen 2 °C en 8 °C;
 - 6.3.1 Geen levensmiddelen opslaan in de koelkast waarin vaccins en geneesmiddelen worden opgeslagen;
 - 6.3.2 Koelkast of ruimte waarin de koelkast staat is afsluitbaar;
 - 6.3.3 De koelkast bevat geen vriescompartiment;
 - 6.3.4 De koelkast heeft geen opslagvakken in de deur;
 - 6.3.5 Een gekalibreerde temperatuurlogger logt het temperatuurverloop in de koelkast. Deze logger wordt periodiek uitgelezen;
 - 6.3.6 De gebruikte thermometer /logger is gekalibreerd en wordt periodiek hergekalibreerd of vervangen door een andere gekalibreerde logger;
 - 6.3.7 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;
 - 6.3.8 Voor de opslag van het griepvaccin (NPG) heeft de arts met ingang van 1 juni 2020 nog drie jaar de tijd om aan bovenstaande eisen te voldoen.
 - 6.3.9 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 2022 ten behoeve van de door SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.
 - 6.4 Griepvaccins van de vorige campagne worden vernietigd vóór ontvangst van nieuwe vaccins;
 - 6.5 Pneumokokkenvaccins worden bewaard tot einde van hun houdbaarheid. De vaccins met de kortste houdbaarheid worden als eerste toegediend.
 - 6.6 Tijdige melding van (vermoedelijke) bijwerkingen aan het [Nederlands Bijwerken Centrum Lareb](#).

- 6.7 Registratie per patiënt van de datum van vaccinatie en het chargenummer (batchnummer) van het toegediende vaccin, hetgeen ook dient te geschieden door een collega zorgorganisatie na overdracht van het vaccin aan/van een collega zorgorganisatie. Eventuele aanpassingen zullen worden vermeld in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2022 ten behoeve van de door SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.
 - 6.8 De landelijke registratie ten behoeve van de COVID-19-vaccinatie;
 - 6.9 Het jaarlijks opstellen en bijhouden van een overzicht van de NAW-gegevens van de gevaccineerde patiënten met daarbij de indicatie voor vaccinatie, dat gedurende (minimaal) twintig jaar moet worden bewaard.
 - 6.10 De arts zorgt ervoor dat hij inzake bovengenoemde overzicht voldoet en blijft voldoen aan de relevante bepalingen uit de Algemene Verordening Gegevensverwerking en andere relevante wet- en regelgeving.
7. De organisatie is verantwoordelijk voor de kosten indien niet conform de voorwaarden gesteld onder art. 6.3, 6.4 en 6.5 wordt gehandeld.
 - 7.1 De kosten voortvloeiende als omschreven in artikel 7 bestaan uit de vigerende kostprijs per verloren en/of onbruikbaar vaccin, rekening houdend met de toegestane spillageregeling per vaccinatieprogramma.
 - 7.2 De beoordeling of vaccins als verloren en/of onbruikbaar moeten worden beschouwd ligt bij de Quality Person van het RIVM.
 8. De aan de SNPG verstrekte correspondentiegegevens van de arts en/of organisatie worden slechts gebruikt in het kader van het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie en wel voor het leveren van vaccins, drukwerk, voor de bijwerkingenregistratie door Lareb en voor verdere direct met het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie samenhangende correspondentie.
 9. De arts verleent SNPG toestemming om zijn/haar mailadres en/of dat van de zorgorganisatie te gebruiken voor het versturen van nieuwsbrieven en overige belangrijke informatie in het kader van het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie.
 10. De arts verleent de SNPG toestemming om de aan de SNPG verstrekte correspondentiegegevens ter beschikking te stellen aan door SNPG aan te wijzen instanties die betrokken zijn bij het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie. SNPG neemt bij die aanwijzing de belangen van het NPG/NPPV/COVID-19-vaccinatie, de deelnemende zorgorganisaties en de publieke gezondheid in het algemeen in acht.

Bestelling en levering

11. De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM levert de door de zorgorganisatie via de SNPG bestelde vaccins rechtstreeks aan de zorgorganisatie. SNPG verplicht zich tot het leveren van het door de zorgorganisatie bestelde drukwerk en advies en ondersteuning via de website. De zorgorganisatie verplicht zich tot het accepteren van de leveringen van vaccins en drukwerk, ervan uitgaande dat de levering conform de door haar gedane bestelling is en aan de kwaliteitseisen voldoet.
12. De geleverde vaccins mogen uitsluitend worden gebruikt voor de (medisch) geïndiceerde doelgroepen in het kader van het NPG/COVID-19-vaccinatie en/of de leeftijdscohorten van het NPPV. 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.
13. Reclameringen ten aanzien van de vaccins zelf en/of levering van vaccins dienen door de zorgorganisatie via SNPG te worden gericht aan de DVP van het RIVM.
14. 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. Eventuele verschillen dienen per omgaande schriftelijk (via respectievelijk griep@snpng.nl, pneumokokken@snpng.nl, covid19@snpng.nl) te worden gemeld bij SNPG.

Retourlevering en doorlevering

15. Volgens bestelling geleverde vaccins worden niet teruggenomen en dienen door de zorgorganisatie conform de vigerende wet- en regelgeving te worden vernietigd.
16. De vaccins mogen niet worden doorverkocht of anderszins ter beschikking worden gesteld aan derden.

Vergoedingen en kosten

17. De zorgorganisatie zal bij SNPG opgave doen van het aantal toegediende vaccins voor zowel het NPG als het NPPV. Indien de zorgorganisatie geen opgave doet en/of geen verantwoording aflegt over bestelde vaccins, moet de zorgorganisatie de ontvangen vaccins tegen de vigerende kostprijs terugbetalen.
18. Wanneer er meer dan een genormeerd percentage extra vaccins zijn besteld boven het aantal vaccins dat uiteindelijk is toegediend, worden die meerdere vaccins aan de besteller in rekening gebracht tegen een vergoeding van de vigerende kostprijs van het vaccin.
19. Voor het toedienen van de vaccinaties door artsen van zorgorganisaties kunnen geen declaraties bij de SNPG worden ingediend.
20. Aan de eerste twee NPG- en/of NPPV-leveringen in een vaccinatieperiode zijn voor de zorgorganisatie 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.
21. De verzendkosten van alle daaropvolgende leveringen van het NPG/NPPV zijn voor rekening van de besteller. Voor een spoedbestelling zijn de kosten afhankelijk van de snelheid waarmee geleverd moet worden.
22. In de periode van 1 december van enig jaar tot en met 31 januari van het jaar erop volgend doet de zorgorganisatie bij de SNPG opgave van het aantal toegediende vaccins ten behoeve van het NPG en NPPV.
23. De registratie-eisen en kosten met betrekking tot de COVID-19-vaccinatie zijn nog niet bepaald. Deze zullen zo nodig opgenomen worden in het Addendum op de Algemene Voorwaarden van SNPG 2021 in verband met het door de SNPG te verzorgen COVID-19-vaccinatie.

Verantwoording en controle

24. Over alle conform de bestelling geleverde vaccins van het NPG en NPPV dient de zorgorganisatie verantwoording af te leggen. Indien er geen verantwoording wordt afgelegd over conform de bestelling geleverde vaccins, dient de vigerende kostprijs per vaccin terugbetaald te worden aan SNPG. Voor de COVID19-vaccinatie wordt geen opgave gedaan. De registratie van de COVID19-vaccinatie wordt door de overheid uitgevoerd.
25. Indien de arts niet voldoet aan c.q. handelt in strijd met deze algemene voorwaarden, en in het bijzonder de artikelen 11, 15, 16, en/of 23, 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, Zorgorganisaties

Dit is een levend document en wordt indien nodig van een up-date voorzien. Laatste versie is van 19-02-2022.

Algemene toevoeging betreffende de toepasselijkheid AV:

Zorgorganisaties omvatten in het kader van de COVID-19-vaccinatie mede de Dienst Justitiële Inrichtingen, GGZ-instellingen en de HAP (Huisartsenposten).

1. Op dit moment zijn er geen andere eisen voor opslag en koeling.
2. De algemene voorwaarden voor de COVID-19-vaccins en vaccinaties worden als volgt aangevuld:
 - 2.1 RIVM levert de vaccins aan de Zorgorganisaties, inclusief veiligheidsnaalden en, indien nodig, opzugnaalden, vloeistof voor verdunning en spuiten.
 - 2.2 De gegevens over de uitgevoerde vaccinaties bij geïndiceerde cliënten worden geregistreerd in het cliëntensysteem van de zorgorganisatie en worden verstrekt aan het RIVM.
 - 2.3 De gegevens over de uitgevoerde vaccinaties bij geïndiceerde zorgverleners direct betrokken bij de zorg van cliënten, worden geregistreerd in een daartoe bestemd systeem en worden verstrekt aan het RIVM.
 - 2.4 De verstrekking van de gegevens van de cliënt en/of de zorgverlener aan het RIVM geschiedt alleen na geïnformeerde toestemming.
 - 2.5 De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan de centrale registratie bij het RIVM. Voor de verstrekking van gegevens van zorgverleners kan gebruik gemaakt worden van de BRBA-applicatie.
 - 2.6 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 de zorgorganisaties en het RIVM.
 - 2.7 De arts verplicht zich om de gegevens over de uitgevoerde vaccinaties op deze wijze dagelijks aan het RIVM te verstrekken.
- 3 De arts 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.
- 4 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.
- 5 Voor de COVID-19-vaccinaties zijn alle leveringen gratis. Een correctie naar boven of een nalevering op een gedane bestelling is niet mogelijk bij de COVID-19-vaccinatie.
- 6 Tijdens het gehele traject kunnen de zorgorganisaties en de artsen voor verschillende typen vragen bij de volgende organisaties terecht:
 - a. *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)
 - 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. Werkinstructies, digitaal beschikbaar via [het RIVM](#) en [de SNGP](#);
- c. [E-learning COVID-19-vaccinatie](#);

BIJLAGE 1:

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

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne
COVID-19 vaccinaties

Partijen

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding
Verder te noemen: **RIVM**

En

Deelnemende Instelling
Verder te noemen: **Zorginstelling**

Overwegende:

- A. Dat de Minister van VWS heeft besloten zo spoedig mogelijk aan Zorginstellingen vaccins ter beschikking te stellen ter bescherming tegen COVID-19 van de daartoe aangewezen cliënten Zorginstellingen;
- B. Dat de vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Zorginstelling;
- 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 cliënten 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 cliënt;

F. Dat van de cliënten 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 het ziekenhuis, in de regio en in het land;

G. Dat de centrale doorgifte van zowel de nominatieve als de geaggregeerde vaccinatiegegevens door de Zorginstelling aan het RIVM nauwkeurig, uniform en zo snel en efficiënt als mogelijk is dient plaats te vinden;

H. Dat de Zorginstelling 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 Zorginstelling is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de gegevens in het cliëntendossier.

2.2 Het RIVM is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor decentrale gegevensverzameling CIMS.

3. De gegevens die verstrekt worden door de Zorginstelling

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; uitvoerende instantie (naam Zorginstelling);

- 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;
- Indien van toepassing: De AGB-code van de Zorginstelling/arts.

De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan het Centrale Register CIMS bij het RIVM.

3.2 De Zorginstelling verplicht zich de gegevens, als bedoeld in het vorige lid, binnen zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 2 dagen na de vaccinatie te registreren en aan het RIVM te verstrekken.

3.2 Geaggregeerd 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

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 dat door het Centrum EPI van het RIVM wordt toegestuurd.

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.

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

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.

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 de Zorginstelling – rechtmatigheid van verstrekking

5.1 Het is rechtmatig dat de Zorginstelling 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 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 Zorginstelling is verantwoordelijke voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger en van de direct betrokken zorgverlener voorafgaand aan het geven van het vaccin. Tevens is de Zorginstelling verantwoordelijk voor het verkrijgen en registreren van de instemming voor het verstrekken van de vaccinatiegegevens aan de landelijke registratie.²

6.2 Voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming voor het uitvoeren van de vaccinatie en voor instemming met de landelijke registratie kan de Zorginstelling de hiervoor toestemmingsformulieren gebruiken die in de bijlage zijn opgenomen. Het toestemmingsformulier, alsmede de persoons- en vaccinatiegegevens dienen ingevolge de Wgbo in het cliëntdossier opgenomen te worden.

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).

² Overigens laat de overheidsregelgeving toe dat in bijzondere omstandigheden mondelinge toestemming wordt verleend, mits deze zorgvuldig wordt vastgelegd. Uiteraard is het wel zorgvuldiger dat de schriftelijke toestemming dan alsnog volgt.

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 behandelend artsen 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. Verstrekking van gegevens voor lokaal beleid

8.1 Desgewenst kan de Zorginstelling vanaf maart opvragingen doen bij het Centrum voor Epidemiologie van het RIVM van de voor de betreffende regio en subregio's relevante gegevens op geaggregeerd niveau. Personen en zorgverleners die de gegevens hebben aangeleverd zullen daarin niet herkenbaar zijn.

9. Technische beveiliging

9.1 De technische beveiliging van de elektronisch cliënten dossiers bij de Zorginstelling is de verantwoordelijkheid van de Zorginstelling.

9.2 De technische beveiliging van de centrale registratie CIMS en de communicatiesystemen tussen de Zorginstelling en CIMS bij het RIVM is de verantwoordelijkheid van het RIVM.

10. Bewaartermijnen

10.1 De gegevens in het dossier van de Zorginstelling worden ingevolge de Wgbo 20jaar bewaard.

10.2 Voor de gegevens uit het CIMS-register, waaronder 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.

10.3 Terzijde: de wettelijke meldingsgegevens bij de Zorginstelling (genoemd in paragraaf 8) worden ingevolge de Wet publieke gezondheid maximaal 5 jaar bewaard.

11. Datalekmeldplicht

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

12. Verzoeken van betrokkenen

12.1 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.

12.2 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.

13. Oplossen uitvoeringsproblemen en Duur van de overeenkomst

13.1 Wanneer bij de uitvoering van de afspraken in deze overeenkomst onvoorziene problemen optreden dan overleggen RIVM en de Zorginstelling met elkaar om tot een oplossing te komen.

13.2 Deze data- uitwisselingsovereenkomst treedt in werking op de dag dat de door de overheid ter beschikking gestelde vaccins in ontvangst worden genomen, en eindigt wanneer de vaccinatiecampagne van de bewoners van de Zorginstelling is afgerond.

./.