

Overeenkomst RIVM-Lareb inzake opdracht registratie bijwerkingen Covid-19 vaccins

Contractnummer: [...].

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, met zetel te Den Haag, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarbij de Minister wordt vertegenwoordigd door ^{5.1.2e} van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), namens deze ^{5.1.2e}, kantoorhoudende te 3721 MA Bilthoven, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, hierna te noemen: "RIVM" of "Opdrachtgever",

en

2. Stichting Bijwerkingencentrum Lareb (statutair) gevestigd te 5237 MH 's-Hertogenbosch, Goudsbloemballei 7, te dezen vertegenwoordigd door Dr. Agnes Kant, Directeur hierna te noemen: "Lareb" of "Opdrachtnemer",

hierna gezamenlijk te noemen: "Partijen" en afzonderlijk: "Partij";

OVERWEGENDE DAT:

- Nederland, net als de rest van de wereld, geconfronteerd wordt met de uitbraak van het COVID-19 virus. COVID-19 kan ernstige klachten veroorzaken met als gevolg een acute ziekenhuisopname, een chronisch ziektebeeld, en in het ergste geval, een pijnlijke dood. Momenteel wordt – onder verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) - een vaccinatieprogramma tegen COVID-19 vastgesteld.* Veilige en effectieve vaccins tegen COVID-19 is een essentiële stap in de bestrijding van het coronavirus, en mogelijke beëindiging van de pandemie;
- Het coördineren van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van het vaccin een belangrijk onderdeel vormt van de taak van de Minister van VWS. Deze taak is, op grond van artikel 6b Wet Publieke gezondheid (Wpg), belegd bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) en het RIVM heeft voornemens om dit te realiseren met behulp van een centraal registratiesysteem (hierna: CIMS);†
- Een centraal registratiesysteem waarborgen biedt voor een goede en veilige patiëntenzorg en de volksgezondheid. CIMS stelt, onder meer, RIVM in staat om de uitvoering van het vaccinatieprogramma te coördineren en te registreren; zicht te hebben en te behouden op vaccins en – daardoor – tijdig en adequaat te acteren op eventuele incidenten (bijvoorbeeld een kwaliteitsafwijking in een productiebatch) en/of bijwerkingen. Bovendien stelt een centraal registratiesysteem het RIVM in staat om na te gaan hoe het staat met de bestrijding van COVID-19 en in hoeverre vaccins daaraan bijdragen;
- Voor deze taken het noodzakelijk is snel en goed de bijwerkingen te kunnen registreren, te kunnen onderscheiden qua batch en ook te relateren aan de vaccinatieregistratie van het RIVM. Daartoe is het noodzakelijk meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen van professionals uit de zorg en door patiënten te verzamelen, vast te leggen en te analyseren en deze op grond van het BSN aan de registratie in het CIMS te kunnen relateren om het batchnummer te kunnen achterhalen;

*Zie de *Kamerstukken II 2020/21, 25 295*, nr. 565 en *Kamerstukken II 2020/21, 25 295*, nr. 745.

†*Kamerstukken II 2020/21, 25 295*, nr. 745, paragraaf 6.

- Het potentieel gaat om grote hoeveelheden meldingen van bijwerkingen. Het is de verwachting dat de meerderheid daarvan mild is, maar mochten er ernstiger bijwerkingen optreden dan is het in belang van de volksgezondheid om deze bijwerkingen zo snel en goed mogelijk te kunnen duiden en op basis daarvan snel in te grijpen;
- Dat relateert aan de benodigde centrale regie op de vaccinatie. De registratie plaats vindt op BSN en daarvoor is het belangrijk bijwerkingen goed te monitoren wegens de mogelijkheid snel actie te kunnen ondernemen.
- Op grond van artikel 6b Wpg het de wettelijke taak is van het RIVM om van de vaccins tegen COVID-19 te monitoren en te registreren welke batchnummers van welke vaccins welke bijwerkingen geven en deze te koppelen aan de vaccinatieregistratie CIMS. Het betreffen verschillende vaccins met verschillende eigenschappen.
- Voor de uitvoering van de wettelijke taak van het RIVM de opdracht aan Lareb wordt gegeven het RIVM te ondersteunen bij de monitoring en de registratie van de bijwerkingen van de vaccins tegen COVID-19. Deze werkzaamheden, waarvoor het RIVM opdrachtgever is, staan los van de werkzaamheden die het Lareb in opdracht van het CBG doet inzake de geneesmiddelenbewaking op grond van de geneesmiddelenwet. De ervaring, expertise en het netwerk van Lareb kan hierbij ingezet worden voor de uitvoering van de opdracht van het RIVM;
- Lareb zich in voldoende mate op de hoogte heeft gesteld van wat Opdrachtgever met de Opdracht wil bereiken;
- Voor zover het Lareb als opdrachtnemer Persoonsgegevens Verwerkt ten behoeve van Opdrachtgever in het kader van de uitvoering van de Opdracht, Opdrachtgever krachtens artikel 4, onderdeel 7 en onderdeel 8, van de Verordening kwalificeert als verwerkingsverantwoordelijke voor de Verwerking van Persoonsgegevens en Opdrachtnemer als verwerker;
- Partijen de daaruit voortvloeiende rechtsverhouding schriftelijk wensen vast te leggen in deze Overeenkomst;
- In deze Overeenkomst de voorwaarden zijn vastgelegd die van toepassing zijn op alle werkzaamheden ter uitvoering van de Opdracht van Opdrachtnemer voor Opdrachtgever gedurende de looptijd van deze Overeenkomst; en
- Partijen tevens in deze Overeenkomst, zoals bedoeld in artikel 28, derde lid, van de Verordening, hun afspraken over de Verwerking van Persoonsgegevens door Opdrachtnemer in het kader van de Opdracht wensen vast te leggen.

KOMEN OVEREEN:

Artikel 1. Begrippen

In deze Overeenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan wordt gegeven in artikel 1 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018). De ARVODI-18 zijn voorzover deze worden aangehaald in deze Overeenkomst van toepassing, de overige, niet aangehaalde, bepalingen zijn niet van toepassing. In afwijking daarvan of in aanvulling daarop wordt onder de volgende begrippen in deze Overeenkomst verstaan:

- 1.1 **Betrokkene:** degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft.
- 1.2 **CIMS:** COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem, dit is een centraal registratiesysteem dat het RIVM ondersteund bij het coördineren, monitoren en bewaken van de veiligheid van het vaccinatieprogramma

- 1.3 **Inbreuk in verband met Persoonsgegevens:** een inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of de ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens.
- 1.4 **Opdracht:** de opdrachtverstrekking aan Lareb, inhoudende op individueel niveau (BSN) bijhouden van bijwerkingen van Covid-19 vaccins ten behoeve van de noodzakelijke registratie en monitoring. Hiermee kan het RIVM onderscheiden welke batchnummers van het vaccin welke bijwerkingen geven en deze relateren aan de vaccinatieregistratie CIMS van het RIVM, dewelke de regietaak van het RIVM is op grond van artikel 6b van de Wet Publieke gezondheid.
- 1.5 **Overeenkomst:** deze overeenkomst inclusief overwegingen en bijbehorende bijlagen.
- 1.6 **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, die Opdrachtnemer in het kader van deze Overeenkomst ten behoeve van Opdrachtgever verwerkt.
- 1.7 **Verordening:** Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van de Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).
- 1.8 **Verwerking:** een bewerking of een geheel van bewerkingen in het kader van de Overeenkomst met betrekking tot Persoonsgegevens, of een geheel van Persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen.

Artikel 2. Voorwerp van deze Overeenkomst

- 2.1 De navolgende documenten vormen gezamenlijk de Overeenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerder genoemde document boven het later genoemde:
1. dit document,
 2. overige bijlagen,
 3. de ARVODI-2018.
- 2.2 Opdrachtgever verleent opdrachtnemer middels deze Overeenkomst de opdracht tot het verrichten van de Opdracht welke Opdrachtnemer bij dezen aanvaardt, een en ander voor zover daarvan niet in deze Overeenkomst wordt afgeweken.
- 2.3 Deze Overeenkomst regelt tevens de Verwerking van Persoonsgegevens door Opdrachtnemer in het kader van deze Overeenkomst.
- 2.4 De aard en het doel van de Verwerking, als bedoeld in het vorig lid, het soort Persoonsgegevens en de categorieën van Persoonsgegevens, Betrokkenen en ontvangers zijn in Bijlage 1 omschreven.
- 2.5 Bij het uitvoeren van de Opdracht verwijderd Opdrachtnemer het BSN:
- i. zodra er een match is tussen BSN en batchnummer van het betreffende Covid-19 vaccin,
 - ii. wanneer na twee (2) pogingen om te koppelen met CIMS geen match wordt gevonden.

- 2.6 Opdrachtnemer garandeert de toepassing van passende technische en organisatorische maatregelen, opdat de Verwerking aan de vereisten van de Verordening voldoet en de bescherming van de rechten van de Betrokkene is gewaarborgd.
- 2.7 Opdrachtnemer garandeert te voldoen aan de vereisten van de toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de Verwerking van Persoonsgegevens.

Artikel 3. Inwerkingtreding en duur

- 3.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op het moment waarop deze door Partijen is ondertekend.
- 3.2 Deze Overeenkomst eindigt nadat Opdrachtgever de opdracht aan Opdrachtnemer heeft ingetrokken.

Artikel 4. Omvang verwerkingsbevoegdheid Opdrachtnemer

- 4.1 Opdrachtnemer Verwerkt de Persoonsgegevens uitsluitend in opdracht van Opdrachtgever behoudens afwijkende wettelijke voorschriften die op Opdrachtnemer van toepassing zijn.
- 4.2 Indien de werkzaamheden ter uitvoering van de Opdracht naar het oordeel van Opdrachtnemer in strijd is met een wettelijk voorschrift inzake gegevensbescherming, stelt hij Opdrachtgever daarvan voorafgaand aan de Verwerking in kennis, tenzij een wettelijk voorschrift deze kennisgeving verbiedt.
- 4.3 Indien Opdrachtnemer op grond van een wettelijk voorschrift Persoonsgegevens dient te verstrekken, informeert hij Opdrachtgever onmiddellijk, en zo mogelijk voorafgaand aan de verstrekking.
- 4.4 Opdrachtnemer heeft géén zeggenschap over het doel van en de middelen voor de Verwerking van Persoonsgegevens.

Artikel 5. Beveiliging van de Verwerking

- 5.1 In aanvulling op artikel 15 van de ARVODI-2018 en onverminderd artikel 2.5 treft Opdrachtnemer de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen zoals beschreven in Bijlage 2.
- 5.2 Partijen erkennen dat het waarborgen van een passend beveiligingsniveau voortdurend kan dwingen tot het treffen van aanvullende beveiligingsmaatregelen. Opdrachtnemer waarborgt een op het risico afgestemd beveiligingsniveau.
- 5.3 Indien en voor zover Opdrachtgever daarom uitdrukkelijk schriftelijk verzoekt, zal Opdrachtnemer aanvullende maatregelen treffen met het oog op de beveiliging van de Persoonsgegevens.
- 5.4 Opdrachtnemer Verwerkt Persoonsgegevens niet buiten de Europese Unie, tenzij hij daarvoor uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft verkregen van Opdrachtgever en behoudens afwijkende wettelijke verplichtingen.
- 5.5 Opdrachtnemer verleent Opdrachtgever bijstand bij het doen nakomen van de verplichtingen uit hoofde van de artikelen 32 tot en met 36 van de Verordening.

Artikel 6. Geheimhouding door Personeel van Opdrachtnemer

- 6.1 De Persoonsgegevens hebben een vertrouwelijk karakter als bedoeld in artikel 13.1 van de ARVODI-2018.
- 6.2 Opdrachtnemer toont op verzoek van Opdrachtgever aan dat zijn Personeel zich ertoe heeft verbonden vertrouwelijkheid in acht te nemen als bedoeld in artikel 13.2 van de ARVODI-2018.

Artikel 7. Subverwerker

Wanneer Opdrachtnemer, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van de ARVODI-2018, een andere verwerker inschakelt om ten behoeve van Opdrachtgever verwerkingsactiviteiten te verrichten, worden aan deze andere verwerker bij een overeenkomst dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming opgelegd als die welke in deze Overeenkomst zijn opgenomen.

Artikel 8. Bijstand vanwege rechten van Betrokkene

Opdrachtnemer verleent Opdrachtgever bijstand bij het vervullen van diens plicht om verzoeken om uitoefening van de in hoofdstuk III van de Verordening vastgelegde rechten van de Betrokkene te beantwoorden.

Artikel 9. Inbreuk in verband met Persoonsgegevens

- 9.1 Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever onverwijld, zodra hij kennis heeft genomen van een Inbreuk in verband met Persoonsgegevens, overeenkomstig de afspraken zoals vastgelegd in Bijlage 3.
- 9.2 Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever ook na een melding op grond van het eerste lid over ontwikkelingen betreffende de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens.

Artikel 10. Terugbezorgen of wissen Persoonsgegevens

- 10.1 Na afloop van de Overeenkomst draagt Opdrachtnemer, naar gelang de keuze van Opdrachtgever, zorg voor het wissen van alle BSN's, Opdrachtnemer verwijderd kopieën, behoudens afwijkende wettelijke voorschriften.
- 10.2 Opdrachtnemer wist alle BSN's binnen 30 dagen na afloop van de Overeenkomst.

Artikel 11. Informatieverplichting en audit

- 11.1 Opdrachtnemer stelt alle informatie ter beschikking die nodig is om aan te tonen dat de verplichtingen uit deze Overeenkomst zijn en worden nagekomen.
- 11.2 Opdrachtnemer verleent alle benodigde medewerking aan audits.

Artikel 12. Integriteitsverklaring

Opdrachtnemer verklaart dat hij ter verkrijging van de Opdracht Personeel van Opdrachtgever generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde personen in dienst van Opdrachtgever te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten.

Artikel 13. Slotbepaling

- 13.1 Afwijkingen van deze Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.
- 13.2 Door ondertekening van deze Overeenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte mondelinge en schriftelijke afspraken omtrent de hierbij overeengekomen Opdracht.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Opdrachtgever

Bilthoven, 19 januari 2021

5.1.2e

Opdrachtnemer

's-Hertogenbosch, 6 januari 2021

5.1.2e

Naam: dr. Agnes Kant
Functie: Directeur

Bijlage 1. De Verwerking van Persoonsgegevens

In deze bijlage moet in ieder geval het volgende worden gespecificeerd:

Het onderwerp/aard en doel van de Verwerking	<p>Gezien het feit het vaccin volledig nieuw is en aangeboden wordt aan de gehele Nederlandse bevolking vanaf 16 jaar, kunnen er mogelijk grote hoeveelheden meldingen van bijwerkingen worden gedaan.</p> <p>Het is de verwachting dat de meerderheid van die bijwerkingen daarvan mild is, bijv. pijn op de injectieplaats, maar mochten er ernstiger bijwerkingen optreden dan is het in belang van de volksgezondheid om deze bijwerkingen zo snel en goed mogelijk te kunnen duiden. Hierbij is aanvullende informatie over de patiënt van groot belang.</p> <p>Het is daarbij vrijwel zeker dat er verschillende vaccins ingezet zullen gaan worden, het is daarom ook van belang dat bijwerkingen snel gerelateerd kunnen worden aan een specifiek vaccin. Bij evt. productieproblemen is het van belang het onderscheid te kunnen maken tussen een algemeen probleem met een product of een specifiek batchprobleem. Daartoe moeten de gegevens ook gerelateerd kunnen worden aan de registratie en monitoring over bijwerking in de centrale vaccinatieregistratie.</p> <p>Het doel van deze verwerking is monitoring van mogelijk batch gerelateerde bijwerkingen na covid-19 vaccinatie en snel kunnen handelen bij calamiteit(en). Lareb wordt als verwerker van het RIVM ingeschakeld om te ondersteunen bij de wettelijk taak van het RIVM om zorg te dragen voor de regie op en de coördinatie van de uitvoering, alsmede de registratie, bewaking en evaluatie van het vaccinatieprogramma, opgenomen in artikel 6b Wpg. Hieronder valt ook de covid-19 vaccinatie.</p>
Het soort Persoonsgegevens	<p>Persoonsgegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BSN. <p>Medische gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam vaccin, - vaccinbatchnr. eerste vaccinatie, - vaccinbatchnr. tweede vaccinatie, - datum toediening eerste vaccinatie, - datum toediening tweede vaccinatie.
Beschrijving categorieën Persoonsgegevens	Zie vorige beschrijving.
Beschrijving categorieën Betrokkenen	Personen die gevaccineerd zijn tegen COVID-19.

Beschrijving categorieën ontvangers van Persoonsgegevens	Lareb – verwerker. RIVM – verwerkingsverantwoordelijke.
---	--

Voor de inhoud van deze bijlage kan onder meer gebruik worden gemaakt van de registratie die de Verwerkingsverantwoordelijke op grond van artikel 30 van de Verordening dient aan te houden.

Bijlage 2. Passende technische en organisatorische maatregelen

- Lareb is NEN7510 gecertificeerd.
- Bij toegang tot de werkomgeving is er uitsluitend sprake van persoonsgebonden. gebruikersidentificatie (two factor authenticatie). Hierbij is het admin gedeelte alleen via een interne URL bereikbaar en is niet verbonden aan het publieke internet.
- Alleen hiervoor geautoriseerde personen hebben op basis van need to know, toegang tot de geautomatiseerde systemen, gegevensbestanden en programmatuur. De project verantwoordelijke houdt overzicht over de autorisaties en dient een verzoek tot wijziging in als rollen binnen en gedurende het project wijzigen. Bij uitdiensttreding is er een procedure waarbij autorisaties worden ingetrokken.
- Passende technische beveiligingsmaatregelen (o.a.TLS, HSTS, DNSSEC, CDN met aanvullende WAF inclusief (DDoS protectie) zijn getroffen voor meldformulier en website. DDoS protectie is op twee plaatsen aanwezig, als onderdeel van CDN en vanuit het datacenter.
- De gegevens in de database worden encrypted opgeslagen, waarbij de werkplek omgeving (van waaruit het admin gedeelte wordt opgevraagd) en applicaties onderdeel zijn van hetzelfde netwerk/infrastructuur.
- Op datacenter niveau en firewall niveau: DDoS preventie en malware/virus controle, inclusief periodieke security check van HOLM Security.
- Automatische back-up van bestanden. Dit betreft geen offline back-ups, maar een periodieke aanvullende Lareb specifieke (encrypted) NAS back-up los van primaire (back-up) infrastructuur.

Bijlage 3: Afspraken betreffende Inbreuken in verband met Persoonsgegevens

Bij een Datalek gaat het om toegang tot of vernietiging, wijziging of vrijkomen van Persoonsgegevens bij een organisatie zonder dat dit de bedoeling is van deze organisatie. Onder een Datalek valt dus niet alleen het vrijkomen (lekkens) van Persoonsgegevens, maar ook onrechtmatige verwerking van Persoonsgegevens.

De Opdrachtgever spreekt van een Datalek als er een inbreuk is op de beveiliging van persoonsgegevens. Bij een Datalek zijn de persoonsgegevens blootgesteld aan verlies of onrechtmatige verwerking, dus aan datgene waartegen de beveiligingsmaatregelen bescherming moeten bieden.

De Opdrachtnemer verleent zijn medewerking bij het analyseren/beoordelen van een Datalek en verleent zijn medewerking bij het treffen van maatregelen tegen datalekken.

Informerend over Datalekken en/of incidenten met betrekking tot beveiliging
De Opdrachtgever dient als verwerkingsverantwoordelijke een Datalek te melden bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Om aan deze plicht te kunnen voldoen dient de Opdrachtnemer binnen 24 uur, rekenend vanaf het moment dat de Opdrachtnemer een Datalek heeft vastgesteld, dit te melden bij ^{5.1.26} [rivm.nl](https://www.rivm.nl), of per telefoon op 030 - 2742747 (telefoon alleen tijdens kantooruren).

De opdrachtnemer ontvangt een datalek formulier (zie bijlage 4) die digitaal wordt aangeleverd bij ^{5.1.26} [rivm.nl](https://www.rivm.nl).

De Opdrachtnemer dient bij een melding expliciet aan te geven dat de melding een Datalek Persoonsgegevens betreft en verleent zijn volledige medewerking bij het doen van de melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens door het RIVM.

Informatie die ten minste door Opdrachtnemer moet worden verstrekt

Aard van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens
De Persoonsgegevens en Betrokkene
Waarschijnlijke gevolgen van de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens
Maatregelen die Opdrachtnemer heeft voorgesteld of genomen om de Inbreuk in verband met Persoonsgegevens aan te pakken, waaronder, in voorkomend geval, de maatregelen ter beperking van de eventuele nadelige gevolgen daarvan.