



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

**Implementatieplan vaccinatieprogramma  
covid-19 bewoners verpleeghuizen en  
instellingen verstandelijk  
gehandicapten: regievoerendarts SO of**

## Colofon

Auteur: [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

Met bijdragen van: ActiZ, VGN, Verenso, NVAVG

Contact: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl, [redacted] 5.1.2e @rivm.nl  
en [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Titel opdracht: Implementatieplan vaccinatieprogramma covid-19 bewoners verpleeghuizen en intramurale instellingen verstandelijk gehandicapten

© RIVM 2018

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

## Inhoudsopgave

### Inhoudsopgave—3

<b>1</b>	<b>Doelgroep—5</b>
1.1	Advies inzet vaccin—5
<b>2</b>	<b>Verantwoordelijkheden—6</b>
<b>3</b>	<b>Communicatie—7</b>
3.1	Informeren instellingen—7
3.2	Uitnodiging—7
3.3	Vaccinatieregistratiekaartjes—7
<b>4</b>	<b>Toestemming voor vaccinatie en registratie—9</b>
4.1	Toestemming vaccinatie—9
4.2	Toestemming registratie—9
4.3	Vorm van toestemming—9
<b>5</b>	<b>Deskundigheidsbevordering—10</b>
5.1	Website COVID-19-vaccinatie voor professionals—10
5.2	Nieuwsbrief—10
5.3	Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie—10
5.4	E-learning COVID-19-vaccinatie—10
5.5	Uitvoeringsvragen—11
5.6	Overig—11
<b>6</b>	<b>Bestellen en bewaren—13</b>
6.1	Bestelapplicatie—13
6.2	Vaccinlogistiek—14
<b>7</b>	<b>Registratie en monitoring—16</b>
7.1	Vaccinatie—16
7.2	Noodzaak voor centrale registratie—16
7.3	Landelijk centraal register—17
7.4	Monitoring—18
<b>8</b>	<b>Tijdljn—21</b>
<b>Bijlage 1: Vaccinieregistratiekaart—24</b>	
<b>Bijlage 2: Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer—26</b>	
<b>Bijlage 3: Uitgangspunten registratiesysteem—32</b>	
A.	Uitgangspunten—32
B.	Juridisch kader en grondslagen—32
C.	Bewaartermijnen—33
D.	Aanleveren van gegevens—34
E.	Aanleveren via LSP—34
F.	Aanlevering via Zorgmail met CSV als attachment—35
G.	Aanlevering via SFTP als bestand—36
H.	Berichtspecificatie—36

- I. Voorlooprecord—37
- J. Gegevensrecord—37
- K. Contactgegevens—38

## 1

## Doelgroep

Dit draaiboek is opgesteld voor vaccinatie van de volgende doelgroep:

- Ouderen en mensen met een beperking:
  - o wonend in een instelling of in een groepsgebonden/geclusterde woning op basis van WLZ-indicatie (verpleging en verzorging of een lichamelijke-, verstandelijke- of zintuiglijke beperking inclusief degene met VPT of PGB); EN
  - o die **niet** bekend zijn bij een huisartsenpraktijk, maar alleen bekend bij een arts verbonden aan de zorgorganisatie (zijnde meestal een specialist ouderengeneeskunde (SO) of arts verstandelijk gehandicapten (AVG));
- Eerstelijnsverblijf/GRZ/crisiszorg: cliënten die tijdelijk verblijven binnen een zorginstelling waarbij de behandelregie tijdelijk bij de zorginstelling ligt. De zorginstelling stemt af met de huisarts. Hierbij zal overwegend de instelling waar de cliënt verblijft vaccineren.

De vaccinatie wordt uitgevoerd door de zorgorganisatie. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het vaccin van BioNTech/Pfizer (genaamd Comirnaty).

Op 18 januari 2021 wordt gestart met de vaccinatie van deze doelgroep in 12 instellingen. Het gaat hierbij om een aanloopfase, waarbij ca. 15.000 bewoners worden gevaccineerd. Vanaf 25 januari 2021 wordt er gestart met de vaccinatie van bewoners in de rest van de instellingen. In totaal gaat het om ca. 155.000 bewoners.

## 1.1

## Advies inzet vaccin

Op 21 december heeft de Europese Commissie na advies van de EMA het BioNTech/Pfizer vaccin toegelaten tot de Europese markt. De Gezondheidsraad adviseerde op 24 december om het BioNTech/Pfizer vaccin zo veel als mogelijk te reserveren voor ouderen en mensen met een kwetsbare gezondheid. Reden hiervoor is dat het vaccin boven verwachting goed werkt bij ouderen (effectiviteit ~90%). Naar aanleiding van het advies is gekeken of/hoe eerder gestart kan worden met de vaccinatie van deze doelgroep.

Naar aanleiding van dit advies en de breed gedragen wens te bezien hoe dit zo snel als mogelijk te realiseren, hebben VWS/RIVM met Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Branchevereniging zorg aan ouderen, (chronisch) zieken en jeugd (ActiZ), ZorgthuisNL, Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicaptten (NVAVG) en Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso) besproken of en hoe een eerdere start binnen de bestaande vaccinatiestrategie op een goede manier vormgegeven kan worden en hoe hieruit ook geleerd kan worden voor het vervolg.

<b>Wat</b>	<b>Wie</b>
Aantoonbaar en uitlegbaar veilige vaccins (deskundigheidsbevordering)	RIVM
Goedkeuring vaccins	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Instructies rondom indicatie/toediening/bewaring	RIVM (in richtlijn en werkinstructie)
Beschikbaarheid vaccins	RIVM/VWS
Indiceren en toedienen vaccinatie van cliënten	SO/AVG Verpleegkundig specialisten en physician assistants onder bepaalde voorwaarden
Inhoud communicatie	RIVM (professionals)/VWS (publiek)
Communicatie richting cliënten en uitnodigingsbrief voor vaccinatie	SO/AVG en zorginstelling
Toestemming wettelijk vertegenwoordiger	SO/AVG en zorginstelling
Inventarisatie en bestellen aantallen vaccins	Zorginstelling
Bestelapplicatie beschikbaar stellen	Stichting Nationaal Programma Griepvaccinatie (SNPG)/RIVM
Distributie en verspreiding vaccins	RIVM/Movianto
Registratie vaccinatie	Zorginstelling
Goedkeuring voor doorgifte gegevens naar RIVM	Zorginstelling
Registratie vaccinatie naar het Covid-19 informatie management systeem (CIMS)	RIVM

## 3 Communicatie

### 3.1 Informeren instellingen

De koepels (VGN, ActiZ en ZorgthuisNL) informeren hun leden via de standaard kanalen over dit draaiboek, taakverdeling en werkwijze.

### 3.2 Uitnodiging

De uitnodigingsbrief en toestemmingsverklaring zijn opgesteld in samenwerking met ActiZ, VGN en het RIVM. Het RIVM levert deze digitaal aan in Word bij de zorginstellingen. De brief kan door de instellingen zelf worden aangepast en verstuurd naar de cliënten en wettelijk vertegenwoordigers. De bijlagen, die met de uitnodiging worden meegestuurd, worden ook digitaal aangeleverd door het RIVM. Dit is besloten na overleg met de koepels (Actiz, VGN, VNVN, 7 december 2020; online vergadering).

De volgende bijlagen worden met de uitnodiging meegestuurd:

- Infographic: RIVM uitleg coronavaccinatie
- Factsheet Vaccin in het kort voor Cormirnaty (PfizerBioNtech)
- Informatie over landelijke registratie bij het RIVM
- Toestemmingsformulier

Er zijn afzonderlijke uitnodigingen en toestemmingsformulieren opgesteld, namelijk: een versie voor de client en een versie voor de wettelijk vertegenwoordiger, waarin de aanspreekvorm verschilt.

Om de cliënt en/of wettelijk vertegenwoordiger goed te informeren over de vaccinatie kan de zorgmedewerker gebruik maken van de infographic en een praatplaat. Deze praatplaat sturen wij als bijlage met deze instructie mee. Ook kan de zorgmedewerker gebruik maken van eenvoudig uitlegfilmpje via [corona.steffie.nl/vaccinatie](https://corona.steffie.nl/vaccinatie). In de uitnodigingsbrief is een link naar deze website opgenomen.

Verenso en ActiZ hebben een document opgesteld dat als hulpmiddel gebruikt kan worden bij het proces van uitnodigen en het verkrijgen van toestemming ["Stroomschema regelen toestemming voor wilsbekwame cliënten in verpleeghuizen"](#).

### 3.3 Vaccinatieregistratiekaartjes

Bij de vaccinatie krijgt elke gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaartje uitgereikt (bijlage 1). Hierop staat:

- Naam + geboortedatum client (kan de cliënt zelf invullen).
- Vaccinatiedatum 1e prik (invullen door uitvoerder, evt. met behulp van een datumstempel).
- Productnaam en batchnummer 1e prik (sticker, geleverd door RIVM).
- Vaccinatiedatum 2e prik (invullen door uitvoerder, evt. met behulp van een datumstempel).

- Productnaam en batchnummer 2e prik (sticker, geleverd door RIVM).
- QR-code/website die linkt naar de bijsluiter (sticker, geleverd door RIVM).

Van de uitvoerder wordt gevraagd om een datum op het kaartje te schrijven/stempelen, een sticker erop te plakken en het kaartje aan de cliënt te overhandigen.

De vaccinatieregistratiekaartjes kunnen besteld worden via de SNPG module en worden door de SNPG verstuurd naar de zorginstelling.



## 4 Toestemming voor vaccinatie en registratie

### 4.1 Toestemming vaccinatie

#### 4.1.1 *Toestemming vaccinatie door client*

Er is toestemming nodig voor een medische verrichting. In artikel 7:450 BW is het belangrijke uitgangspunt neergelegd dat de patiënt zelf toestemming geeft voor verrichtingen ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Er zijn geen vormvereisten aan de toestemming. Desgevraagd moet de toestemming wel schriftelijk worden vastgelegd (7:454, tweede lid BW).

Het uitvoeren van verrichtingen zonder toestemming is niet toegestaan aangezien dit een inbreuk vormt op de lichamelijke integriteit van de patiënt. Om toestemming te kunnen geven is het van belang dat de patiënt goed geïnformeerd wordt. Hiertoe is in artikel 7:448 BW een informatieplicht voor de hulpverlener opgenomen. De informatieplicht voor de hulpverlener en het toestemmingsvereiste van de patiënt zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en worden tezamen ook wel «informed consent» genoemd.

#### 4.1.2 *Toestemming vaccinatie door wettelijk vertegenwoordiger*

Een vaccinatie is een handeling van ingrijpende aard. Daarvoor moet er in geval van wilsonbekwaamheid toestemming worden verkregen van de wettelijke vertegenwoordiger (indien de patiënt nooit eerder zijn mening schriftelijk heeft geuit ten aanzien van de handeling, toen hij dat kon).

Op grond van artikel 7:465 BW moeten verplichtingen die voor de hulpverlener uit de WGBO jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, door de hulpverlener worden nagekomen jegens de ouders/voogd/vertegenwoordigers. Dat geldt dus ook voor de uitvoering van de informatieplicht.

### 4.2 Toestemming registratie

De arts moet toestemming verkrijgen voordat de gegevens van de client doorgeven mogen worden aan het RIVM, voor de registratie in het CIMS. De cliënt of de wettelijk vertegenwoordiger dient hiervoor schriftelijk toestemming te geven.

### 4.3 *Vorm van toestemming*

Aangezien in dit traject zowel voor vaccinatie als registratie toestemming gevraagd moet worden is het belangrijk dit goed te registreren. Er moet daarom schriftelijke toestemming worden gegeven. Met het toestemmingsformulier kan toestemming worden gegeven voor de vaccinatie en voor verstrekking van de vaccinatiegegevens aan het RIVM, zoals genoemd in hoofdstuk 3.2 Uitnodiging. Deze schriftelijke toestemming wordt in het dossier (HIS, ESV of ECD) bewaard.

## 5 Deskundigheidsbevordering

### 5.1 Website COVID-19-vaccinatie voor professionals

Op <https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals> kun je alle informatie vinden voor professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Op deze pagina staan de richtlijn, de ontwikkelde Q&A's, de e-learning (vanaf 4 januari) en de nieuwsbrief. Informatie voor het publiek staat op de website van de Rijksoverheid.

Op de pagina <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/professionals/zorginstellingen-vaccinatie-bewoners> vind je de informatie over dit traject, waaronder de werkinstructie.

### 5.2 Nieuwsbrief

Begin december is het RIVM gestart met het uitbrengen van de nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie. Via deze nieuwsbrief worden de bij de uitvoering 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>.

### 5.3 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 richtlijn is te vinden op: <https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals> gepubliceerd. De brancheverenigingen worden in de loop van januari gevraagd voor randvoorwaardelijke toetsing.

Uiteraard zal de richtlijn bij het beschikbaar komen van een nieuw COVID-19-vaccin of op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten worden uitgebreid of aangepast.

### 5.4 E-learning COVID-19-vaccinatie

De e-learning van het RIVM bedoeld voor uitvoerenden is vanaf 4 januari 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.

## 5.5

### Uitvoeringsvragen

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. Hierbij zijn de volgende keuzeopties beschikbaar:

- **Beloptie 1 (08.00-20.00) voor logistieke vragen:** vragen over het bestellen van vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en vaccinincidenten. Minder urgente logistieke vragen kunnen ook per mail gestuurd worden naar 5.1.5 [@rivm.nl](mailto:5.1.5@rivm.nl).
- **Beloptie 2 (08.30-20.00) voor medisch-inhoudelijke vragen:** voor alle medisch-inhoudelijke vragen waarop het antwoord niet te vinden is in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website.
- **Beloptie 3 (08.30-17.00) voor registratievragen:** voor het opvragen van vaccinatiegegevens, voor zover in CIMS geregistreerd.
- **Beloptie 4 (08.30-17.00) voor uitvoeringsvragen over vaccinatie voor zorgmedewerkers:** Via de zorgkoepels zijn werkgevers gevraagd hun zorgmedewerkers uit te nodigen een afspraak te maken bij het landelijk callcenter van de gezamenlijke GGD'en. Over de werkwijze kunnen werkgevers contact opnemen met hun branchevereniging. Voor werkgevers die niet aangesloten zijn bij een branchevereniging, nog niet geïnformeerd zijn, of nu nog niet tot de eerste groep behoren, zijn we telefonisch bereikbaar. Zorgmedewerkers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen huisarts, GGD of bedrijfsarts.
- **Beloptie 5 (08.30-17.00) voor uitvoeringsvragen over vaccinatie van bewoners in verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg:** Instellingen die vragen hebben over de werkwijze en dit niet terug kunnen vinden in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website kunnen contact opnemen met dit nummer. Bewoners/cliënten en wettelijk vertegenwoordigers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen instelling of het algemene nummer (0800-1351).

## 5.6

### Overig

1. Daarnaast is gestart met een de werkgroep 'COVID-19-vaccinatieadvies voor immungecompromitteerde patiënten' met vertegenwoordiging van de medisch specialistische beroepsverenigingen die betrokken zijn bij de behandeling van immungecompromitteerde patiënten. Bij deze gemandateerde deelnemers zijn de volgende vragen voorgelegd, waar wij een reactie op terughoren vóór 30 dec:
  - Absolute of tijdelijke contra-indicaties voor vaccinatie in specifieke immungecompromitteerde patientengroepen.
  - Optimale timing van vaccinatie

- De advisering die hieruit volgt zal besproken worden in een 2e bijeenkomst begin januari met als doel te komen tot een richtlijn met tijdelijke en/of absolute contra-indicaties per specialisme en advies over optimalisering van tijdstip van vaccinatie.
2. 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.

## 6 Bestellen en bewaren

Het uitgangspunt is dat zo veel mogelijk gebruik wordt gemaakt van de route zoals gebruikt bij SNPG.

### 6.1 Bestelapplicatie

De manier om te bestellen voor instellingen is via SNPG.

Niet alle instellingen met een medische dienst zijn bekend bij de SNPG. Actiz en VGN hebben in week 1 een bericht verstuurd aan hun leden, om zich te moeten melden bij de SNPG als ze nog niet in het bestand staan.

De bestelapplicatie van SNPG is op 15 januari gereed.

Het was mogelijk om vaccins en spuiten en naalden te bestellen tussen 18 en 20 januari (bestelmogelijkheid 1a) en tussen 25 en 27 januari (bestelmogelijkheid 1b) bij de SNPG. Er zijn voldoende vaccins beschikbaar. Het is daarom niet noodzakelijk om in de eerste week te bestellen, om voldoende vaccins geleverd te krijgen. Tijdens het bestellen kan de instelling aangeven op welke dag zij de vaccins geleverd willen krijgen. Als een leverdag vol zit, is deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde zijn direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. De bestelling voor de tweede vaccinatieronde kan tot acht dagen voor de levering worden aangepast in de applicatie, in het account waaronder de bestelling is geplaatst. Het aantal bestelde vaccins kan alleen naar beneden worden aangepast, bijvoorbeeld bij een COVID-19-uitbraak onder te vaccineren cliënten. Het is niet mogelijk de bestelling op te hogen.

Het RIVM controleert bij de bestellingen de hoeveelheid vaccins ten opzichte van het aantal aangegeven cliënten. Als teveel vaccins zijn besteld voor het aantal cliënten, dan kunnen wij de bestelling bijstellen. In dat geval ontvangt u een mail van de SNPG op het door u opgegeven e-mailadres.

Er zijn voldoende spuiten en naalden beschikbaar, maar er is geen groot overschot. Het is daarom niet mogelijk om veel extra spuiten en naalden te bestellen.

Wij leveren uit op basis van 5,5 vaccins per flacon. De hulpmiddelen op basis van zes.

#### 6.1.1 Noemergegevens

Instellingen moeten het aantal bewoners dat voor vaccinatie in aanmerking komt (ongeacht of ze wel of niet vaccinatie accepteren) doorgeven in de SNPG bestelapplicatie; dit betreft het totaal aantal bewoners dat onder de doelgroep valt en onderdeel uitmaakt van de

instellingslocaties waarvoor wordt besteld. Het aantal geïndiceerde bewoners is nodig om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad. Het betreft noemer informatie. Deze informatie is ook van belang voor het monitoren van de vaccineffectiviteit en van de veiligheid.

## 6.2

### Vaccinlogistiek

Deze doelgroep wordt gevaccineerd met het BioNTech/Pfizer vaccin. Alle cliënten moeten twee keer gevaccineerd worden met het BioNTech/Pfizer vaccin. Tussen de eerste en tweede vaccinatie zitten ten minste drie weken, en maximaal 28 dagen.

Het vaccin is bij de logistiek dienstverlener bij -75°C opgeslagen. Na het ontdooien moet het vaccin bewaard worden bij 2-8°C. Instellingen hebben inclusief de leverdag 4 dagen de tijd om te vaccineren. De houdbaarheid van het vaccin staat op het etiket met datum en tijdstip.

De instellingen moeten hun eigen procesbeschrijving opstellen voor het moment van aanleveren van de vaccins bij de instellingen (vaccinvoorbereiding, personele capaciteit inclusief training, registratie). In bijlage 2 staat meer informatie over het vaccinbeheer.

### 6.2.1

#### *Levering vaccins en toebehoren*

Vaccins worden vanaf 25 januari door de logistiek dienstverlener omgepakt. De vaccins, spuiten en naalden worden tussen 25 en 29 januari (bestelmogelijkheid 1a) of tussen 1 en 4 februari (bestelmogelijkheid 1b) geleverd.

Vaccins voor de tweede ronde worden 4 weken later geleverd.

De dag voor levering (dit kan tot 23.59) geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling met een tijdslot van 2 uur. Op de leverdag zelf, 10 minuten voor levering belt de logistiek dienstverlener de instelling. De logistiek dienstverlener belt naar het nummer dat de instelling heeft opgegeven bij de bestelling. Op dat moment wordt afgestemd wie de vaccins in ontvangst neemt en deze persoon tekent vervolgens voor de levering.

#### **Spuiten en naalden**

De spuiten en naalden zijn door DVP ingekocht (en zijn per 100-120 verpakt). Spuiten en naalden worden meegeleverd met de vaccins. De voorraad spuiten en naalden die u bij de eerste ronde ontvangt, moet u ook voor de tweede ronde gebruiken. De spuiten en naalden worden dus in één keer geleverd voor de twee vaccinatierondes.

Het is van belang dat de zorginstellingen zuinig omgaan met het gebruik van de spuiten en naalden. Zij krijgen voldoende geleverd, maar er is niet voldoende overschot om extra bij te bestellen.


#### **Vaccinatieregistratiekaartjes**

Vaccinatieregistratiekaartjes worden per koerier geleverd op het adres dat is ingegeven in de SNPG bestelapplicatie.

### 6.1.2 Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen. **Zie hiervoor de bijlage "goed vaccinbeheer" achteraan deze werkinstructie!** Hierin staan ook de eisen beschreven voor ontvangst en opslag van vaccins en (het gebruik van) medicijnkoelkasten en koelboxen. Hoe om te gaan met afval staat beschreven in de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie.

Tabel uit Uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 Comirnaty van BioNTech/Pfizer.

Transport COMIRNATY	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Auto, fiets of lopend  Alleen toegestaan voor <b>onaangebroke</b> n vaccinflacons	cold chain-incident: zie NB. 2	3 uur	N.v.t.
 Lopend binnen een locatie  <b>Opgelost vaccin</b> in vaccinflacon (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald)	cold chain-incident: zie NB. 2	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof
 Lopend binnen een locatie  Vaccin opgetrokken in spuit	cold chain-incident: zie NB. 2	Zo kort mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)	Zo kort mogelijk (gebruiken uiterlijk binnen 6 uur na het oplossen van het vaccin)

Tabel 3b. Transport Comirnaty.\*

\* *Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden. Instructies "goed vaccinbeheer" in acht nemen (zie bijlage Goed Vaccinbeheer).*

### 6.1.3 Afvalverwerking

Lege vaccinflacons moeten afgevoerd worden in WIVA-vaten. In de Uitvoeringsrichtlijn, hoofdstuk 7 Vaccinbeheer staat beschreven hoe met afval moet worden omgegaan.

## 7 Registratie en monitoring

### 7.1 Vaccinatie

De vaccinatie (onder meer datum 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> prik, vaccinaam, batchnummer vaccin) moet geregistreerd worden in het dossier van de verantwoordelijke arts. In verpleeghuizen gaat is dit veelal het elektronisch medisch (of cliënten) dossier (EPD/ECD) en in de gehandicaptenzorg wordt in principe gebruik gemaakt van het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS). Ook wordt vastgelegd of toestemming is verleend voor verstrekking van de gegevens aan het RIVM (opt-in). In dat geval worden de gegevens vanuit het EPD/ECD dan wel EVS doorgegeven aan het RIVM voor het monitoren van de vaccinatiegraad, vaccineffectiviteit en de veiligheid.

#### 7.1.1 Vaccinatie en registratie: overgebleven vaccins

Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, dat anders zou worden weggegooid, kan volgens de onderstaande prioritering worden aangeboden. Een gezondheidsverklaring kan hierbij helpen (zie hier een [voorbeeld](#)).

1. Cliënten op locatie die in aanmerking zouden komen voor Moderna via de huisarts;
2. Ambulante cliënten boven de 60 op locatie;
3. Ambulante cliënten onder de 60 op locatie;
4. Eigen personeel eerst de prikkers, dan cohortmedewerkers, dan overigen.

Als er niet voldoende vaccin is voor de tweede prik mag hiervoor een afspraak gemaakt worden bij de GGD.

Voor instellingen geldt dat dit geregistreerd moet worden in de applicatie BRBA.

Voor gebruik van BRBA is authenticatie van de "dokter/registreerder" noodzakelijk. Hiervoor kunt u de UZI pas gebruiken. Zie hiervoor de uitgebreide handleiding die u stapsgewijs door het proces leidt: <https://docs.brba.eu/handleidingen/>.

U kunt u aanmelden voor gebruik BRBA volgens <https://aanmelden.brba.nl/>.

De helpdesk van BRBA helpt u desgewenst door het proces:

5.1.2e [@brba.nl](mailto:@brba.nl), tel. 088- 5.1.2e

### 7.2 Noodzaak voor centrale registratie

Een centraal register is een belangrijk onderdeel van de vaccinatiestrategie. Naast noodzaak de vaccinatiegraad te monitoren, speelt het een rol bij de veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, het

monitoren van de effectiviteit van vaccinatie, en de bestrijding van deze pandemie in het algemeen. Omdat de verwachting is dat er verschillende typen vaccins worden ingezet, is het ook van belang om goed bij te houden wie met welk vaccin gevaccineerd is en tot welke doelgroep iemand behoort.

### **Doelstellingen**

Doelen voor het landelijk centraal register zijn als volgt:

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.
5. Voor mensen zelf inzicht in vaccinatie en genereren vaccinatiebevestiging .

Belangrijk: om betrouwbare gegevens te kunnen genereren zijn grote aantallen nodig, ook is snelheid van belang.

## **7.3**

### **Landelijk centraal register**

Voor het doorsturen van gegevens uit de registratiesystemen naar CIMS bestaan in principe twee opties, namelijk:

1. Via het Landelijk schakelpunt (LSP).
2. Via het omzetten van CSV bestanden.

Overleg met de leveranciers van informatiesystemen zal ook leiden tot een keuze voor de wijze waarop de gegevens worden doorgezet naar CIMS.

### **7.3.1**

#### **Doorgifte BSN**

Het verstrekken van het BSN door de zorgverlener aan het RIVM is mogelijk, namelijk:

1. Het COVID-19 vaccinatieaanbod is onderdeel van het programma (RVP) zoals bedoeld in art. 6b Wpg en art. 11 Besluit PG.
2. Het RIVM mag voor de (wettelijke belegde) taken het BSN verwerken (art. 10 Wet algemene bepalingen burgerservicenummer).
3. Wat betreft de precieze verstrekking van gegevens door de zorgverlener aan het RIVM ter uitvoering van haar regie en registratie-taak zwijgt de Wpg. Daarom moet in de Memorie van Toelichting gekeken worden wat de wetgever hierover zegt.
4. In de MvT wordt uitgebreid uitgelegd welke gegevens waarom aangeleverd moeten worden; daarbij wordt expliciet het BSN als kerngegevens benoemd.

5. Op basis hiervan mag de zorgverlener rechtmatig het BSN doorverstrekken aan de centrale registratie bij het RIVM, ten behoeve van de doelen van het RVP/Covid-19 vaccinatieregister.
6. Deze conclusie is conform uitleg en conclusie DPIA p. 25/26 opgesteld door Bureau Pels Rijcker.

Registratie werkt met opt-in. De client geeft schriftelijk toestemming voor het opnemen van zijn/haar gegevens in het CIMS.

Voor de verstrekking van persoons- en vaccinatiegegevens aan CIMS geldt informed consent. De client wordt gevraagd toestemming te verlenen tot opname van diens gegevens in CIMS. Toestemming wordt vastgelegd in het bronregister.

Om RIVM in staat te stellen een zo volledig mogelijk beeld te verkrijgen van onder meer de vaccinatiegraad, worden afspraken gemaakt over verstrekking van geanonimiseerde data van de cliënten die geen toestemming voor opname in CIMS hebben gegeven. Hiervoor is een gegevensset vastgesteld die vertaald wordt naar specificaties voor wekelijkse verstrekking vanuit de lokale informatiesystemen die gebruikt worden voor de vaccinatieregistratie.

De specificaties voor zowel de vastlegging van vaccinatiegegevens in de lokale systemen en voor de informed consent zijn vastgelegd in documenten die gedeeld worden met de betrokken ICT-leveranciers en de koepelorganisaties. Daar worden binnenkort de specificaties voor de geanonimiseerde data aan toegevoegd.

## **7.4** **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.

### **7.4.1** *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 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.

#### 7.4.2 *Vaccineffectiviteit*

De vaccineffectiviteit wordt als volgt berekend:

$1 - \left( \frac{\text{risico op ziekte bij gevaccineerden}}{\text{risico op ziekte bij niet-gevaccineerden}} \right)$ . 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.

#### 7.4.3 *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.

#### 7.4.4 *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 herinfectie en/of transmissie tegengaat is nog onbekend. In de loop van 2021 zal hier meer duidelijkheid over komen.

#### 7.4.5 *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.



Datum	Onderwerp	Verantwoordelijke partij
<b>Week 1</b>	<b>Uitnodiging bewoners</b>	
7-1-2021	Uitnodiging (en bijlagen) digitaal aanleveren bij koepels	RIVM
8-1-2021	Digitale uitnodigingsbrief (en bijlagen) naar instellingen	Koepels
<b>Week 3</b>	<b>Randvoorwaarden VWS</b>	
15-1-2021	Financieringsroute bekend	VWS
8-1-2021	Juridische grondslag wijzigen t.b.v. registratie	VWS
4-12-2020	Betrokkenheid partijen; koepels	VWS
22-1-2021	Bekrachtiging besluit uitvoeringsscenario / vaccinatiestrategie	VWS
<b>Week 2</b>	<b>Bestelapplicatie</b>	
10-1-2021	Instellingen moeten worden toegevoegd aan de bestelapplicatie	SNPG / Koepels
11-1-2021	Bestelleveringsproces ingericht	SNPG / RIVM (LCC)
15-1-2021	Bestelapplicatie gereed	SNPG
<b>Week 52</b>	<b>Advies EMA &amp; Gezondheidsraad - BioNTech/Pfizer vaccin</b>	
21-12-2020	Advies EMA	EMA
24-12-2020	Advies GR	GR
<b>Week 2</b>	<b>Personeel deskundig</b>	
31-12-2021	Richtlijn moet aangepast worden	RIVM
1-1-2021	E-learning moet aangepast worden	RIVM
4-1-2021	E-learning wordt aangeboden	RIVM
<b>Week 3</b>	<b>Toestemming van cliënten/wettelijk vertegenwoordigers</b>	
10-1-2021	Toestemmingsformulieren versturen naar cliënten en wettelijk vertegenwoordigers	Instellingen

18-1-2021	Toestemming binnen 1a	Instellingen
25-1-2021	Toestemming binnen 1b	Instellingen
	Toestemming binnen 2	Instellingen
<b>Week 4</b>	<b>Vaccins bestellen door instellingen: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1</b>	
14-1-2021	Instructie voor bestellen	SNPG
18-1-2021	Toegang tot bestelapplicatie en start bestellen 1a	RIVM (LCC) / Instellingen
25-1-2021	Toegang tot bestelapplicatie en start bestellen 1b	RIVM (LCC) / Instellingen
28-1-2021	Verwachte vs. werkelijk bestelde vaccins bij de instellingen	SNPG
	<b>Vaccins bestellen door instellingen: bestel en vaccinatiemogelijkheid 2</b>	
	Toegang tot bestelapplicatie en start bestellen	RIVM (LCC) / Instellingen
	Verwachte vs. werkelijk bestelde vaccins bij de instellingen	SNPG
<b>Week 4</b>	<b>Distributie en verspreiding vaccins: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1</b>	
18-1-2021	Monitoring beschikbaarheid vaccins BioNTech/Pfizer	RIVM / VWS
18-1-2021	Ompaklocatie gereed	Movianto
24-1-2021	Levering vaccinatieregistratiekaartjes 1a	RIVM / SNPG
24-1-2021	Levering spuiten en naalden 1a	RIVM (LCC) / Movianto
25-1-2021	Levering vaccins eerste prik 1a	RIVM (LCC) / Movianto
1-2-2021	Levering vaccinatieregistratiekaartjes 1b	RIVM / SNPG
1-2-2021	Levering spuiten en naalden 1b	RIVM (LCC) / Movianto
1-2-2021	Levering vaccins eerste prik 1b	RIVM (LCC) / Movianto
22-2-2021	Levering vaccins tweede prik 1a	RIVM (LCC) / Movianto
1-3-2021	Levering vaccins tweede prik 1b	RIVM (LCC) / Movianto
	<b>Distributie en verspreiding vaccins: bestel en vaccinatiemogelijkheid 2</b>	
5-2-2021	Monitoring beschikbaarheid vaccins BioNTech/Pfizer	RIVM / VWS
	Levering vaccinatieregistratiekaartjes	RIVM / SNPG
	Levering spuiten en naalden	RIVM (LCC) / Movianto

	Levering vaccins	RIVM (LCC) / Movianto
<b>Week 8</b>	<b>Registratie bron en CIMS</b>	
14-2-2021	Registratie gereed (bron)	RIVM
28-2-2021	Koppeling CIMS	RIVM
<b>Week 4</b>	<b>Vaccineren: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1</b>	
25-1-2021	Eerste prik 1a	SO & AVG
1-2-2021	Eerste prik 1b	SO & AVG
22-2-2021	Tweede prik 1a	SO & AVG
1-3-2021	Tweede prik 1b	SO & AVG
	<b>Vaccineren: bestel en vaccinatiemogelijkheid 2</b>	
	Eerste prik	SO & AVG
	Tweede prik	SO & AVG
<b>Week 4</b>	<b>Monitoring door RIVM en lareb</b>	
vanaf 25-1-2021	Start monitoring	RIVM



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

#### Bijlage 1: Vaccinatieregistratiekaart

Waarom is dit papieren registratiekaartje zo belangrijk:

- Cliënten doen vaak zelf een melding bij Lareb als zij bijwerkingen ervaren en hebben daar deze gegevens voor nodig. Dit gaat buiten de zorgverlener om.
- Cliënten weten vaak niet welk vaccin zij gekregen hebben. Stel er is bijvoorbeeld in het nieuws dat er een probleem is met vaccin x, dan wil de client weten welk vaccin hij/zij gehad heeft en welke batchnummers hierbij horen. Zeker omdat naar verwachting meerdere vaccins in omloop of ingezet zullen zijn.
- De client heeft op deze manier makkelijk toegang tot de bijsluiter.
- De kans is (door een niet gegeven opt-in) aanwezig dat de gegevens niet in een centraal of bronregister staan, daarom is het extra belangrijk dat mensen de gegevens ook op papier mee krijgen.
- De kans bestaat dat een reactie sneller optreedt na vaccinatie dan dat de keten tijd nodig heeft voor verwerking in de registratie. Gezien de grote omvang van data die verwerkt moet worden is dit best reëel.
- Het kost de zorgverlener die gevaccineerd heeft veel tijd om – als gevaccineerden melding willen maken van een bijwerking bij Lareb - voor een gevaccineerde de juiste gegevens op te zoeken en/of deze zelf naar Lareb te sturen. Er worden veel meldingen verwacht.
- Een kaartje geeft vertrouwen dat er openheid gegeven wordt aan de burger waarmee hij/zij is gevaccineerd.

Waarom vraagt Lareb deze gegevens dan niet op bij de zorgverlener die heeft gevaccineerd?

- De zorgverlener die client gevaccineerd heeft, is niet bekend bij Lareb.
- Dat betekent dat dit, bij melding, nagegaan moet worden. Dit betekent dat Lareb eerst de client moet vragen naar toestemming om gegevens bij de huisarts op te vragen en contactgegevens huisarts moeten verkregen worden. Het risico bestaat dat Lareb hier geen antwoord op krijgt. Komt hier wel antwoord op, dan moet Lareb een arbeidsintensief traject in om huisartsen te bellen om de gegevens te achterhalen of de melder moet hier zelf achteraan.
- De snelheid waarmee de meldingen door Lareb verwerkt kunnen worden staat onder druk als Lareb vaccin en batchinformatie aan de bron moet (laten) ophalen. Lareb zal hiermee een achterstand in de meldingen oplopen. Ook al worden batchgegevens verkregen, dan zal dit mogelijk pas weken later aan de melding gehangen kunnen worden als de trajecten hierboven gevolgd gaan worden.
- Het opvragen van vaccinatiegegevens door Lareb bij de uitvoerder van de vaccinatie is foutgevoelig.
- Het risico bestaat dat de melding niet naar behoren wordt afgerond bij Lareb omdat batchgegevens ontbreken of pas veel

later bekend worden, waardoor mogelijke veiligheidsissues niet/te laat ontdekt worden.

Voorbeeld vaccinatieregistratiekaartje



## Registratiekaart coronavaccinatie

Bewaar dit kaartje goed en breng het mee bij uw volgende afspraak!

Naam:

Geboortedatum:

Datum vaccinatie 1:

Productnaam:

Batchnummer:

Datum vaccinatie 2:

Productnaam:

Batchnummer:

012 501

Meer informatie over de vaccinatie tegen corona vindt u op [coronavaccinatie.nl](https://coronavaccinatie.nl)



## Bijlage 2: Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer

Dit document kan gebruikt worden voor GDP-trainingsdoeleinden.

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker is een gekoeld traject (2-8 °C). Hiervoor worden de termen 'cold chain' of 'koude keten' gebruikt. De verantwoordelijkheid voor de vaccins wordt bij aflevering van de vaccins overgedragen aan de uitvoerende organisatie. Na overdracht heeft de uitvoerende organisatie de vaccins in bewaring voor de uitvoering van de vaccinatie conform de richtlijn COVID-19-vaccinatie.

Voor goed vaccinbeheer gelden de volgende eisen:

### 1. Training

- Er wordt een voor het vaccinbeheer verantwoordelijke persoon aangewezen. Deze persoon is aantoonbaar getraind op GDP aspecten (Good Distribution Practices). Hiervoor kan dit document gebruikt worden waarbij het document door de verantwoordelijke wordt gedateerd en afgetekend voor gelezen en begrepen.

### 2. Ontvangst

- Bij ontvangst van de vaccins vindt een vastgelegde ontvangstcontrole plaats: datum en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens van het transport.
- Als het ontvangen vaccin of vaccinverpakking beschadigd is, dan mag deze niet gebruikt worden. Houd het vaccin apart en neem contact op met het RIVM: 5.1.2e

### 3. Opslag op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

- Bij het plaatsen in de koelkast:
  - o Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.
  - o De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming
  - o Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft
  - o Controleer dat er geen overmatige ijsvorming in de koelkast ontstaat, dit kan duiden op een onderliggend technisch mankement
- Als er van hetzelfde product meerdere batches aanwezig zijn, dan worden de producten die als eerste verlopen (zie expiratedatum) het eerst gebruikt; het zogenaamde 'first-expired-first-out' (FEFO)-principe. Zet de oudste producten vooraan in de koelkast zodat het FEFO-principe eenvoudig en foutloos uitvoerbaar is.
- Maak dagelijks een uitdraai van de temperatuurlogger in de koelkast (Zie bijlage 1; 'Eisen aan de medicijnkoelkast').

Controleer het temperatuurverloop, teken af voor gezien en akkoord en archiveer de getekende uitdraai; Als het niet mogelijk is om een uitdraai te maken van de temperatuurlogger dan dient de temperatuur twee maal daags afgelezen en geregistreerd te worden in een logboek. De persoon die de registratie doet tekent hier ook voor af. Zorg voor een goede archivering.

- Bij een afwijkend beeld van het temperatuurverloop: Lees de logger vaker uit en neem tijdig actie om afwijkingen te voorkómen.
- Bij temperatuurafwijkingen, zie onder 'bijzondere situaties'.

#### 4. *Gebruik van vaccins*

- Gebruik de vaccins volgens de instructies in de richtlijn van het RIVM.
- Vaccins mogen alleen gebruikt worden als duidelijk is wat het batchnummer is en als de uiterste gebruiksdatum/-tijd nog niet verstreken is. Als het vaccin getransporteerd moet worden voor toediening bij een patiënt op locatie: zie bijlage 2.
- Laat vaccin (bijvoorbeeld in de pauze) niet onbeheerd achter.
- Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd in een WIVA vat of een ander UN-gecertificeerd vat.

#### 5. *Ompakken en distribueren vaccins*

Het ompakken en distribueren van vaccins is conform de Geneesmiddelenwet alleen voorbehouden aan organisaties met een fabrikantenvergunning waarop de voorgenomen handelingen voor geregistreerde geneesmiddelen vermeld staan. Het ompakken moet uitgevoerd worden conform de bepalingen van de GMP (Good Manufacturing Practices). Het distribueren moet plaatsvinden conform de bepalingen in de GDP (Good Distribution Practices). Gezien de unieke situatie met de COVID-19 pandemie is het, onder bepaalde voorwaarden, mogelijk om hier tijdelijk en gecontroleerd en uitsluitend ten behoeve van het Covid-19 vaccin vanaf te wijken. Hiervoor worden door het RIVM (in overleg met IGJ) afspraken gemaakt met de verschillende uitvoerenden. Belangrijk is dat bij het ompakken en het distribueren naar sublocaties, de kwaliteit en de veiligheid van het vaccin geborgd blijven, dat er maatregelen worden genomen ter voorkoming van diefstal en dat het vaccin volledig traceerbaar blijft in de keten. De IGJ verwacht daarbij dat betrokken partijen hierover professionele afwegingen maken en procedures en uitvoering van deze procedures schriftelijk vastleggen.

Voor uitvoerenden met wie afspraken zijn gemaakt over het distribueren van vaccin aan sublocaties, geldt onderstaande werkwijze. De (koepel)locatie die de eerste ontvangst van de vaccins doet (het distributiepunt) is verantwoordelijk voor het goede vaccinbeheer in diens keten. Dit betekent dat de kwaliteit en het vervolg van de koude keten geborgd is en dat een deugdelijke registratie in de keten aanwezig is zodat de traceerbaarheid van de vaccins geborgd is."

#### Uitgifte door distributiepunt

- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt maakt vooraf een overzicht welke namen van de arts of apotheker namens welke instelling op welke dag vaccin komen ophalen;
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de identiteit van de ontvanger. Uitgifte is alleen toegestaan aan een arts of apotheker die op de eerder gemaakte lijst staan en die zich kan legitimeren.
- Om diefstal en dergelijke tegen te gaan is het meegeven aan een derde persoon die zegt te handelen in naam van de apotheker of arts niet toegestaan.
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet (zie bijlage 2; 'Eisen aan mobiele koeloplossingen') kan de uitgifte plaatsvinden!
- Bij de uitgifte worden de volgende gegevens vastgelegd:
  - o Aan wie wordt gedistribueerd (instellingsnaam, vestigingsplaats en ontvangende persoon);
  - o Naam vaccin, batchnummer, aantal vaccinflacon;
  - o Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons uit de koelkast zijn gehaald;
  - o Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons in de gekoelde transportbox zijn geplaatst.
- Dit uitgiftebewijs wordt tweevoudig opgemaakt en ondertekend door ontvanger en uitgever. Zowel ontvanger als uitgever krijgen een kopie van dit uitgiftebewijs en zorgen voor een goede archivering;
- Verpak eventuele losse vaccinflacons deugdelijk zodat ze onderweg onbeschadigd blijven en niet onnodig schudden of heen en weer rollen;
- Noteer op elke verpakking de uiterste gebruiksdatum/ -tijd, te kopiëren van de ontvangen volle tray vaccin. Let op: dit is niet de expiratiedatum op het vaccinflacons!;

#### Transport van distributiepunt naar andere locatie

- Gebruik bij voorkeur een transportbedrijf dat gespecialiseerd is in het transport van geneesmiddelen of een eigen koeriersdienst van het ziekenhuis die eveneens ervaring heeft in transport van geneesmiddelen.
- Als het vaccin getransporteerd wordt naar een andere vaccinatieplaats dan blijft de cold chain te allen tijde geborgd. Per vaccin gelden mogelijk andere transport eigenschappen. Hier dient rekening mee gehouden te worden. Voor het Pfizer vaccin geldt bijvoorbeeld dat het vaccin alleen getransporteerd mag worden voordat het verdund is met oplosvloeistof.
- Voor het transporteren van vaccins bij 2-8°C kunnen koelboxen en/ of koeltassen gebruikt worden die voldoen aan de vereisten. Zie hiervoor bijlage 2 van dit document.
- Rijd direct van het distributiepunt naar de opslaglocatie; houd de reistijd zo kort mogelijk.
- Maak per transport een dossier met de uitdraai van de temperatuurlogger. Controleer de uitdraai en teken af voor

akkoord. In geval van een temperatuurafwijking, zie onder 'Bijzondere situaties'.

**Bijzondere situaties:**

- a) Cold chain incident
- Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: ██████████ 5.1.2e ██████████). In overleg met kwaliteitsverantwoordelijke van RIVM wordt besloten of het vaccin nog gebruikt mag worden. Totdat dat besluit is genomen worden alle betrokken vaccins als zodanig geïdentificeerd en apart geplaatst in de koelkast.
- b) Geëxpireerd vaccin
- Vaccins die over de toegestane gebruiksdatum zijn dienen afgevoerd te worden.
  - Vaccins die niet meer gebruikt mogen worden, worden afgevoerd in een WIVA of ander UN-gecertificeerd vat.
- c) Productklacht
- Vaccins waarbij sprake is van een productklacht (met productklachten worden klachten over het vaccin bedoeld, zoals glasbreuk, afwijkende kleur van het vaccin of als er uiterlijke afwijkingen van de inhoud zijn) moeten gemeld worden aan de vaccinverantwoordelijke op locatie die vervolgens contact opneemt met RIVM, telefoonnummer: ██████████ 5.1.2e ██████████. De vaccinflacon moet apart met vermelding van klacht, gegevens van de vaccinverantwoordelijke en locatie bewaard worden. Dat laatste is nodig om later een terugkoppeling te kunnen geven.

**Eisen aan (het gebruik van) medicijnkoelkasten**

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

- De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;
  - o Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.
  - o Een medicijnkoelkast heeft geen opslagvakken in de deur, want deze zijn niet geschikt voor het neerleggen van geneesmiddelen.
- De koelkast is bij voorkeur vooraf door de leverancier gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waaruit blijkt welke testen succesvol zijn doorlopen.
  - o De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.
  - o De temperatuurlogger in de koelkast is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid. Kalibreren is het proces waarbij de meting vergeleken wordt met een geaccepteerde referentiemeting.
  - o Bij een stroomonderbreking kan de koelkast bij een kamertemperatuur tot 30°C de temperatuur (met gesloten deur) minimaal een uur tussen de 2-8°C houden.

- De medicijnkoelkast heeft een minimale temperatuurrange van 2-8°C. De optimale bewaartemperatuur is 5°C.
- De temperatuur instelling van de koelkast kan met een interval van 0,5°C worden ingesteld.
- De medicijnkoelkast geeft een alarm bij stroomonderbreking. Het alarmsysteem van de koelkast is gekalibreerd.
- De medicijnkoelkast geeft een visueel en/of audioalarm bij een temperatuur buiten de ingestelde temperatuurrange.
- De gekalibreerde temperatuurlogger logt het temperatuurverloop in de koelkast.
- De koelkast zelf of de ruimte waarin de koelkast staat kan op slot.
- Bij uitval van de koelkast dient een noodoplossing aanwezig te zijn om de vaccins te verplaatsen.

### **Eisen aan mobiele koeloplossingen**

Doel: Gekoeld transporteren van vaccins (2-8°C) van distributiepunt naar opslaglocatie (of vice versa) of vanaf opslaglocatie naar patiënt in thuisituatie.

Randvoorwaarde: transport vindt op één dag plaats, is zo kort mogelijk, en duurt bij voorkeur maximaal 4 uur van begin tot eind;

#### **Actief en passief gekoelde koelboxen:**

Voor het transporteren van vaccin waarbij de koelbox meerdere keren open gemaakt wordt gaat de voorkeur uit naar actief gekoelde koelboxen. Dit wil zeggen: met een koelmotor en een stekker om de koelbox aan te sluiten op 220V of 12V. Een actief gekoelde box is beter in staat de temperatuur binnen specificatie te houden bij herhaaldelijk openen van een box met kleine inhoud.

Voor directe transporten van A naar B zonder tussenstop waarbij de koelbox/tas open gemaakt wordt volstaat een passief gekoelde koelbox/tas.

#### Algemene eisen aan koelboxen/koeltassen (actief en passief gekoeld)

- Koelbox of koeltas moet voor medische doeleinden bedoeld zijn, bijvoorbeeld een camping-koelbox voldoet niet voor het transport van geneesmiddelen;
- De koeloplossing is bij voorkeur gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waar op staat voor welke duur en onder welke omstandigheden de gekoelde temperatuur gegarandeerd is;
- De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
- De koelbox heeft bij voorkeur een geïntegreerde temperatuurlogger die uit de koelbox kan worden genomen om te worden uitgelezen.
- Een (al dan niet geïntegreerde) temperatuurlogger voldoet aan de volgende eisen:
  - o De temperatuurlogger is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid.

- o De temperatuurlogger heeft een start/einde knop die het temperatuurverloop gedurende het transport registreert.
- o De temperatuurlogger geeft direct een visuele indicatie wanneer de temperatuur onder de 2 of boven de 8°C is geweest.
- o De temperatuurlogger kan op een computer worden uitgelezen en het resultaat (grafiek of tabel) kan worden uitgeprint.
- Als er geen geïntegreerde temperatuurlogger aanwezig is moet er een losse temperatuurlogger worden toegevoegd, die tussen de vaccins in geplaatst wordt. Op die plaats kan een goede temperatuurmeting worden gedaan. De temperatuurlogger wordt door de distributeur meegeleverd in de vaccinverpakking.
- 

NB Bij afwijking van de temperatuur tijdens transport moet direct advies worden gevraagd aan de kwaliteitsverantwoordelijke van het RIVM. Het vaccin mag niet gebruikt worden totdat hier toestemming voor is

#### Aanvullende eisen aan een **actief** gekoelde koelbox

- De koelbox kan worden voorgekoeld op het lichtnet op de startlocatie
- De koelbox heeft in het deksel een klep waardoor vaccin uit de box kan worden gepakt zonder het gehele deksel te hoeven openen (voorkomt koude verlies)
- Indien de koelbox continue stroom nodig heeft is het belangrijk dat er een splitter stekker op zit die zowel op het lichtnet als op de 12V aansluiting in een auto kan worden aangesloten

#### Aanvullende eisen aan een **passief** gekoelde koelbox of koeltas

- Er moet in de specificaties ten minste staan voor hoeveel uur de gekoelde temperatuur gegarandeerd is bij kamertemperatuur. Kies een oplossing die gegarandeerd koel blijft voor tweemaal de duur van het beoogde transport;
- Een goede koelbox heeft altijd gescheiden compartimenten voor het geneesmiddel en de koelelementen. De koelelementen mogen nooit in hetzelfde compartiment als de vaccins geplaatst worden omdat de vaccins dan kunnen bevriezen! (Een oplossing om de koelelementen met behulp van bijvoorbeeld karton te scheiden van de vaccins is volstrekt onvoldoende)
- Bij transport zullen koelelementen gaan condenseren. Om te voorkomen dat de vaccinverpakking nat wordt dient het vaccin, in de koelbox, in een plastic zak verpakt te worden.
- De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het invriezen van de koelelementen, het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
- De koelelementen dienen ten minste zolang in de vriezer bewaard te worden als de gebruikershandleiding aangeeft.
- Bij gebruik dienen de koelelementen in de koelbox te worden geplaatst conform de handleiding. Plaats nooit minder of meer elementen dan de handleiding aangeeft.



## Bijlage 3: Uitgangspunten registratiesysteem

**A.**      **Uitgangspunten**

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 RIVM wordt toegestaan.
4. CSV-bestanden worden geautomatiseerd geproduceerd in de applicatie waarin de vaccinatie is vastgelegd en wordt zonder handmatig ingrijpen (geautomatiseerd) verzonden naar de SFTP-server van RIVM conform de hiervoor aangeleverde specificaties.

Voorkeur heeft de aanlevering van gegevens via het LSP. Indien dit niet mogelijk is heeft aanlevering middels Zorgmail de voorkeur. Gegevens kunnen ook via een SFTP-connectie aangeleverd worden.

**B.**      **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.<sup>[1]</sup>

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.

<sup>[1]</sup> Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 3.

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.<sup>[2]</sup> 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.<sup>[3]</sup>

In aanvulling daarop zijn artikel 7:457 BW en artikel 88 Wet van belang.<sup>[4]</sup> De zorgverleners<sup>[5]</sup> die gegevens over de betrokkene aanleveren aan CIMS, waaronder vaccinatiegegevens, zijn gebonden aan de geheimhoudingsplichten uit deze artikelen.<sup>[6]</sup> Dat betekent dat de zorgverlener geen persoonsgegevens van de betrokkene (patiënt)<sup>[7]</sup> kenbaar mag maken aan anderen, zoals het RIVM en de Minister van VWS,<sup>[8]</sup> 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.

## C.

### Bewaartermijnen

Er gelden verschillende bewaartermijnen voor de gegevens die worden verwerkt binnen CIMS.

**BRP-gegevens:** in het geval dat een ingeschrevene over wie gegevens verstrekt worden niet (meer) behoort tot de doelgroep komt bij de persoonslijst van die ingeschrevene geen afnemersindicatie (meer) voor van de Minister van VWS en verdwijnt het gegeven uit CIMS<sup>[1]</sup>.

<sup>[2]</sup> 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.

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

<sup>[4]</sup> 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.

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

<sup>[6]</sup> 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 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 .

<sup>[7]</sup> In artikel 7:457 BW wordt degene die zorg ontvangt, aangeduid als 'patiënt'.

<sup>[8]</sup> 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.

<sup>[1]</sup> De afnemersindicatie wordt in ieder geval op verzoek van de Minister van VWS verwijderd bij

[2]

**De COA-gegevens:** Hiervoor geldt een bewaartermijn van twee weken na binnenkomst en verwerking in CIMS.

**De aangeleverde Excel's van zorgverleners:** De aangeleverde Excel's worden een aantal weken bewaard om eventuele controle mogelijk te maken.

**Gegevens uit CIMS-register, waaronder vaccinatiegegevens (met inbegrip van gegevens van de zorgverlener die de vaccinatie heeft gedaan):** Uit de parlementaire geschiedenis bij artikel 6b Wpg blijkt dat voor de bewaartermijn van vaccinatiegegevens die zijn doorgegeven aan het RIVM, wordt aangesloten bij de bewaartermijn uit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, d.w.z. de twintig jaar termijn van artikel 7:454, derde lid, BW.

**Gegevens uit het cliëntregister** worden bewaard zolang er een koppeling is met de bronbestanden, en zo lang als noodzakelijk is voor het verstrekken van een vaccinatiebewijs.

#### D. 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.

#### E. 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->

de persoonslijst indien het verkrijgen van gegevens niet meer noodzakelijk is voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma ten behoeve van een vaccin tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2. Zie voor een meer specifieke beschrijving het Autorisatiebesluit van 19 november 2020 voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten behoeve van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu in verband met de uitbreiding van het Rijksvaccinatieprogramma met een vaccinatie tegen een infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2, Rijksdienst voor Identiteitsgegevens, met kenmerk 2020-0000669537 (Stb. 2020, 62217).

[2] Het voorgaande geldt ook voor de RNI-gegevens.

[?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.

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:

- o Een dataset met gegevens conform bepaalde gegevensmodellen en daaraan gekoppelde terminologiestelsels;
- o Een of meer usecases in de vorm van een procesbeschrijving met bedrijfsrollen;
- o 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;
- o 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.**

#### F.

Aanlevering via Zorgmail met CSV als attachment

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 §2.

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.**

**G.** 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 §2:

*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.**

**H.** 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 (jjjjmmdduumiss)

AGB code – scheidingsteken - DATUM tijd (jjjjmmdduumiss)

Scheidingsteken: underscore (\_)

Voorbeelden bestandsnaam:

Leverancierscode:

H0007\_20210104094844.csv

AGB-code:

01234567\_20210104094844.csv

**I.** 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 vaccinatieregels
- *Scheidingsteken*
- "CIMS-"
- Versienummer
- "."
- Releasenummer
- *Scheidingsteken*
- Leverancierscode (5 posities, alfanumeriek)
- *Scheidingsteken*
- Datumtijd van creatie van het bericht/bestand (formaat jjjjmdduumi)
- *Scheidingsteken*
- Aantal gegevensrecords in bericht/bestand

Voorbeeld voorlooprecord:

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

## J.

### 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 Selectie criterium:

5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
	5.1.2e	5.1.2e		

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

5.1.2e
--------

#### **K.**

Contactgegevens

Voor vragen en/of incidenten: [5.1.5@rivm.nl](mailto:5.1.5@rivm.nl).