

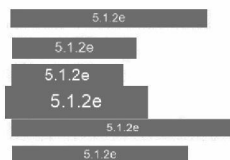


Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Draaiboek
COVID-19 Vaccinatie zorgmedewerkers

Colofon

Auteurs:



Met bijdragen van:

GGD/GHOR Nederland

Contact:



Opdrachtgever:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Titel opdracht:

Draaiboek vaccinatie van zorgmedewerkers

© RIVM 2020

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Versiebeheer

Versie	Status	Wijzigingen tov vorige versie	Afgestemd met
0.1	Concept		
0.2	Concept	Algemene inhoudelijk aanvulling en update	
0.3	Concept	Op diverse punten verder ingevuld	GGD/GHOR NL
0.4	Concept	Inhoudelijk update en aanvullingen	
0.5	Concept	Tekstuele en inhoudelijk redactie	
0.6	Concept	Tekstuele en inhoudelijk redactie	

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave—4

- 1 Inleiding—6**
- 2 Doelgroep—7**
 - 2.1 Prioritering—7
- 3 Verantwoordelijkheden—8**
- 4 Communicatie, uitnodigen en het maken van een afspraak—9**
 - 4.1 Informeren werkgevers—9
 - 4.2 Uitnodiging—9
 - 4.3 Afspraak maken—9
- 5 Deskundigheidsbevordering uitvoerders—10**
 - 5.1 Deskundigheidsbevordering professionals—10
 - 5.1.1 Nieuwsbrief—10
 - 5.1.2 Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie—10
 - 5.1.3 E-learning COVID-19-vaccinatie—10
 - 5.1.4 Website COVID-19-vaccinatie voor professionals—10
 - 5.1.5 Vragen over de vaccinatie, logistiek of registratie—10
 - 5.1.6 Overig—11
 - 5.2 Deskundigheidsbevordering voor GGD-medewerkers—11
- 6 Bestellen en bewaren—13**
 - 6.1 Bestellen van vaccins—14
 - 6.2 Vaccinlogistiek—14
 - 6.2.1 De vaccinopslag—14
 - 6.2.2 Afvoer lege flesjes—14
- 7 Uitvoering—15**
 - 7.1 Aanloop en voorbereiding—15
 - 7.2 Uitvoeringsproces—16
 - 7.3 Procesplaat—17
 - 7.4 Stappen in het uitvoeringsproces—18
 - 7.4.1 Informeren werkgever—18
 - 7.4.2 Uitnodigen zorgmedewerkers—18
 - 7.4.3 Maken afspraak voor vaccinatie—18
 - 7.4.4 Uitvoeren vaccinatie—18
 - 7.4.5 Vaccinatiebevestiging—18
 - 7.4.6 Inzage clientportaal—19
 - 7.4.7 Nazorg—19
 - 7.5 Priklocaties—19
 - 7.6 Personeel—19
- 8 Registratie en monitoring—20**
 - 8.1 Registratie vaccinatie aan de bron—20
 - 8.2 Landelijk centrale registratie—20
 - 8.3 Monitoring—21
- 9 Tijdlijn—24**

10	Bijlage 1 – Registratie—28
10.1	Juridisch kader en grondslagen—28
10.2	Aanleveren van gegevens—29

1 Inleiding

Een goed werkend vaccin is de belangrijkste troef om de wereldwijde verspreiding van het coronavirus een halt toe te roepen. In de huidige (epidemiologische) situatie is de druk op de zorg onverminderd hoog en kwetsbare mensen worden het zwaarst getroffen. De Gezondheidsraad adviseerde¹ om die reden om te starten met het vaccineren van ouderen (60-plussers), medische risicogroepen en zorgmedewerkers die met deze groepen in contact komen. Dit is een grote groep mensen voor wie snelle beschikbaarheid van een COVID-19-vaccin belangrijk is. Daarop is besloten om te beginnen met bewoners en zorgverleners van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen, instellingen voor gehandicaptenzorg en de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning.

Bij mensen die vanwege onderliggend lijden niet gevaccineerd kunnen worden, adviseert de Gezondheidsraad om in te zetten op 'ringbescherming', dat is het beschermen van mensen in de nabijheid van een kwetsbaar persoon. Zo wordt de kans op besmetting en ziekte verkleind. Daarom vaccineren we ook de zorgmedewerkers.

Hoe de vaccinatie uiteindelijk kan plaatsvinden is in de praktijk afhankelijk van:

- a) beschikbaarheid van (type) vaccins en vaccineigenschappen.
- b) mogelijkheden van transport, distributie, opslag en registratie.
- c) beschikbaarheid van professionals en locaties om te vaccineren.

De Gezondheidsraad adviseerde op 24 december jl., in lijn met de vaccinatiestrategie, het BioNTech/Pfizer-vaccin primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten.²

Vanwege de logistieke eigenschappen van het BioNTech/Pfizer-vaccin, dat als eerste beschikbaar zal zijn, krijgen allereerst de zorgmedewerkers van verpleeghuizen, kleinschalige woonvormen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning een uitnodiging voor de COVID-19 vaccinatie. Zij worden vanaf 4 januari uitgenodigd voor de vaccinatie bij de GGD. Het is van belang dat er snel gestart kan worden met vaccineren. Tegelijkertijd is het van belang dat dit zorgvuldig gebeurt in zowel de aanloop naar als gedurende de vaccinatiecampagne. De druk op zorgmedewerkers is hoog, waardoor vaccineren ervaren kan worden als een extra beslag op zorgmedewerkers. Dit terwijl het juist zo belangrijk is dat zoveel mogelijk zorgmedewerkers zich laten vaccineren. Daarnaast willen we zo min mogelijk verspilling van het vaccin en zo efficiënt mogelijk te werk gaan.

In dit draaiboek worden de kaders en uitgangspunten en het proces van de uitvoering van de vaccinatie van zorgmedewerkers beschreven tot de start van het vaccinatietraject op 18 januari.

¹ GR-advies Strategieën voor COVID-19-vaccinatie, Nr. 2020/23, Den Haag, 19 november 2020

² Het advies van de Gezondheidsraad over de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer, Nr. 2020/29, Den Haag, 24 december 2020

2 Doelgroep

In de vaccinatiestrategie³ zijn zorgmedewerkers één van de vijf onderscheiden doelgroepen binnen de Nederlandse bevolking. Er wordt gestart met het vaccineren van de zorgmedewerkers die werken met de kwetsbare groepen waar de kans op ernstige ziekte en overlijden het hoogst is. Binnen deze doelgroep vallen alle zorgmedewerkers van 18 jaar en ouder die direct contact hebben met bewoners in de verpleeg(huis)zorg, gehandicaptenzorg (intramuraal en extramuraal), en medewerkers in de wijkverpleging en Wmo-ondersteuning. Stagiaires, leerlingen, ZZP'ers en uitzendkrachten vallen ook binnen deze doelgroep.

Vrijwilligers en mantelzorgers vallen niet binnen deze doelgroep. Vrijwilligers en mantelzorgers vormen geen aparte groep in de vaccinatiestrategie. Zij ontvangen een uitnodiging wanneer de (leeftijd of medische) groep waarbinnen zij vallen aan de beurt is voor vaccinatie.

Benadering van het aantal mensen in de eerste groep zorgmedewerkers dat in aanmerking komt voor COVID-19-vaccinatie

	Aantal
Zorgmedewerkers verpleeghuizen	269.000
Zorgmedewerkers instellingen gehandicaptenzorg	178.000
Zorgmedewerkers wijkverpleging en Wmo-ondersteuning	166.000
Totaal	613.000

2.1 Prioritering

Vanwege de beperkte beschikbaarheid van vaccins is er binnen de doelgroep zorgmedewerkers een onderverdeling gemaakt in de volgorde van uitnodigen. Deze volgorde is:

1. Zorgmedewerkers in verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen.
2. Zorgmedewerkers in instellingen voor gehandicaptenzorg.
3. Zorgmedewerkers in wijkverpleging en Wmo-ondersteuning.

Verdere groepen zorgmedewerkers zijn (niet noodzakelijkerwijs in deze volgorde):

4. Zorgmedewerkers GGZ
5. Zorgmedewerkers ziekenhuizen en klinieken
6. Overige zorgmedewerkers (o.a. paramedici, tandartsen, GGD-medewerkers, etc.)

De groepen 1 t/m 3 worden door de gezamenlijke GGD-en gevaccineerd, conform de huidige planning met BioNTech/Pfizer. Voor de overige groepen zijn de uitvoerder en het vaccin nog niet definitief bekend. Vaccinatie van deze groepen wordt niet in dit draaiboek beschreven.

³ Kamerbrief COVID-19 Vaccinatiestrategie, 20 november 2020

3 Verantwoordelijkheden

Proces	Taken	Verantwoordelijke
Besluitvorming vaccins	Goedkeuring vaccins	CBG/EMA
Financiering	Vaststellen financiering uitvoering en programma	VWS
Communicatie	Inhoud publiekscommunicatie	VWS in afstemming met RIVM
	Doelgroepcommunicatie	RIVM samen met werkgevers
Kwaliteit	Toeziens op toepassing gegevensbescherming	VWS
	Veilige opslag vaccins	Movianto
	Beveiliging grote vaccinatie locaties	GGD/RIVM
	Kwaliteitscheck vaccins na levering	RIVM
Logistiek	Distributie vaccins	RIVM
	Inventarisatie en bestellen vaccins voor priklocaties	GGD
	Opslaan vaccin op locatie	GGD
	Persoonlijke beschermingsmiddelen en afvalvaten (WIVA-containers) op locatie	GGD
	Belscript en ICT systeem voor callcenter	GGD/GHOR NL
	GGD	
Deskundigheidsbevordering	Richtlijn uitvoering vaccinatie	RIVM
	Deskundigheidsbevordering voor uitvoerende zorgprofessionals	RIVM
	E-learning CoronIT	GGD/GHOR NL
	E-learning prikkers	GGD/GHOR NL / RIVM
	E-learning vaccinvoorbereiders	GGD/GHOR NL / RIVM
Uitvoering	Uitnodigen doelgroep (zorgmedewerkers)	Werkgevers
	Faciliteren vaccineren zorgpersoneel + zorgcontinuïteit waarborgen	Werkgevers
	Werven personeel (prikkers en ondersteunend)	GGD
	Uitvoeren vaccinaties	GGD
Monitoring	Monitoring van o.a. vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid	RIVM
	Lokaal registratiesysteem	GGD/GHOR NL
	Landelijk registratiesysteem	RIVM
	Melden en registreren van bijwerkingen	Lareb
Nazorg	Nazorg medisch inhoudelijk	Huisarts
	Nazorg werkgerelateerd	Arbo-diensten
	Registratie en monitoren bijwerkingen	Lareb

4 Communicatie, uitnodigen en het maken van een afspraak

4.1 Informeren werkgevers

Het RIVM heeft in samenwerking met VWS, GGD/GHOR Nederland, ActiZ, VGN en ZorgthuisNL het document 'Werkwijze Vaccinatie zorgmedewerkers' opgesteld. In dit document staat o.a. info over het vaccin, de doelgroep, de tijdslijn en het uitnodigen beschreven. Daarnaast bevat het ook verwijzingen naar plekken waar meer informatie te vinden is.

Op 28 december j.l. is dit document, samen met een standaard uitnodigingsbrief (in word), de RIVM-infographic RIVM 'Vaccinatie tegen corona', de factsheet 'Vaccin in het kort voor Comirnaty (Pfizer/BioNTech) tegen COVID-19' en de bijlage 'Informatie over landelijke registratie bij het RIVM' digitaal naar de brancheorganisaties verzonden. De brancheorganisaties hebben dit doorgestuurd aan hun achterban, waarmee de werkgevers hun zorgmedewerkers hebben geïnformeerd over de uitnodiging die zal volgen op 4 januari 2020.

4.2 Uitnodiging

De werkgevers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen versturen op 4 januari de uitnodigingsbrieven naar hun zorgmedewerkers. Hiervoor maken ze gebruik van de aangeleverde standaard uitnodigingsbrief. Deze brief versturen ze op naam en voorzien van hun organisatielogo naar hun werknemers. Dit kan zowel digitaal als geprint. De inhoud van de brief staat vast, maar de instellingen kunnen deze brief eventueel zelf nog wel aanvullen met specifieke informatie als dat noodzakelijk is.

De uitnodigingsbrief wordt verzonden met drie bijlagen:

1. Infographic RIVM Vaccinatie tegen corona
2. Factsheet Vaccin in het kort voor Comirnaty (BioNTech/Pfizer) tegen COVID-19
3. Informatie over landelijke registratie bij het RIVM

De werkgevers wordt gevraagd hun medewerkers te informeren en stimuleren zich te laten vaccineren. De werkgevers zijn zelf verantwoordelijk voor de zorgcontinuïteit en vragen hun medewerkers de afspraak zoveel mogelijk buiten roostertijd en in afstemming met collega's te plannen.

4.3 Afspraak maken

De zorgmedewerkers maken telefonisch een afspraak via het landelijke callcenter voor vaccinaties van de gezamenlijke GGD'en. Het callcenter is 7 dagen per week open, van 11.00 tot 20.00 uur. Er worden direct twee afspraken gemaakt, voor zowel de 1^e als voor de 2^e vaccinatie.

5 Deskundigheidsbevordering uitvoerders

5.1 Deskundigheidsbevordering professionals

5.1.1 Nieuwsbrief

Begin december is het RIVM gestart met het uitbrengen van de nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie. Via deze nieuwsbrief worden de bij de uitvoering van het vaccinatieprogramma betrokken professionals en andere geïnteresseerde professionals regelmatig over de laatste stand van zaken rond de COVID-19-vaccinatie geïnformeerd. Aanmelden kan via: <https://www.rivm.nl/abonneren/nieuwsbrief-covid-19-vaccinatie>.

5.1.2 Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie

Het RIVM maakt samen met de betrokken (uitvoerende) beroepsgroepen en -organisaties een uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie. Hierbij zijn de volgende beroepsgroepen betrokken: Verenso/specialisten ouderengeneeskunde, NHG/huisartsen, NVIB/artsen infectieziektebestrijding, NVAB/bedrijfsartsen, NVAVG/artsen voor verstandelijk gehandicapten, NIV/internisten VenVN/verpleegkundigen en verzorgenden, Lareb/bijwerkingenregistratie en LCR/reizigersvaccinatie.

Uit elk van deze beroepsgroepen is een professional gemandateerd om aan deze richtlijn bij te dragen. De conceptrichtlijn staat sinds 24 december 2020 online zodat uitvoerende organisaties de inhoud al kunnen bekijken. De definitieve versie, met hierin de aanpassingen op basis van de laatste gegevens over het BioNTech/Pfizer-vaccin, komt uiterlijk 31 december 2020 online beschikbaar. De richtlijn zal bij het beschikbaar komen van een nieuw COVID-19-vaccin of op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten worden uitgebreid of aangepast.

5.1.3 E-learning COVID-19-vaccinatie

Op dit moment wordt door het RIVM gewerkt aan de ontwikkeling van een uitgebreide e-learning. Deze komt 4 januari 2021 online. De e-learning omvat een algemeen deel (o.a. ontwikkeling vaccins, doelgroepen, rollen stakeholders, uitvoeringsaspecten en voorbeeldgesprekken) en er zijn vaccinspecifieke hoofdstukken. Accreditatie wordt aangevraagd voor alle betrokken professionals. Hiernaast heeft GGDGHOR (in samenwerking met het RIVM) drie e-learnings ontwikkeld: één voor medewerkers die in COronIT moeten werken, één voor prikkers en één voor vaccin-voorbereiders.

5.1.4 Website COVID-19-vaccinatie voor professionals

Op rivm.nl is een aparte pagina voor professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Hier staan onder meer de ontwikkelde Q&A's, de e-learning (zodra gereed) en de richtlijn. Informatie voor het publiek staat op de website van de Rijksoverheid.

5.1.5 Vragen over de vaccinatie, logistiek of registratie

Verschillende afdelingen van het RIVM hebben een consultatiefunctie voor de COVID-19-vaccinaties. Tijdens kantoortijden is een speciaal telefoonnummer beschikbaar: 088- 6788900. Dit nummer is vanaf maandag 4 januari 2021 bereikbaar. Met behulp van een keuzemenu worden de vragen onderverdeeld en naar de betrokken afdelingen doorgeleid:

1. Logistieke vragen: vragen over vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en vaccinincidenten.

Logistieke vragen kunnen worden gesteld aan het LCC (Logistiek Coördinatiecentrum COVID-vaccinatie). Aanvullend op telefoonnummer als hierboven genoemd, kunnen niet urgente logistieke vragen ook via mail gesteld worden 5.1.2e@rivm.nl.

2. Medisch inhoudelijke vragen: vragen waarvoor geen antwoord is te vinden in de professionele richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie en bij de veel gestelde vragen voor professionals op website www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals. Medisch inhoudelijke vragen na 17:00 uur die niet kunnen wachten tot de volgende dag worden doorgeschakeld naar een achterwacht. Minder urgente medisch inhoudelijke vragen kunnen ook per mail aan de LCI worden gesteld via 5.1.5@rivm.nl.

3. Registratievragen: opvragen van vaccinatiegegevens door geautoriseerde professionals, voor zover in het centrale register geregistreerd.

Bijwerkingen van het vaccin kunnen gemeld worden bij Lareb op telefoonnummer 073-6469700 of op www.lareb.nl.

5.1.6 Overig

- Daarnaast is gestart met een de werkgroep 'COVID-19-vaccinatieadvies voor immuun-gecompromitteerde patiënten' met vertegenwoordiging van de medisch specialistische beroepsverenigingen die betrokken zijn bij de behandeling van immuun-gecompromitteerde patiënten. Bij deze gemandateerde deelnemers zijn de volgende vragen voorgelegd:
 - Absolute of tijdelijke contra-indicaties voor vaccinatie in specifieke immuun-gecompromitteerde patiëntengroepen.
 - Optimale timing van vaccinatie.

De advisering die hieruit volgt zal besproken worden in een tweede bijeenkomst begin januari met als doel te komen tot richtlijn met tijdelijke en/of absolute contra-indicaties per specialisme en advies over optimalisering van tijdstip van vaccinatie.

- Interne wekelijkse vaccinatiecasuïstiekbespreking is ingericht en start per 4 januari 2021 bij de LCI om complexe vragen/signalen vanuit de praktijk van zorgprofessionals te bespreken en tot advisering te komen, met zo nodig aanpassingen in de richtlijn of Q&A professionals.

5.2 Deskundigheidsbevordering voor GGD-medewerkers

Vanuit de expertgroep deskundigheidsbevordering (artsen en andere bij vaccinatie betrokken mensen) wordt het volgende geadviseerd voor betrokken GGD-medewerkers:

- laat iedereen die is betrokken bij het vaccinatieproces de e-learning van het RIVM volgen (4 januari beschikbaar).
- laat de administratief medewerkers de e-learning 'CORONIT' van GGDGHOR volgen (bijna afgerond).
- laat optrekkers de e-learning 'optrekken' van GGD GHOR volgen (is in ontwikkeling).
- laat prikkers zonder eerdere prikopleiding de e-learning 'prikken' van GGDGHOR volgen (is in ontwikkeling).

5. laat prikkers zonder eerdere opleiding op locatie een korte vaardigheidstraining volgen.
6. laat optrekkers op locatie een korte vaardigheidstraining volgen.
7. Vaccinatiebekwaamheid van een prikker valt onder eindverantwoordelijkheid van de arts op de priklocatie. Dus het leren van een vaardigheid moet getoetst worden en vastgelegd.

De GGD-en ontvangen een stappenplan "aanmelden e-learning", waarmee individuen zich aan kunnen melden. De GGD kan nagaan of een medewerker de e-learning GGD/GHOR heeft doorlopen.

6 Bestellen en bewaren

Voor de vaccinatie van de groep zorgmedewerkers in verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning door de GGD wordt het BioNTech/Pfizer-vaccin gebruikt.

Dit vaccin moet worden opgeslagen bij een temperatuur van -75°C en is na ontdooien maximaal 120 uur houdbaar bij $+2$ tot $+8^{\circ}\text{C}$. Het vaccin is verpakt in trays van 195 vials, met in elke vial de hoeveelheid vaccin voor toediening aan 5 personen (5 doses).

Voor het bereiden van dit vaccin is verdunningsvloeistof nodig. Deze verdunningsvloeistof zit niet in de vaccinverpakking. Deze verdunningsvloeistof wordt door RIVM geleverd bij het vaccin. Ook voorziet RIVM de levering van spuit en naalden voor de bereiding en voor de toediening van het vaccin.

De levering van BioNTech/Pfizer-vaccins aan de vaccinatielocaties van de GGD zal uitgevoerd worden met gekoeld transport bij $+2$ tot $+8^{\circ}\text{C}$. De opslag van de vaccins bij de GGD-vaccinatie locatie zal ook onder deze temperatuurconditie moeten plaatsvinden.

RIVM Logistiek Coördinatiecentrum (LCC) en GGD/GHOR werken gezamenlijk het plannings- en distributieproces uit voor het bevoorraden van de centrale vaccinatie locaties bij de GGD. Daarbij wordt rekening gehouden met het feit dat de verpakkingen BioNTech/Pfizer-vaccin zeker binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt moeten worden om zoveel mogelijk spillage te voorkomen. Het is daarbij de bedoeling dat de toestroom op de locatie zodanig groot is, dat er een continu prikproces van 7 dagen per week kan worden geborgd.

Het RIVM LCC organiseert en regisseert het logistieke en operationele proces van de COVID-19-vaccinatie.

- Planning, opvolging en waar mogelijk bijsturing van de beschikbare vaccins en materialen en capaciteit (Let op: de capaciteit bij de GGD valt hier niet onder).
- Coördinatie van de logistieke uitvoering in de verschillende fasen van het vaccinatieprogramma en aan de verschillende uitvoeringspartijen.
- Afstemming over de verdeling van de beschikbare vaccins over (en met) de vaccinatie locaties.
- Ondersteuning bij bestellen via bestelportaal, registratie in SAP en delen van managementinformatie over gebruik vaccins.
- Vraagbaak waar uitvoerende organisaties terecht kunnen met logistieke vragen en meldingen (over levering, opslag, cold chain en productkwaliteit).

De GGD draagt zorg voor goed vaccinbeheer, vanaf het moment van levering van de vaccins.

- Het gaat hierbij om mensen: iedere locatie heeft een vaccinverantwoordelijke die toezicht houdt op de ontvangst, opslag en distributie van vaccins en toedieningsmaterialen op de locatie en contactpersoon is voor het LCC RIVM.
- Het gaat hierbij om materiaal: medische koelkasten die voldoen aan de eisen voor goed vaccinbeheer (zie COVID-19 richtlijn).

Het RIVM LCC en de GGD'en hebben dagelijks per vaccinatielocatie contact over de voorraad op de locatie en het aantal geplande vaccinaties. Op deze manier kan snel worden bepaald of en wanneer nieuwe vaccins uitgeleverd moeten worden.

6.1 Bestellen van vaccins

Iedere priklocatie geeft dagelijks logistieke gegevens door aan het LCC RIVM: aanwezige voorraad vaccin, daadwerkelijk aantal gezette vaccinaties, aantal afspraken / slots voor de komende 5 dagen, spillage/ productklacht. RIVM LCC verzorgt op basis daarvan een distributieplanning. RIVM LCC verzorgt levering door tussenkomst van logistiekdienstverlener van vaccins, oplosmiddel, spuiten en naalden.

6.2 Vaccinlogistiek

6.2.1 De vaccinopslag

Iedere priklocatie heeft een vaccinverantwoordelijke die toezicht houdt op de ontvangst, opslag en distributie van vaccins op de locatie (cold chain, uiterste gebruik datum, batch wissel, FEFO, spillage en productklachten) en contactpersoon is voor het van het LCC RIVM.

Ieder priklocatie zorgt voor een af te sluiten ruimte voor een medicijnkoelkast.

- Medicijnkoelkast (2-8°C (optimaal is 5 °C), temperatuurmonitoring, alarm, remote uitlezing, richtlijn inhoud 100 a 200L)

6.2.2 Afvoer lege flesjes

Iedere locatie regelt een af te sluiten ruimte voor medisch afval (m.n. vaccin flesjes etc. – om potentieel misbruik te voorkomen). Medisch afval wordt opgeslagen in een WIVA-vat.

Afvoer lege flesjes:

De juiste afvoer van lege flesjes staat beschreven in de logistiek richtlijn.

7 Uitvoering

De vaccinaties worden uitgevoerd door de gezamenlijke GGD'en. De GGD'en regelen zelf de priklocaties en het personeel.

7.1 Aanloop en voorbereiding

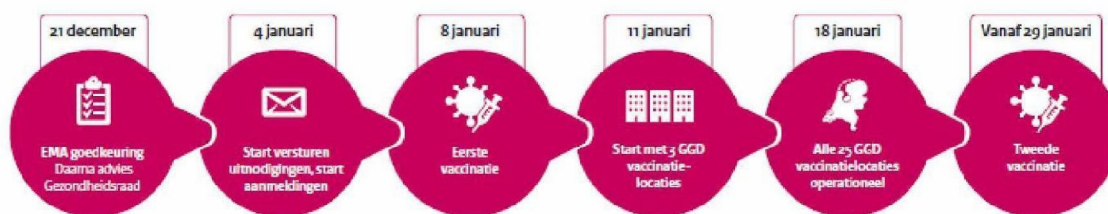
In de periode tot 4 januari worden de laatste controles uitgevoerd waaruit moet blijken of gestart kan worden met vaccinatie. Op 4 januari besluiten GGD/GHOR Nederland en het RIVM of er wel of niet gestart gaat worden met het vaccinatietraject. Het RIVM informeert vervolgens op 4 januari de brancheorganisaties hierover, die dit vervolgens naar hun achterban communiceren.

Na deze formele 'go' versturen werkgevers van zorgmedewerkers van verpleeghuizen en kleinschalige woonvormen de uitnodigingsbrieven.

Afhankelijk van nieuwe vaccinleveringen wordt bekeken of er ruimte is voor de volgende groep om zich te laten vaccineren. Ook hiervoor krijgen werkgevers van de volgende groep een 'go' om hun zorgmedewerkers uit te nodigen. Dit zal naar verwachting in de loop van januari zijn. De snelheid waarmee de groepen aan de beurt komen hangt af van de beschikbaarheid van vaccins en de opkomst. Wanneer er ruimte ontstaat bij de vaccinatielocaties wordt de volgende groep uitgenodigd.

Op 6 januari is er een 'dry-run' op de (eerste) drie priklocaties. Tijdens deze dry-run wordt door de regionale GGD, samen met GGD/GHOR NL, de uitvoering van de vaccinatie op locatie geoefend en getest. De verbeterpunten die hieruit naar voren komen worden gebruikt bij de inrichting en organisatie van de overige 22 locaties. In de periode daarna worden op basis van geleerde lessen verbeteringen doorgevoerd. De IGJ is hierbij betrokken.

Tijdslijn start vaccinaties



Doelgroep: medewerkers van verpleeghuizen, gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning.

7.2 Uitvoeringsproces

De uitvoering van vaccinatie gaat volgens de [Richtlijn Uitvoering Covid-19 vaccinatie 2021](#).



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

.3 Procesplaat



5.1.2i Concept



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

7.4 Stappen in het uitvoeringsproces

7.4.1 Informeren werkgever

De werkgevers worden geïnformeerd via de brancheverenigingen over het uitnodigen voor hun zorgmedewerkers conform de opgesteld werkwijze.

7.4.2 Uitnodigen zorgmedewerkers

De werkgever nodigt zorgmedewerkers uit voor het maken van een afspraak voor vaccinatie. Daarbij wordt zoveel als mogelijk rekening gehouden met spreiding van afwezigheid van personeel in verband met de continuïteit van zorg. Dit gaat middels een uitnodigingsbrief om een afspraak te maken voor de vaccinatie. Op de uitnodiging is op naam en met het organisatielogo van de werkgever. De werkgever verzoekt werknemer zo veel mogelijk buiten ingeroosterde diensten de afspraak voor vaccinatie in te plannen.

7.4.3 Maken afspraak voor vaccinatie

De zorgmedewerker maakt een afspraak voor vaccinatie via het landelijk callcenter van de gezamenlijke GGD'en. De afspraak omvat twee vaccinatiemomenten bij een priklocatie van de regionale GGD (inclusief een tijdstip). Het callcenter voert een triage uit en vraagt mondeling toestemming voor het delen van gegevens voor registratie in het landelijk register van RIVM en voor het delen van gegevens met de eigen huisarts.

7.4.4 Uitvoeren vaccinatie

De zorgmedewerker moet ter identificatie de volgende zaken laten zien:

- uitnodiging van werkgever
- identiteitsbewijs

Op de vaccinatieplaats vindt nogmaals een triage plaats en wordt de zorgmedewerker gevaccineerd. De zorgmedewerker krijgt bij de vaccinatie een vaccinatiebevestiging uitgereikt. Deze bestaat uit de gegevens van de zorgmedewerker en de naam en batchnummer van het vaccin. Na afloop van de vaccinatie wordt de zorgmedewerker gevraagd 15 minuten te wachten in een daarvoor ingerichte wachtruimte om de zorgmedewerker te kunnen observeren op een mogelijk anafylactische reactie.

Na drie weken meldt de zorgmedewerker zich voor de 2e vaccinatie op de afgesproken locatie, datum en tijdstip. De vaccinatie wordt uitgevoerd conform de werkwijze bij de 1e vaccinatie.

7.4.5 Vaccinatiebevestiging

Na elke vaccinatie krijgt de deelnemer een vaccinatiebevestiging. Deze wordt bij de prik uitgereikt door de administratief medewerker. Hierop staan de volgende gegevens:

- Naam cliënt
- Geboortedatum
- Datum vaccinatie
- Naam en batchnummer vaccin

Deze vaccinatiebevestiging wordt op de priklocatie uitgeprint vanuit het GGD-registratiesysteem CoronIT.

7.4.6 Inzage clientportaal

De zorgmedewerker kan vanaf week 12 (2021) de eigen vaccinatiestatus raadplegen in het landelijk register van het RIVM. Inloggen verloopt middels DigiD.

7.4.7 Nazorg

Wanneer er gezondheidsklachten en/of ziekte optreedt na vaccinatie, wordt de nazorg geleverd door de eigen huisarts. Bij langere periodes van ziekte kan via de werkgever de bedrijfsarts ingeschakeld worden. De nazorg verloopt dus volgens de reguliere zorgpaden. Het is belangrijk om bijwerkingen die optreden na vaccinatie te melden bij Bijwerkingencentrum Lareb via het COVID-19 meldformulier. Bijwerkingen kunnen zowel door zorgprofessionals als door de gevaccineerde persoon zelf gemeld worden. Voor het opvragen van het batchnummer van het toegediende vaccin raadpleegt Lareb raadpleegt indien nodig de GGD of het RIVM.

7.5 Priklocaties

Uitgangspunt is een (1) centrale locatie per GGD-regio in verband met minimum aantal vaccinaties dat toegediend moet worden per dag gezien de houdbaarheid van het (BioNTech/Pfizer-) vaccin en de wens om continu te kunnen vaccineren.

De eerste vaccinatie vindt plaats op 8 januari bij de GGD locatie in Veghel. Vanaf 11 januari wordt op 3 locaties gevaccineerd. Vanaf 18 januari wordt er op 25 locaties gevaccineerd. Per GGD-regio is er één priklocatie. De GGD'en vaccineren 7 dagen per week. Ruime openingstijden (08.00-20.00 uur) van de locaties van de GGD-en zorgen ervoor dat de zorgmedewerker een afspraak kan inplannen buiten roostertijd.

7.6 Personeel

Binnen de uitvoerende organisatie is een arts verantwoordelijk voor de uitvoering van de COVID-19-vaccinaties. De arts kan het toedienen van de vaccinaties delegeren. De opdrachtverlening en bevoegdheid hiervoor worden geregeld door de GGD.

De verpleegkundige voert de vaccinatie uit volgens de richtlijn. Wanneer er prikkers worden ingezet vanuit andere organisaties (vb. arbodienst) dan vallen zij onder de verantwoordelijkheid van de GGD.

Het RIVM ondersteunt zo nodig bij vragen over de vaccinatie. Het toedienen van COVID-19-vaccinaties buiten de kaders van de Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie is alleen toegestaan na overleg met het RIVM. RIVM is bereikbaar via 030-2747000 of 515@rivm.nl.

8 Registratie en monitoring

8.1 Registratie vaccinatie aan de bron

Het registratiesysteem van de gezamenlijke GGD'en, CoronIT, wordt uitgebreid met een onderdeel voor het maken van afspraken voor vaccinatie en de registratie ervan. Ook wordt hierin informatie over het toegediende vaccin geregistreerd worden, waaronder vaccinaam, vaccinbatch en doelgroep. GGD-medewerkers zullen getraind worden om CoronIT hiervoor te gebruiken.

De tijdslijn ontwikkelen en inrichten van deze onderdelen in CoronIT:

24-12-2020	Bevestigen locatie door regio
28-12-2020	CoronIT systeem live
28-12-2020	Aanmaken accounts & locaties door regio
28-12-2020	Communicatie naar regio's over aantal afspraken per dag per locatie.
28/31-12-2020	Opzetten roosterblokken week 3-8 per locatie door regio (3 locaties vanaf 8 januari)
2/3-01-2021	Dry run, doorlopen van het totale proces
3-01-2021	Go/NoGo moment – start 8 januari van de 3 locaties
4-01-2021	Webinar CoronIT
4-01-2021	Start Landelijk Vaccineren Callcenter met 2000 medewerkers (0800-1533)

8.2 Landelijk centrale registratie

Een landelijk centraal register is een belangrijk onderdeel van de vaccinatiestrategie in het kader van monitoring en veiligheidsbewaking.

Wanneer de cliënt hiermee instemt (opt-in), geeft de GGD een aantal gegevens over de vaccinatie door aan het RIVM. Het gaat om de volgende gegevens: Burgerservicenummer (BSN), geboortedatum, voornaam en achternaam, adresgegevens, reden vaccinatie (leeftijd/medische aandoening/zorgmedewerker), datum en plaats waar de cliënt de vaccinatie heeft gekregen, naam van het vaccin en batchnummer.

8.2.1 Doelstellingen

Doelen landelijk centraal register:

1. Inzicht in de bijdrage van vaccinatie aan de controle van de pandemie in verband met al dan niet kunnen afschalen van de (landelijke of lokale) maatregelen.
2. Inzicht in de vaccinatiegraad van de bevolking om maatschappelijke vragen hierover te beantwoorden en om bij te sturen als doelgroepen onvoldoende bereikt blijken te worden.
3. Inzicht in de effectiviteit van de verschillende vaccins (op de verschillende doelgroepen) om het vaccinatieprogramma in samenhang met andere maatregelen voor de controle van de pandemie te kunnen bijsturen.
4. Kunnen ingrijpen bij calamiteiten (zoals bijwerkingen) ten behoeve van de veiligheid. Daartoe wordt ook bijgehouden wie met welk vaccin gevaccineerd is.
5. Voor mensen zelf inzicht in vaccinatie en genereren vaccinatiebevestiging.

Belangrijk: om betrouwbare gegevens te kunnen genereren zijn grote aantallen nodig.

8.2.2 *Uitgangspunten*

Het RIVM hanteert de volgende uitgangspunten:

1. Registratie aan de bron. De bron is het informatiesysteem van de uitvoerder die de prik zet.
2. De uitvoerder die de prik zet, is verantwoordelijk voor juistheid en compleetheid van de registratie aan de bron, en voor tijdig aanleveren van de gegevens.
3. VWS maakt met de uitvoerders afspraken waarin verwerking door het RIVM wordt toegestaan.
4. CSV-bestanden worden geautomatiseerd geproduceerd in de applicatie waarin de vaccinatie is vastgelegd en worden zonder handmatig ingrijpen (geautomatiseerd) verzonden naar de SFTP-server van het RIVM conform de hiervoor aangeleverde specificaties.

Het heeft de voorkeur de aanlevering van gegevens te laten verlopen via het Landelijk Schakelpunt (LSP). Indien dit niet mogelijk is heeft aanlevering middels Zorgmail de voorkeur. Gegevens kunnen ook via een SFTP-connectie aangeleverd worden.

Het juridisch kader en de juridische grondslagen voor het verstrekken, delen en registreren van gegevens is opgenomen als bijlage.

8.2.3 *Bewaartermijnen*

Op grond van de wet bewaart het RIVM de vaccinatiegegevens in principe 20 jaar. Dit kan korter of langer zijn als dat noodzakelijk is voor de doelstellingen van registratie die hierboven zijn beschreven. Voor beleid en statistiek worden de gegevens anoniem gemaakt. Cliënten kunnen hun gegevens op elk moment uit de registratie bij het RIVM laten verwijderen. Dit kan vanaf eind maart eenvoudig in het cliëntportaal op mijn.rivm.nl/vaccinaties. Hiervoor is een DigiD nodig.

8.2.4 *Aanleveren van gegevens*

Informatie over het aanleveren van gegevens is opgenomen als bijlage.

8.2.5 *Contactgegevens*

Voor vragen en/of incidenten: 5.1.5@rivm.nl.

8.3 **Monitoring**

Om het COVID-19-vaccinatieprogramma te monitoren, en bij te sturen waar nodig, is informatie over de bereikte vaccinatiegraad, de effectiviteit en veiligheid van vaccinatie essentieel. De monitoring en surveillance van vaccinatieprogramma's bestaat uit vijf onderdelen die hieronder worden toegelicht.

8.3.1 *Vaccinatiegraad*

De vaccinatiegraad is kort gezegd een deelnamepercentage, het geeft aan welk deel van een bepaalde groep personen gevaccineerd is. Het wordt berekend door het aantal gevaccineerden te delen door het totaal aantal personen in een bepaalde groep en uitgedrukt als percentage. Voor COVID-19-vaccinatie wordt de vaccinatiegraad idealiter per doelgroep en vaccintype berekend of geschat. Daarnaast worden indien mogelijk ook de leeftijdsgroep en regio meegenomen. De gegevens die hiervoor nodig zijn, zijn afkomstig uit het Covid vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (CIMS). In dit systeem worden alle COVID-19-vaccinaties geregistreerd.

De vaccinatiegraad is een belangrijke eerste indicator om te volgen in een vaccinatiecampagne. Het geeft niet alleen inzicht in het bereik van de campagne maar biedt ook aanknopingspunten voor communicatie indien de vaccinatiegraad in bepaalde groepen of regio's achterblijft. Daarnaast is het ook voor het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van vaccinatie belangrijk om te weten wie wel en wie niet gevaccineerd is.

8.3.2 *Vaccineffectiviteit*

De vaccineffectiviteit wordt als volgt berekend:

1- (risico op ziekte bij gevaccineerden / risico op ziekte bij niet-gevaccineerden). Dit getal wordt ook uitgedrukt als percentage en laat zien in welke mate het vaccin een nieuwe COVID-19-besmetting heeft voorkomen in de gevaccineerde groep.

Om het effect van vaccinatie op de epidemie te kunnen berekenen, moet bij nieuw gemelde patiënten met COVID-19 worden geregistreerd of zij gevaccineerd waren, en zo ja wanneer en met welk vaccin. Naast het effect van vaccinatie op ziekte bij mensen die zelf zijn gevaccineerd, zal ook worden onderzocht of de vaccinatie effect heeft op het aantal besmettingen bij mensen die zelf niet gevaccineerd zijn. Op dit moment is namelijk nog niet bekend of de vaccins ook beschermen tegen infectie en transmissie of alleen tegen ziekte. Of deze indirecte bescherming sterk genoeg is om transmissieketens te onderbreken wordt onderzocht met behulp van wiskundige modellen. Tot slot verkrijgen we een beeld van de totale impact van de vaccinatiecampagne op infecties, ziekenhuisopnames, IC-opnames, sterfte en ziektelast in Nederland.

8.3.3 *Vaccinveiligheid*

Bijwerkingencentrum Lareb speelt een belangrijke rol in het monitoren van de veiligheid van de vaccins. Bijwerkingen die optreden na vaccinatie kunnen zowel door zorgprofessionals als door de gevaccineerde persoon zelf gemeld worden bij Lareb via het COVID-19-meldformulier.

Lareb bekijkt elke melding afzonderlijk. Daarbij wordt gekeken naar wat er precies gebeurd is na de vaccinatie, of de tijdsrelatie past bij een bijwerking, maar ook of er andere mogelijke oorzaken zijn voor de klachten. Indien gewenst, wordt er extra informatie opgevraagd bij de melder. Daarnaast kijkt Lareb naar eerdere vergelijkbare meldingen bij Lareb, internationaal en in de literatuur. Eén melding op zich leidt niet tot nieuwe kennis over bijwerkingen, maar een analyse van alle vergelijkbare ontvangen meldingen kan dit wel. Opvallende meldingen worden binnen Lareb besproken tijdens een signaaldetectie-overleg. Vervolgens kan beroep gedaan worden op de expertise van de leden van de Klinische Advies Raad (KAR). Deze adviesraad bestaat uit medisch specialisten werkzaam in de praktijk. Naar aanleiding van de resultaten van een analyse kan een zogenaamde signalering tot stand komen over een bijwerking. Deze signaleringen worden gerapporteerd aan het RIVM en het CBG.

Bij ieder COVID-19-vaccin gaat Lareb actief zo'n 5.000 mensen die zich laten vaccineren uitnodigen om online korte vragenlijsten in te vullen over eventuele bijwerkingen na vaccinatie. Zorgverleners kunnen gevaccineerden hiervoor uitnodigen.

8.3.4 *Immunosurveillance*

Onder immunosurveillance verstaan we het onderzoeken van afweerreacties na infectie en vaccinatie. Immunosurveillance voor SARS-CoV-2 vindt momenteel plaats in de Pienter coronastudie. Met deze prospectieve studie onderzoekt het RIVM hoeveel mensen antistoffen hebben tegen SARS-CoV-2. Dit wordt bijvoorbeeld gebruikt om de omvang van de epidemie in te kunnen schatten.

Bij immunosurveillance zijn antistofmetingen belangrijk, omdat te verwachten valt dat antistoffen en andere vormen van afweer ervoor zorgen dat een volgende besmetting minder klachten zal geven. Het is nog onbekend wat het hebben van antistoffen tegen SARS-CoV-2 betekent voor de bescherming tegen nieuwe besmettingen op de lange termijn. Met behulp van antistofmetingen in de Nederlandse bevolking kan worden gevolgd wat de effecten van vaccinatie op antistofspiegels in het bloed, op individueel- en groepsniveau. De eerste resultaten van de klinische studies van BioNTech & Pfizer, Moderna en AstraZeneca laten een hoge antistofrespons zien na vaccinatie. Hoe lang deze respons aanhoudt, of de effectiviteit in alle leeftijdsgroepen en doelgroepen even goed is, en of het vaccin beschermt tegen ernstige ziekte en/of her-infectie en/of transmissie tegengaat is nog onbekend. In de loop van 2021 zal hier meer duidelijkheid over komen.

8.3.5 *Corona gedragsunit*

De Corona Gedragsunit van het RIVM voert in samenwerking met GGD-en vragenlijstonderzoek uit naar de invloed van de coronagedragsmaatregelen op het dagelijks leven en welzijn. Daarnaast kijkt de Corona Gedragsunit naar mate waarin het de Nederlandse bevolking lukt om de gedragsregels op te volgen. Tot nu toe is gebleken dat zeker niet iedereen zich wil laten vaccineren en een deel nog twijfelt. De snelheid van vaccinontwikkeling en angst voor bijwerkingen lijken belangrijke twijfelpunten. De uitkomsten van het onderzoek bieden aanknopingspunten voor communicatie wanneer de vaccinatiebereidheid in het algemeen of in sommige groepen of gebieden achterblijft.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Tijdslijn

Datum	Tijd	Onderwerp	Betreft	Omschrijving	Verantwoordelijke
3-12-2020		Deskundigheids- bevordering uitvoerders	Nieuwsbrief	De nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie is een nieuwsbrief met actuele informatie voor professionals die betrokken zijn bij de COVID-19-vaccinatie.	RIVM
3-12-2020		Deskundigheids- bevordering uitvoerders	Website	Op rivm.nl is een aparte pagina voor professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Hier staan de ontwikkelde Q&A's, de e-learning wanneer deze af is en hier is vanaf 24 december ook de conceptrichtlijn te vinden.	RIVM
17-12-2020		Registratie en monitoring	CIMS	Dry-run Centraal registratiesysteem	RIVM
24-12-2020		Deskundigheids- bevordering uitvoerders	Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie	Het RIVM maakt samen met de betrokken (uitvoerende) beroepsgroepen en -organisaties een uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie. Deze wordt in concept gepubliceerd.	RIVM
24-12-2020		Registratie en monitoring	CoronIT	Dry-run van het ggd registratiesysteem CoronIT. Dit systeem wordt uitgebreid met een onderdeel voor het maken van afspraken voor vaccinatie. In dit onderdeel van CoronIT zal na de vaccinatie door de GGD ook informatie over het toegediende vaccin geregistreerd worden, waaronder vaccinnaam, vaccinbatch en doelgroep.	GGDGHOR
24-12-2020		Registratie en monitoring	Koppeling CoronIT - CIMS	Testen	RIVM/GGDGHOR
28-12-2020		Communicatie en uitnodigen	Uitnodiging	Standaard uitnodiging voor werkgevers gereed	RIVM

28-12-2020		Communicatie en uitnodigen	Uitnodiging	Informatievoorziening aan werkgevers	Brancheverenigingen
31-12-2020		Deskundigheidsbevordering uitvoerders	Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie	De definitieve richtlijn wordt gepubliceerd	RIVM
31-12-2020		Deskundigheidsbevordering uitvoerders	E-learning CoronIT	Administratief medewerkers instrueren	GGDGHOR
31-12-2020		Vaccineren	Dry-run	Dry-run uitvoeren van vaccinatieproces bij GGD	GGDGHOR
4-1-2021		Communicatie en uitnodigen	Uitnodiging	Formele Go via brancheorganisaties naar werkgevers voor versturen uitnodigingen	RIVM/GGDGHOR
4-1-2021		Communicatie en uitnodigen	Uitnodiging	Uitnodiging op naam en met organisatielogo versturen naar zorgmedewerkers verpleeghuizen	Werkgevers
4-1-2021	8.00 uur	Communicatie en uitnodigen	Go voor start vaccinatiecampagne	Brancheverenigingen van werkgevers ontvangen een 'go' waarop ze hun zorgmedewerkers mogen uitnodigen om een afspraak te maken voor vaccinatie.	RIVM/GGDGHOR
4-1-2021	11.00 uur	Communicatie en uitnodigen	Afspraak maken	De zorgmedewerkers maken telefonisch een afspraak via het landelijke callcenter voor vaccinaties van de gezamenlijke GGD'en. Het callcenter is 7 dagen per week open, van 11.00 tot 20.00 uur. Er worden direct twee afspraken gemaakt, voor zowel de 1e als voor de 2e vaccinatie.	GGDGHOR
4-1-2021		Deskundigheidsbevordering uitvoerders	Vaccinatie casuïstiekbespreking	Interne wekelijkse vaccinatiecasuïstiekbespreking is ingericht bij LCI om complexen vragen/signalen vanuit de praktijk van zorgprofessionals te bespreken en tot advisering te komen, met zo nodig aanpassingen in de RL of Q&A professionals.	RIVM
4-1-2021		Deskundigheidsbevordering uitvoerders	E-learning	De e-learning omvat een algemeen deel (o.a. ontwikkeling vaccins, doelgroepen, rollen stakeholders, uitvoeringsaspecten en voorbeeldgesprekken) en er zijn vaccinspecifieke hoofdstukken.	RIVM

4-1-2021		Deskundigheids- bevordering uitvoerders	Callcenter professionals	Verschillende afdelingen van het RIVM hebben een consultatiefunctie voor de COVID-19-vaccinaties. Het betreft vragen over de vaccinatie, logistiek of registratie. Tijdens kantoor tijden is een speciaal telefoonnummer beschikbaar: 088- 5.1.28	RIVM
4-1-2021		Logistiek	Dry-run	Test op locatie RIVM voor leveringen vaccins aan GGD	RIVM
5-1-2021		Registratie en monitoring	Koppeling lokale GGD/CoronIT	Dryrun	GGDGHOR
6-1-2021		Deskundigheids- bevordering uitvoerders	E-learning prikken	Voor prikkers zonder prikopleiding in ontwikkeling zijnde e-learning	GGDGHOR
8-1-2021		Communicatie en uitnodigen	Vaccinatiebevestiging	Na vaccinatie krijgt de patiënt een vaccinatie registratie bevestiging uitgereikt. Deze bevestiging wordt op de GGD-priklocatie uitgerpint vanuit het GGD-registratiesysteem CoronIT.	
8-1-2021		Monitoren	Nazorg	Wanneer er gezondheidsklachten en/of ziekte optreedt na vaccinatie, wordt de nazorg geleverd door de behandelend huisarts. Bij langere periodes van ziekte kan via de werkgever de bedrijfsarts ingeschakeld worden. De nazorg verloopt dus volgens de reguliere zorgpaden.	huisarts
8-1-2021		Monitoren	Bijwerkingen	Bijwerkingen worden gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb via het COVID-19 meldformulier. Bijwerkingen kunnen zowel door zorgprofessionals als door de gevaccineerde persoon zelf gemeld worden	
8-1-2021		Vaccineren		Eerste vaccinatie	GGD
8-1-2021		Vaccineren	3 locaties	start met 3 GGD priklocaties	GGDGHOR

10-1-2021		Bestellen en bewaren	Bevoorraden centrale vaccinatielocaties	Op basis van bestellingen van de GGD wordt de GGD locatie bevoorradt op locatie met een levering van vaccins	RIVM
11-1-2021		Bestellen en bewaren	Bestellen vaccins	Locatie geeft dagelijks logistieke gegevens door aan het RIVM: aanwezige voorraad vaccin, daadwerkelijk aantal gezette vaccinaties, aantal afspraken / slots voor de komende 5 dagen, spillage/ productklacht.	GGD
11-1-2021		Bestellen en bewaren	Bereiden vaccin	Voor het bereiden van dit vaccin is verdunningsvloeistof nodig. Deze verdunningsvloeistof zit niet in de vaccinverpakking. Deze verdunningsvloeistof wordt door RIVM geleverd bij het vaccin. Ook voorziet RIVM de levering van spuit en naalden voor de bereiding en voor de toediening van het vaccin	GGD
11-1-2021		Bestellen en bewaren	Vaccinlogistiek		GGD
11-1-2021		Bestellen en bewaren	Afvoer lege flesjes	Iedere locatie regelt een af te sluiten ruimte voor medisch afval (m.n. vaccin flesjes etc – om potentieel misbruik te voorkomen). Medisch afval wordt opgeslagen in een WIVA-vat.	GGD
18-1-2021		Vaccineren	25 GGD locaties	Start met alle 25 GGD priklocaties, in iedere GGD regio een priklocatie.	GGDGHOR



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

10 Bijlage 1 – Registratie

10.1 Juridisch kader en grondslagen

Het relevante juridische kader staat vooral in de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) en het bijbehorende Besluit publieke gezondheid (hierna: Besluit), de wet op de RIVM en het Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM. De belangrijkste artikelen hieruit zijn artikel 3 van de Wet op de RIVM, artikel 6d Wpg, artikel 6c Wpg en artikel Besluit. Uit artikel 6b, eerste lid en tweede lid, Wpg volgt dat de Minister van VWS verantwoordelijk is voor de zorg voor de regie en coördinatie op de uitvoering alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van de in artikel 11, tweede lid, Besluit aangewezen vaccinatieprogramma's (zoals eerder beschreven, wordt er vanuit gegaan dat het vaccinatieprogramma tegen COVID-19 hieraan wordt toegevoegd). De Minister van VWS heeft de bovengenoemde taken op grond van artikel 6b, tweede lid, Wpg bij het RIVM belegd. Onderdeel van deze taak is, zoals de wetgever toelicht in de parlementaire geschiedenis, de oproep van de te vaccineren personen, het verzorgen van het landelijke uniforme voorlichtingsmateriaal dat voor het vaccinatieprogramma moet worden gebruikt, de centrale registratie van vaccinatiegegevens en de bewaking van de kwaliteit van het programma.^[1] De taak van het RIVM ten aanzien van de landelijke aansturing en begeleiding van het vaccinatieprogramma komt eveneens aan bod in artikel 3, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wet op RIVM jo. artikel 2 Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM. Daaronder wordt mede begrepen de noodzakelijke gegevensverwerking voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma alsmede voor de monitoring en evaluatie van het programma. Daarnaast heeft de Minister van VWS eveneens, zoals blijkt uit artikel 6c Wpg jo. artikel 3, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wet op RIVM jo. artikel 3, eerste lid, onder a, Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM, de taak om werkzaamheden te verrichten bij de bestrijding van infectieziekten bij het RIVM belegd.^[2] Zoals de wetgever aan heeft gegeven, dient deze taak er toe de reeds lang bestaande landelijke systemen voor de bewaking en vroegwaarschuwing van voor de volksgezondheid gevaarlijke infectieziekten ongewijzigd te kunnen continueren.^[3] In aanvulling daarop zijn artikel 7:457 BW en artikel 88 Wet van belang.^[4] De zorgverleners^[5] die gegevens over de betrokkene aanleveren aan CIMS, waaronder vaccinatiegegevens, zijn gebonden aan de geheimhoudingsplichten uit deze artikelen.^[6] Dat betekent dat de

^[1] *Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 3.*

^[2] Voorlopig is onduidelijk welke persoonsgegevens in deze fase worden verwerkt en hoe deze verwerkingen precies plaats gaan vinden. Daarmee vallen deze verwerkingen van persoonsgegevens nog niet onder de scope van deze versie van de DPIA.

^[3] *Kamerstukken II 2017/18, 34 939 nr. 3, p. 64-65.*

^[4] Onder de geheimhoudingsplicht van artikel 88 Wet BIG vallen alle BIG-geregistreerde zorgverleners (waaronder artsen, verpleegkundigen, GGZ-psychologen, tandartsen en fysiotherapeuten). Het medische beroepsgeheim in artikel 7:457 BW is ruimer dan het beroepsgeheim in de Wet BIG, aangezien ook niet-geregistreerde zorgverleners onder de reikwijdte van deze bepaling vallen.

^[5] In artikel 7:457 BW wordt gesproken van 'hulpverlener'. In de praktijk wordt ook wel gesproken van zorgverleners en zorgaanbieders.

^[6] Vgl. artikel 9, aanhef en onder h, AVG jo. artikel 30, tweede lid, aanhef en onder a, UAVG, dat bepaalt dat het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor

zorgverlener geen persoonsgegevens van de betrokkene (patiënt)^[7] kenbaar mag maken aan anderen, zoals het RIVM en de Minister van VWS,^[8] tenzij dat kan worden gebaseerd op een wettelijke doorbrekingsgrond. Er zijn verschillende doorbrekingsgronden, maar in het onderhavige geval is voor de verstrekking van gegevens aan RIVM alleen die van de toestemming van de betrokkene (patiënt) bruikbaar. De zorgverlener heeft de toestemming van de patiënt nodig heeft om informatie over de betrokkene RIVM te verstrekken. Op grond van de Regeling Zorg asielzoekers wordt aan de personen die vallen onder de Regeling verstrekkingen asielzoekers en andere categorieën vreemdelingen 2005 een vaccinatieaanbod gedaan dat gelijkwaardig is aan het vaccinatieprogramma, zoals bedoeld in artikel 6b Wpg, en waarvoor dezelfde kwaliteitseisen gelden.

10.2 Aanleveren van gegevens

Per koppelende instantie zijn de volgende zaken bekend:

Koppelende instantie
Leverancierscode
Adres
Contactgegevens functioneel contactpersoon (telefoonnummer en e-mail adres)
Contactgegevens technisch contactpersoon (telefoonnummer en e-mail adres)

Uitgangspunt:

Bijbehorende tabel zal tijdig worden aangeleverd.

10.2.1 Aanleveren via LSP

Dit is voor RIVM de preferente manier van gegevensaanlevering. Dit om de volgende redenen: LSP is een zorginfrastructuur dat speciaal ontwikkeld en beveiligd is om medische gegevens van patiënten digitaal met elkaar uit te wisselen. LSP is een gesloten netwerk waarvan de deelnemers bekend zijn.

Berichttype zoals vastgesteld door NICTIZ (nog vast te stellen) Hierbij is er de optie voor een bestaand bericht (<https://decor.nictiz.nl/art-decor/decor-templates--jgz-?id=2.16.840.1.113883.2.4.6.10.100.14&effectiveDate=2012-08-01T00:00:00>) of een nieuw berichttype. Voorstel van RIVM (DVP) is om hier de berichten die ontwikkeld zijn voor de aanlevering door de JGZ te gebruiken. Alle punten worden met deze berichten afgedekt.

Berichtinhoud conform gestelde gegevensrecord voor het CSV-bestand.

gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. 1.1

^[7] In artikel 7:457 BW wordt degene die zorg ontvangt, aangeduid als 'patiënt'.

^[8] Onder 'een ander' wordt, voor zover van belang, niet gezien degene die rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de (jeugd)hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden (artikel 7:457, tweede lid, BW). Het dient hierbij te gaan om andere zorgverleners die ingeschakeld zijn en daadwerkelijk werkzaamheden verrichten bij de verlening van de specifieke hulp aan de betrokkene.

Stappen om middels LSP met CIMS te koppelen zijn de volgende:

- Opstellen informatiestandaard (een verzameling afspraken die er voor moeten zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen). (Nictiz + partners in de zorg). Informatiestandaarden bestaan uit use cases, datasets, terminologie- en codestelsels en communicatiestandaarden.

Een informatiestandaard bevat:

- Een dataset met gegevens conform bepaalde gegevensmodellen en daaraan gekoppelde terminologiestelsels;
- Een of meer usecases in de vorm van een procesbeschrijving met bedrijfsrollen;
- Voor elke usecase een uitgewerkt implementatiescenario waarin op functioneel niveau een gedetailleerde beschrijving wordt opgesteld van betrokken systemen, transacties en de uit te wisselen data;
- Voor elke usecase waarbij aanlevering door systemen aan de orde is, een technisch ontwerp met de specificatie van de gebruikte communicatiestandaard.
- Toepassen van de informatiestandaard door de XIS-leveranciers
- Kwalificatietraject doorlopen met Nictiz
- Acceptatietraject doorlopen met VZVZ
- Livegang, Pilot (gecontroleerd in productie gaan)
- Uitrol.

De aanlevering is op dagelijkse basis als er een toediening van een vaccin heeft plaats gevonden.

10.2.2 *Aanlevering via Zorgmail met CSV als attachment (kan wijzigen!)*

Het vaccinatiebericht zal in deze variant via zorgmail als attachment in csv formaat worden verstuurd en vervolgens in CIMS als vaccinatie worden geregistreerd.

Bericht

Het CSV bestand heeft de layout conform §**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

Hoe

Via Zorgmail als attachment - Zorgmail Send Message (premium)

De aanlevering is op dagelijkse basis als er een toediening van een vaccin heeft plaats gevonden.

10.2.3 *Aanlevering via SFTP als bestand*

Indien aanlevering middels LSP niet mogelijk is kan de gegevensaanlevering middels CSV bestanden via SFTP plaatsvinden.

Het betreft hier automatische gegevensaanlevering. (De gegevensaanlevering vindt periodiek automatisch plaats zonder menselijk ingrijpen.)

Bericht

Het CSV bestand heeft de layout conform §**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

Hoe

-Per bron worden hier aparte afspraken over gemaakt worden. Voorkeur heeft een gesloten netwerk.

Aanlevering is op dagelijkse basis als er een toediening van een vaccin heeft plaats gevonden.

10.2.4 *Berichtspecificatie*

Het bericht dient ter aanlevering van gegeven toedieningen. Het bericht kan één of meerdere toedieningen bevatten van een of meerdere personen vanuit 1 of meer AGB-codes. Het bericht kan ook een bestand zijn. De generieke opbouw is 1 voorlooprecord en een of meerdere gegevensrecords.

Het scheidingsteken wordt vastgesteld op de puntkomma (;). Tekstvelden worden omsloten door dubbel-quotes ("").

Leverancierscode is de unieke identificatie van de gegevensleveranciers van het CSV-bestand.

Dit kunnen de volgende soorten organisaties zijn:

- HIS-leverancier
- Huisartsenpraktijk
- Arbo dienst
- GGD-GHOR

De Naamgeving van het bestand is uniek volgens onderstaand format:

Leveranciers code – scheidingsteken - DATUM tijd (jjjjmmdduuumiss)

AGB code – scheidingsteken - DATUM tijd (jjjjmmdduuumiss)

Scheidingsteken: underscore (_)

Voorbeelden bestandsnaam:

Leverancierscode:

H0007_20210104094844.csv

AGB-code:

01234567_20210104094844.csv

10.2.5 *Voorlooprecord*

Bij het aanleveren van een CSV-bericht/bestand hoort een voorlooprecord. Dit voorlooprecord kent de volgende structuur

- "Header" – apart label om onderscheid te maken met de vaccinatierregels
- *Scheidingsteken*
- "CIMS-"
- Versienummer
- "."
- Releasenummer
- *Scheidingsteken*
- Leverancierscode (5 posities, alfanumeriek)
- *Scheidingsteken*
- Datuurtijd van creatie van het bericht/bestand (formaat jjjjmmdduumi)
- *Scheidingsteken*
- Aantal gegevensrecords in bericht/bestand

Voorbeeld voorlooprecord:

"Header";"CIMS-1.0";"H0007";202012040948;1

10.2.6 Gegevensrecord

Het bestand is voor meerdere leveranciers van toepassing en daarom generiek in opzet.

Onderstaande veldvolgorde is verplicht.

Naam veld	Verplicht (Registratie)	Type	Formaat (max)
BSN	Ja 1 vd 2 gele zeker vullen	NUMERIEK	Lengte 9
Zorgnummer	Ja 1 vd 2 gele zeker vullen	NUMERIEK	Lengte 10
GBA-Geboortedatum	Ja	DATUM	DD-MM-JJJJ
Voorna(a)m(en)	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte 200
Voorvoegsel geslachtsnaam	Nee	ALFANUMERIEK	Lengte 10
Geslachtsnaam	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte 200
Postcode	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte 6: NNNNAA
Huisnummer	Ja	NUMERIEK	Lengte 5
Huisnummer toevoeging	Nee	ALFANUMERIEK	Lengte: 4
Datum toediening	Ja	DATUM	DD-MM-JJJJ
Vaccinnaam (HPK conform G-standaard)	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte: 50
Batchnummer*	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte: 50
AGB code verantwoordelijke praktijk	Ja	NUMERIEK	Lengte: 8
Selectie criterium**	Wens	Numeriek	1. Medisch 2. Beroeps 3. Leeftijd

*

als synoniem voor batchnummer wordt ook wel partijnummer , lotnummer of charge gebruikt

**

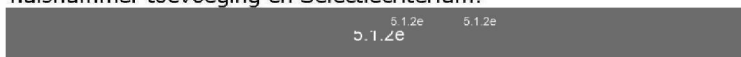
Vanwege monitoring en rapportage wil het RIVM weten op basis waarvan toediening van het vaccin uitgevoerd is. Vanwege redenen van privacy is deze indeling aangehouden.

Voorbeelden gegevensrecord:

Met:

- HUISNUMMER NUMERIEK 5 POS.
- HUISNUMMER TOEVOEGING ALFANUMERIEK 4 POS.

Voorbeeld zonder Zorgnummer met BSN , Voorvoegsel geslachtsnaam, huisnummer toevoeging en Selectiecriterium:



Voorbeeld met Zorgnummer zonder BSN zonder Voorvoegsel geslachtsnaam
zonder huisnummer toevoeging en zonder Selectie criterium:

5.1.2e