



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

**Draaiboek COVID-19-vaccinatie voor cliënten
van verpleeghuizen en intramurale instellingen
voor verstandelijk gehandicapten onder
verantwoordelijkheid van de medische dienst**

Colofon

Auteur:	5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e
Met bijdragen van:	ActiZ, VGN, Zorgthuisnl, Verenso, NVAVG en V&VN
Contact:	5.1.2e @rivm.nl, 5.1.2e @rivm.nl en 5.1.2e @rivm.nl
Opdrachtgever:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Titel opdracht:	Draaiboek COVID-19-vaccinatie voor cliënten van verpleeghuizen en intramurale instellingen voor verstandelijk gehandicapten onder verantwoordelijkheid van de medische dienst

© RIVM 2021

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

1	Doelgroep—5
1.1	Doelgroep—5
1.2	Aantallen—5
2	Samenvatting besluitvormingsproces en overlegstructuur—7
3	Verantwoordelijkheden—8
4	Tijdslijn—9
5	Uitnodigen doelgroep en verkrijgen van toestemming—12
5.1	Informeren instellingen—12
5.2	Uitnodiging—12
5.3	Vaccinatieregistratiekaartjes—12
6	Toestemming voor vaccinatie en registratie—14
6.1	Toestemming vaccinatie—14
6.2	Toestemming registratie—14
6.3	Vorm van toestemming—14
7	Deskundigheidsbevordering en communicatie—15
7.1	Website COVID-19-vaccinatie voor professionals—15
7.2	Informatie voor dit traject—15
7.3	Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie—15
7.4	E-learning COVID-19-vaccinatie—15
7.5	Uitvoeringsvragen—16
7.6	Nieuwsbrief algemeen—16
8	Bestellen en bewaren—17
8.1	Bestellen vaccinaties en toebehoren—17
8.2	Vaccinlogistiek—18
8.3	Bestellen en vaccinlogistiek veegronde—19
9	Spillage—20
9.1	Eerste vaccinatieronde—20
9.2	Tweede vaccinatieronde—20
10	Registratie en monitoring—21
10.1	Vaccinatie—21
10.2	Noodzaak voor centrale registratie—21
10.3	Landelijk centraal register—22
10.4	Monitoring—22
Bijlage 1: Procesplaten—25	
Bijlage 2: Vaccinatieregistratiekaartje—35	
Bijlage 3: Uitgangspunten registratiesysteem—37	

A.	Uitgangspunten—37
B.	Juridisch kader en grondslagen—37
C.	Bewaarttermijnen—38
D.	Aanleveren van gegevens—39
E.	Aanleveren via LSP—39
F.	Aanlevering via Zorgmail met CSV als attachment—40
G.	Aanlevering via SFTP als bestand—40
H.	Berichtspecificatie—40
I.	Voorlooprecord—41
J.	Gegevensrecord—41
K.	Contactgegevens—42

1 Doelgroep

1.1 Doelgroep

Voor de COVID-19-vaccinatie van cliënten in verpleeghuizen en in zorginstellingen voor verstandelijk gehandicapten zijn twee routes te onderscheiden:

1. Cliënten die vallen onder de medische verantwoordelijkheid van een medische dienst (specialist ouderengeneeskunde (SO) of arts voor verstandelijk gehandicapten (AVG)).
2. Cliënten die vallen onder de medische verantwoordelijkheid van een huisarts.

Er is unaniem uitgesproken in de werkgroep van 8 december 2020 dat het wenselijk is om cliënten die onder een medische dienst van een zorginstelling vallen te vaccineren door de SO of AVG en cliënten die vallen onder een huisarts vallen te vaccineren door de huisarts. Dit kunnen twee gelijktijdig uit te voeren parallele trajecten worden. Op regionaal/lokaal niveau kan hiervan worden afgeweken als hier goede onderlinge afspraken over worden gemaakt.

De reden waarom men hiervoor pleit is dat dit in lijn is met de jaarlijkse griepvaccinatie waar al veel ervaring mee is. Daarbij heeft degene die medisch verantwoordelijk is kennis van de cliënt in kwestie (mogelijke contra-indicaties) en wil ook de vaccinatiegegevens van zijn/haar cliënt wil bewaken.

Dit draaiboek gaat uitsluitend over groep 1: cliënten die vallen onder de medische dienst van de instelling. De precieze definitie van deze doelgroep is als volgt:

- 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.

1.2 Aantallen

Ongeveer twee derde van de cliënten, zoals weergegeven in onderstaande tabel, valt onder bovenstaande definitie (regievoerend arts is SO of AVG). Dit komt neer op zo'n 155.000 cliënten die gevaccineerd moeten worden in dit traject. 12 zorginstellingen met ongeveer 15.000 cliënten zijn één week eerder gestart, dus deze groep valt hier buiten. Dit draaiboek gaat daarom om een geschat aantal van 140.000 cliënten.

Tabel: Benadering van het aantal mensen in een geclusterde setting in de Wet langdurige zorg (Wlz)

	Verpleging en Verzorging (VV)	Gehandicaptenzorg (GHZ)	Totaal
Zin verblijf	125.265	76.150	201.415
Volledig pakket thuis (VPT)	9.935	4.075	14.010
Persoons gebonden budget (pgb) - woontoeslagen	2.500	5.000	7.500
Eerstelijnsverblijf (ELV) en geriatrische revalidatiezorg (GRZ)			9000
	137.700	85.225	231.925

De vaccinatie wordt vanaf 25 januari 2021 uitgevoerd door de SO of AVG, verbonden aan de instelling. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het vaccin van BioNTech/Pfizer (genaamd Comirnaty).

Vanaf oktober 2020 heeft het RIVM met de volgende partijen wekelijks een uitvoeringsoverleg gevoerd om tot de implementatie van dit vaccinatieprogramma te komen: Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Branchevereniging zorg aan ouderen, (chronisch) zieken en jeugd (ActiZ), Zorgthuisnl, Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG), Vereniging van Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso) en beroepsvereniging verzorgenden verpleegkundigen (V&VN).

Dit uitvoeringsoverleg is een vervolg op het uitvoeringsoverleg dat gestart is in september 2020, waarbij ook de arbodiensten en koepels van de ziekenhuizen vertegenwoordigd waren. Op dat moment was de vaccinatiestrategie nog niet bekend, evenals welke partijen als eerste gevaccineerd zouden worden.

In november 2020 komt het eerste advies van de Gezondheidsraad uit waarin de strategie wordt beschreven om eerst in te zetten op het verminderen van ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Daartoe wordt een prioritering aangebracht in de groepen die het vaccin krijgen aangeboden. De eerste vaccins worden beschikbaar gesteld aan:

- cliënten wonend in verpleeghuizen, vergelijkbare woonvormen en instellingen voor gehandicapten (± 155.000 personen);
- alle medewerkers in bovengenoemde verpleeghuizen en instellingen in het kader van ringbescherming (± 265.000 personen); en
- mantelzorgers van bovengenoemde groep cliënten.

In de uitvoeringswerkgroep wordt besproken dat het niet mogelijk is om cliënten uit instellingen naar een centrale locatie te vervoeren. Het vaccin dat als eerste beschikbaar is in Nederland (BioNTech/Pfizer) kan nog niet omgepakt worden vanwege regelgeving. Daarom wordt besloten om medewerkers in verpleeghuizen en zorginstellingen eerder te vaccineren op de centrale locaties (GGD) dan de cliënten. Tot eind december 2020 is het onduidelijk welk vaccin voor de doelgroep cliënten wonend in instellingen beschikbaar is en lijkt het vaccin van Moderna het meest geschikt voor deze doelgroep. In de laatste week van december blijkt na overleg met IGJ dat het vaccin van BioNTech/Pfizer toch omgepakt kan worden. Er wordt besloten dit vaccin in te zetten voor bovenstaand beschreven doelgroep aangezien dit vaccin voorradig is en het vaccin van Moderna nog niet. Vanaf de eerste week van januari 2021 gaan de uitvoerende partijen van start met de organisatie, zoals beschreven in dit draaiboek.

3 Verantwoordelijkheden

Wat	Wie
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

Volgende pagina verwijderd ivm blanco.

Datum*	Onderwerp	Verantwoordelijke partij
Week 1	<i>Uitnodigen cliënten</i>	
7-1-2021	Uitnodiging (en bijlagen) digitaal aanleveren bij koepels	RIVM
8-1-2021	Digitale uitnodigingsbrief (en bijlagen) naar instellingen	Koepels
Week 3	<i>Randvoorwaarden VWS</i>	
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
Week 2	<i>Bestelapplicatie</i>	
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
Week 52	<i>Advies EMA & Gezondheidsraad - BioNTech/Pfizer vaccin</i>	
21-12-2020	Advies EMA	EMA
24-12-2020	Advies GR	GR
Week 2	<i>Personeel deskundig</i>	
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
Week 3	<i>Toestemming van cliënten/wettelijk vertegenwoordigers</i>	

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
<i>Begin maart</i>	Toestemming binnen 2	Instellingen
Week 4	Vaccins bestellen door instellingen: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1	
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
Week 12	Vaccins bestellen door instellingen: veegronde	
<i>Half maart 2021</i>	Toegang tot bestelapplicatie en start bestellen	RIVM (LCC) / Instellingen
<i>Half maart 2021</i>	Verwachte vs. werkelijk bestelde vaccins bij de instellingen	SNPG
Week 4	Distributie en verspreiding vaccins: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1	
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
Week 12	Distributie en verspreiding vaccins: veegronde	
<i>Maart 2021</i>	Monitoring beschikbaarheid vaccins BioNTech/Pfizer	RIVM / VWS
<i>Eind maart 2021</i>	Levering vaccinatieregistratiekaartjes	RIVM / SNPG

<i>Eind maart 2021</i>	Levering spuiten en naalden	RIVM (LCC) / Movianto
<i>Eind maart 2021</i>	Levering vaccins	RIVM (LCC) / Movianto
Week 8	Registratie bron en CIMS	
14-2-2021	Registratie gereed (bron)	RIVM
28-2-2021	Koppeling CIMS	RIVM
Week 4	Vaccineren: bestel en vaccinatiemogelijkheid 1	
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
Week 19	Vaccineren: veegronde	
29-3-2021	Eerste prik	SO & AVG
26-4-2021	Tweede prik	SO & AVG
Week 4	Monitoring door RIVM en Lareb	
vanaf 25-1-2021	Start monitoring	RIVM

**Deze data voor de veegronde zijn nog niet definitief en daarom schuingedrukt.*



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

5 Uitnodigen doelgroep en verkrijgen van toestemming

5.1 Informeren instellingen

De koepels informeren hun leden via de standaard kanalen over dit draaiboek, taakverdeling en werkwijze.

5.2 Uitnodiging

De uitnodigingsbrief en toestemmingsverklaring voor vaccinatie en registratie zijn opgesteld door het RIVM in samenwerking met ActiZ, VGN en Zorgthuis.nl. 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, V&VN, 7 december 2020).

De volgende bijlagen worden met de uitnodiging meegestuurd:

- Infographic: RIVM uitleg coronavaccinatie
- Factsheet Vaccin in het kort voor Comimaty (BioNTech/Pfizer)
- 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 de [praatplaat](#). Deze praatplaat sturen wij als bijlage met de werkinstructie mee. Ook kan de zorgmedewerker gebruik maken van eenvoudig uitlegfilmpje via 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](#)".

5.3 Vaccinatieregistratiekaartjes

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

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

Volgende pagina verwijderd ivm blanco.

- 6** Toestemming voor vaccinatie en registratie
- 6.1** **Toestemming vaccinatie**
- 6.1.1** *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.
- 6.1.2** *Toestemming vaccinatie door wettelijk vertegenwoordiger*
Een vaccinatie is een handeling van ingrijpende aard. Daarvoor moet 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.
- 6.2** **Toestemming registratie**
De arts moet toestemming verkrijgen voordat de gegevens van de cliënt doorgegeven mogen worden aan het RIVM, voor de registratie in het CIMS. De cliënt of de wettelijk vertegenwoordiger dient hiervoor schriftelijk toestemming te geven.
- 6.3** **Vorm van toestemming**
Aangezien in dit traject zowel voor vaccinatie als registratie toestemming gevraagd moet worden, is het belangrijk dit goed te registreren. Daarom is in dit traject besloten om voor zowel vaccinatie als registratie een schriftelijke toestemmingsverklaring te gebruiken. Met het toestemmingsformulier kan toestemming worden gegeven voor de vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin en voor verstrekking van de vaccinatiegegevens aan het RIVM, zoals genoemd in hoofdstuk 5.2 Uitnodiging. Deze schriftelijke toestemming wordt in het dossier (HIS, ESV of ECD) bewaard.

7 Deskundigheidsbevordering en communicatie

In dit hoofdstuk komen de materialen naar voren die professionals betrokken in dit traject kunnen gebruiken om:

1. Te beschikken over de **kennis** en **vaardigheden** die hen in staat stelt hun taken binnen het programma goed uit te voeren
2. Het **gesprek te kunnen voeren** met cliënten over de COVID-19-vaccinatie en om inhoudelijke vragen te beantwoorden.

7.1 Website COVID-19-vaccinatie voor professionals

Op <https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals> staat informatie voor professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Op deze pagina staan de uitvoeringsrichtlijn, de ontwikkelde Q&A's, de e-learning en de nieuwsbrief. Informatie voor het publiek staat op de website van de Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie>.

7.2 Informatie voor dit traject

Op <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/professionals/zorginstellingen-vaccinatie-bewoners> staat specifieke informatie over dit traject, waaronder de werkinstructie en nieuwsberichten. De eerste versie van de werkinstructie is gepubliceerd vlak na het moment dat de uitnodigingen de deur uit gingen, namelijk op 15 januari 2021. Vervolgens is deze ten minste wekelijks ge-update. Belangrijke wijzigingen in de werkinstructie zijn telkens kort samengevat in een nieuwsbericht dat ook op deze pagina is geplaatst. Op deze manier zijn zorginstellingen op de hoogte gehouden van wat ze moesten doen.

7.3 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, huisartsen (NHG), artsen infectieziektebestrijding (NVI), bedrijfsartsen (NVAB), NVAVG, internisten (NIV), V&VN, bijwerkingenregistratie (Lareb) en reizigersvaccinatie (LCR).

Uit elk van deze beroepsgroepen is een professional gemandateerd om aan deze uitvoeringsrichtlijn bij te dragen.

Bij het beschikbaar komen van een nieuw COVID-19-vaccin of op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten is deze richtlijn continue uitgebreid of aangepast.

7.4 E-learning COVID-19-vaccinatie

De e-learning van het RIVM is bedoeld voor uitvoerenden en is vanaf 4 januari 2021 online. De e-learning omvat een algemeen deel (o.a. ontwikkeling vaccins, doelgroepen, rollen stakeholders, uitvoeringsaspecten en voorbeeldgesprekken) en er zijn vaccinspecifieke hoofdstukken. Accreditatie is aangevraagd voor alle betrokken professionals.

7.5

Uitvoeringsvragen

Tijdens het gehele traject kunnen de zorginstellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM-helpline via nummer 088-6788900. Hierbij zijn de volgende keuzeroepen 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 5.1.2e@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 cliënten in verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg:** instellingen, huisartsen en huisartsenposten die vragen hebben over de werkwijze en dit niet terug kunnen vinden in de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#), kunnen contact opnemen met dit nummer. Cliënten en wettelijk vertegenwoordigers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen instelling of het algemene nummer (0800-1351).

7.6

Nieuwsbrief algemeen

Begin december is het RIVM gestart met het uitbrengen van de nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie. Via deze nieuwsbrief zijn de bij de uitvoering betrokken professionals en andere geïnteresseerde professionals regelmatig over de laatste stand van zaken rond de COVID-19-vaccinatie geïnformeerd.

8 Bestellen en bewaren

Voor het bestellen van vaccins moesten de zorginstellingen de bestelapplicatie van de Stichting Nationaal Programma Grieppreventie (SNPG) gebruiken.

8.1 Bestellen vaccinaties en toebehoren

Niet alle instellingen met een medische dienst zijn al bekend bij de SNPG. Bestellen is enkel mogelijk als een instelling gevalideerd is bij de SNPG. ActiZ en VGN hebben in week 1 van 2021 een bericht verstuurd naar hun leden, om zich te melden bij de SNPG als ze dit nog niet in het bestand staan.

In overleg met de koepels is op 14 januari besloten dat er twee bestelrondes en een veegronde worden ingericht.

1. Bestelmogelijkheid 1a van 18 tot 20 januari.
2. Bestelmogelijkheid 1b van 25 en 27 januari.

Vaccins, spuiten en naalden en vaccinatieregistratiekaarten worden in één keer besteld. 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.

Het RIVM levert uit op basis van 5,5 vaccins per flacon. De hulpmiddelen op basis van zes. Het is niet mogelijk om extra spuiten en naalden te bestellen.

8.1.1 Noemergegevens

Instellingen moeten het aantal cliënten dat voor vaccinatie in aanmerking komt (ongeacht of ze wel of niet vaccinatie accepteren) doorgeven in de SNPG bestelapplicatie; dit betreft het totaal aantal cliënten dat onder de doelgroep valt en onderdeel uitmaakt van de instellingslocaties waarvoor wordt besteld. Het aantal geïndiceerde cliënten 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.

8.1.2 Bestellen tweede vaccinatieronde

Deze doelgroep wordt gevaccineerd met het BioNTech/Pfizer-vaccin, wat betekent dat alle cliënten twee keer gevaccineerd moeten worden. Tussen de eerste en tweede vaccinatie zitten ten minste drie weken, en maximaal 45 dagen. Na de bestelmogelijkheid 1a is het interval voor deze doelgroep tussen twee vaccinaties aangepast van 21 naar 28 dagen.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld, maar in twee keer geleverd. De vaccins voor de tweede vaccinatie zijn direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. De bestelling voor de tweede vaccinatie 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 aangeven cliënten. Als teveel vaccins zijn besteld voor het aantal cliënten, dan kan het RIVM de bestelling bijstellen. In dat geval ontvangt de instelling een mail van de SNPG.

8.2 Vaccinlogistiek

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 vier dagen de tijd om te vaccineren. De houdbaarheid van het vaccin staat op het etiket met datum en tijdstip.

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

8.2.1 *Levering vaccins en toebehoren*

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

Vaccins voor de tweede ronde worden vier weken later geleverd.

Met de logistiek dienstverlener was afgesproken dat zij de dag voor levering (dit kan tot 23.59) de levertijd doorgeven 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 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 en worden meegeleverd met de vaccins. De spuiten en naalden zijn 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. Toch kan het voorkomen dat instellingen te weinig toebehoren, zoals spuiten en naalden, hebben voor de tweede vaccinatie. Deze instellingen kunnen spuiten en naalden bijbestellen door te mailen naar de SNPG.

Vaccinatieregistratiekaartjes

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

8.2.2 *Distribueren naar andere locaties*

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen (zie uitvoeringsrichtlijn, [bijlage Goed vaccinbeheer](#)). Hierin staan ook de eisen beschreven voor ontvangst en opslag van vaccins en (het gebruik van) medicijnkoelkasten en koelboxen.

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 onaangebroke n vaccinflacons	cold chain-incident: zie NB. 2	3 uur	N.v.t.
 Lopend binnen een locatie  Opgelost vaccin 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 uitvoeringsrichtlijn, [bijlage Goed Vaccinbeheer](#)).*

8.2.3 Afvalverwerking

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

8.3 Bestellen en vaccinlogistiek veegronde

Het bestelproces en de vaccinlogistiek voor de veegronde komt grotendeels overeen met het bestelproces voor bestelmogelijkheid en vaccinatiemogelijkheid 1. Voor de veegronde is het alleen mogelijk om per flacon te bestellen. De reden hiervoor is dat verschillende instellingen een klein aantal cliënten heeft om te vaccineren in de veegronde.

9 Spillage

9.1 Eerste vaccinatieronde

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:

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 vaccinatie van eigen personeel mag hiervoor een afspraak gemaakt worden bij de GGD.

Gegeven vaccinaties moeten altijd geregistreerd worden (zie hoofdstuk 10 Registratie en monitoring).

9.2 Tweede vaccinatieronde

Het spillageprotocol voor de tweede vaccinatieronde is iets anders. Nadat alle cliënten en medewerkers die in de eerste vaccinatieronde zijn gevaccineerd de tweede vaccinatie hebben gehad, kan er door omstandigheden vaccin over zijn. Dan wordt van instellingen gevraagd het volgende spillageprotocol op te volgen.

9.1.1 Open flacons

Voor open flacons geldt dat instellingen de overgebleven vaccins volgens de onderstaande prioritering moeten inzetten:

1. Cliënten die nog geen eerste vaccinatie hebben gehad;
2. Medewerkers ouder dan 60, verbonden aan de betreffende instelling;
3. Mantelzorgers en vrijwilligers ouder dan 60 en verbonden aan de betreffende instelling; en daarna
4. Medewerkers jonger dan 60 en verbonden aan de betreffende instelling.

Voor deze cliënten, medewerkers, mantelzorgers en vrijwilligers geldt dat zij tijdens de veegrunde (in week 13) de tweede vaccinatie krijgen. De arts die de eerste vaccinatie heeft toegediend is verantwoordelijk voor het geven van de tweede vaccinatie.

Ook hiervoor geldt dat gegeven vaccinaties altijd geregistreerd moeten worden (zie hoofdstuk 10 Registratie en monitoring).

9.1.2 Dichte flacons

Als instellingen dichte flacons overhouden, dan mogen nieuwe cliënten gevaccineerd worden met dit overgebleven vaccin.

Als alle cliënten gevaccineerd zijn en instellingen daarna nog dichte flacons overhouden, moeten ze dit doorgeven aan het RIVM. Zij moeten een mail sturen naar 5.1.2e@rivm.nl. Een RIVM medewerker kijkt vervolgens of er een nieuwe bestemming kan worden gevonden voor de flacons, bijvoorbeeld een instelling die flacons te kort heeft of de GGD.

10 Registratie en monitoring

10.1 Vaccinatie

De vaccinatie (onder meer datum 1^e en 2^e prik, vaccinnaam, 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.

Voor het registreren van vaccinatie van zorgmedewerkers in instellingen wanneer er vaccins over zijn, geldt dat dit geregistreerd moet worden in de applicatie BRBA.

Voor gebruik van BRBA is authenticatie van de "dokter/registreerder" noodzakelijk. Hiervoor kan de UZI-pas gebruikt worden. Zie hiervoor de uitgebreide handleiding: <https://docs.brba.eu/handleidingen/>.

10.2 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.

10.3 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.

10.3.1 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 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.

10.4 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.

10.4.1 *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.

10.4.2 *Vaccineffectiviteit*

De vaccineffectiviteit wordt als volgt berekend:

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

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

10.4.3 *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.

10.4.4 *Immunosurveillance*

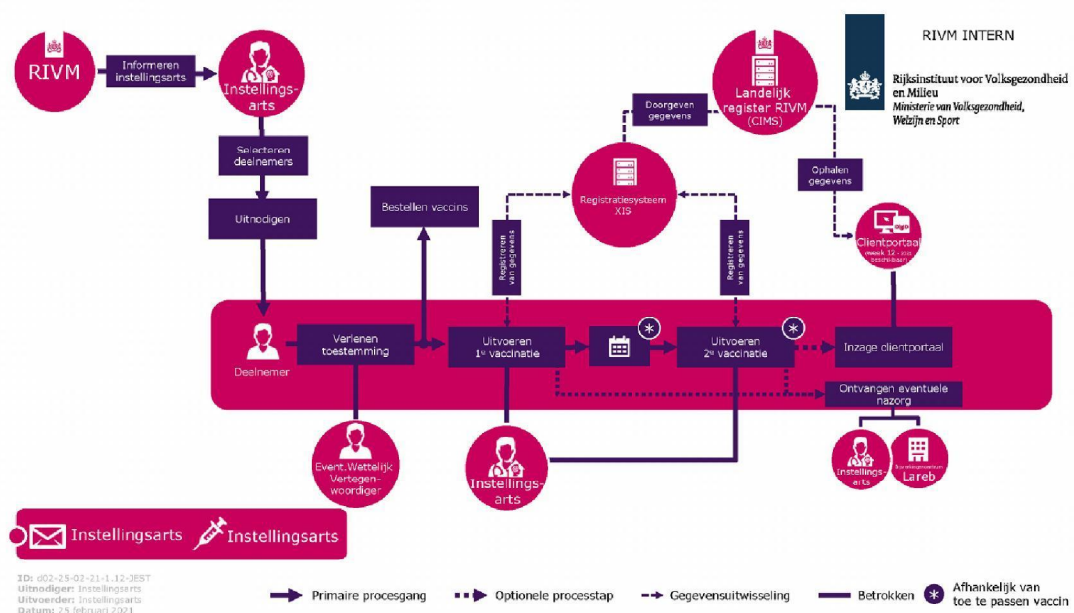
Onder immunosurveillance verstaan we het onderzoeken van afweerreacties na infectie en vaccinatie. Immunosurveillance voor SARS-CoV-2 vindt momenteel plaats in de Pienter coronastudie. Met deze prospectieve studie onderzoekt het RIVM hoeveel mensen antistoffen hebben tegen SARS-CoV-2. Dit wordt bijvoorbeeld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

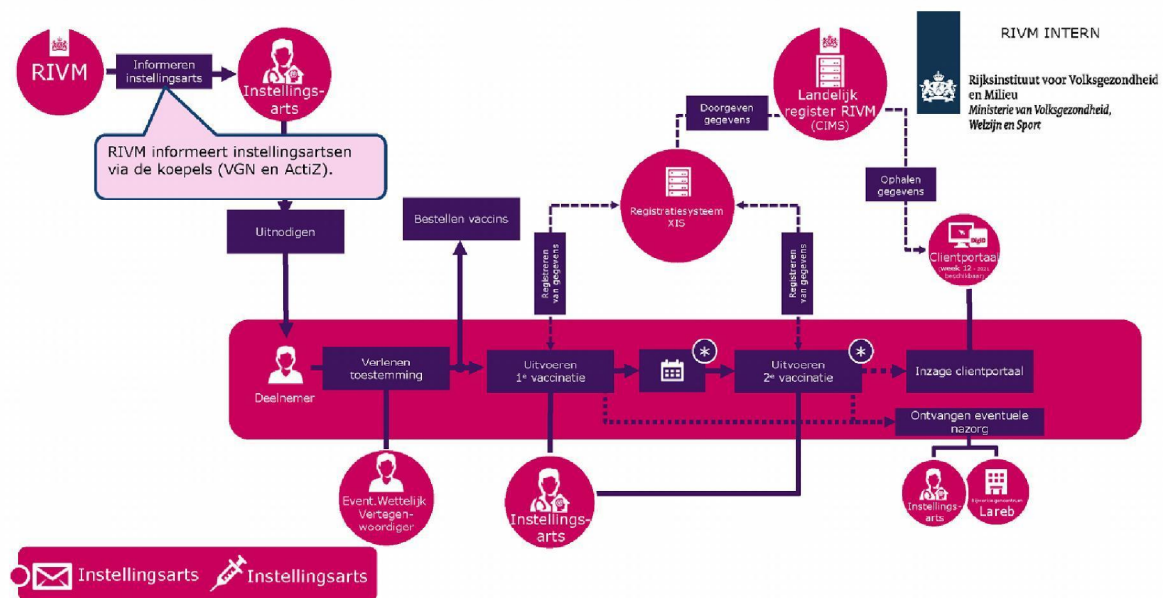
Bij immunosurveillance zijn antistofmetingen belangrijk, omdat te verwachten valt dat antistoffen en andere vormen van afweer ervoor zorgen dat een volgende besmetting minder klachten zal geven. Het is nog onbekend wat het hebben van antistoffen tegen SARS-CoV-2 betekent voor de bescherming tegen nieuwe 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 her-infectie en/of transmissie tegengaat is nog onbekend. In de loop van 2021 zal hier meer duidelijkheid over komen.

10.4.5 *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.

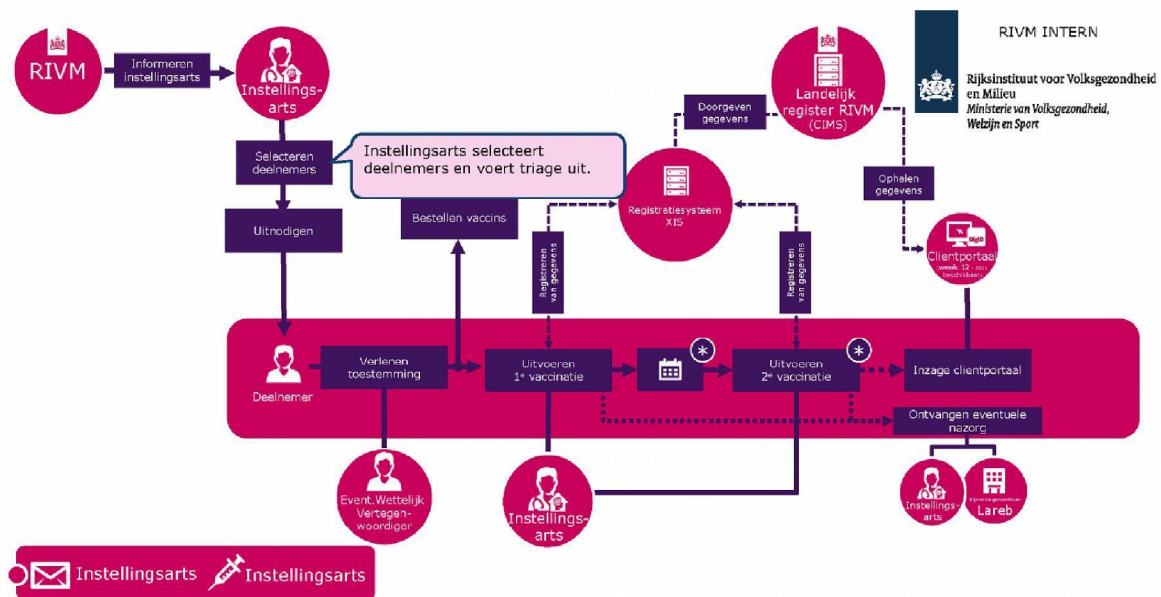
Bijlage 1: Procesplaten





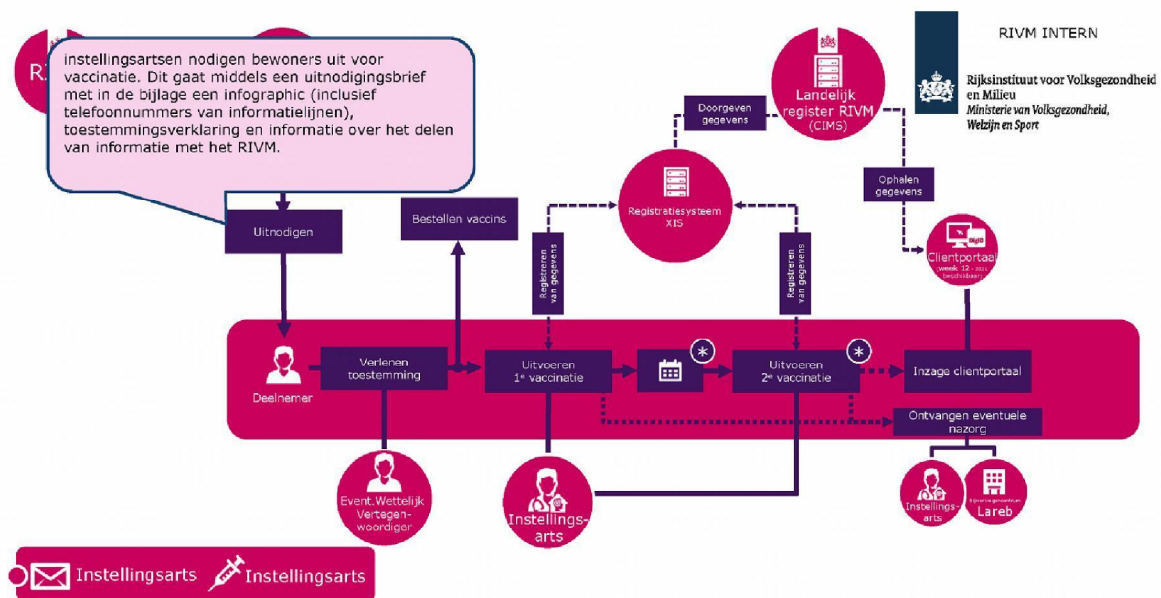
ID: d02-25-02-21-1-12-JEST
 Uitnodiger: Instellingsarts
 Uitvoerders: Instellingsarts
 Datum: 25 februari 2021

→ Primaire procesgang ▬▬▬ Optionele processtap ⇄ Gegevensuitwisseling — Betrokken * Afhankelijk van toe te passen vaccin



ID: d02-25-02-21-1-12-JEST
 Uitnodiger: Instellingsarts
 Uitvoerders: Instellingsarts
 Datum: 25 februari 2021

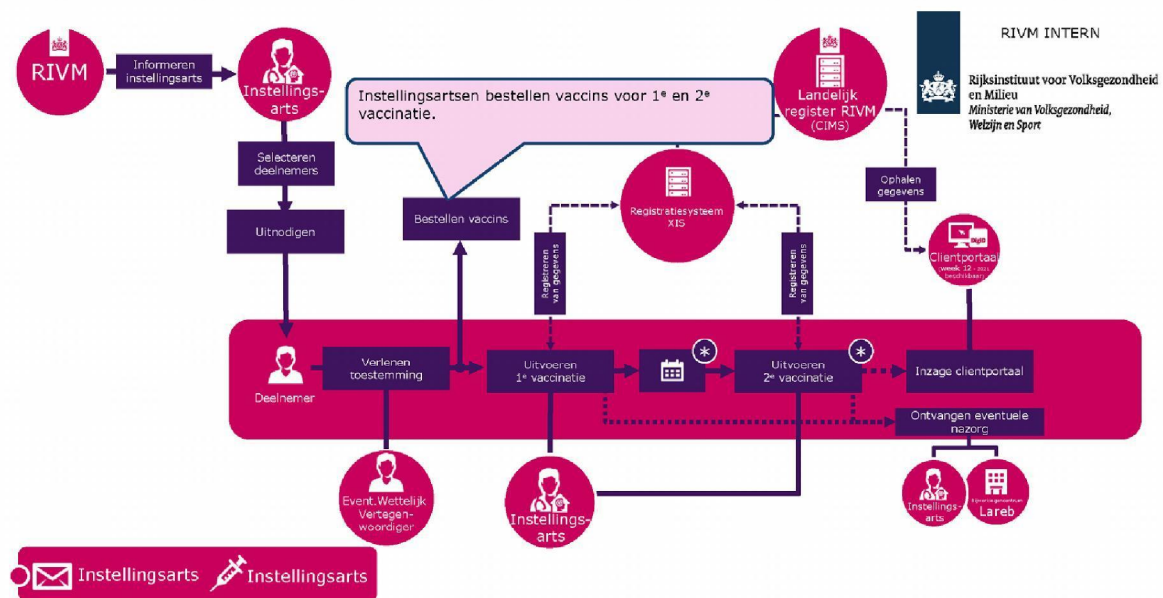
- ➔ Primaire procesgang
- ➡ Optionele processtap
- ↔ Gegevensuitwisseling
- Betrokken
- ⊕ Afhankelijk van toe te passen vaccin



Instellingsarts Instellingsarts

ID: d02-25-02-21-1-12-JEST
 Uitnodiger: Instellingsarts
 Uitvoerder: Instellingsarts
 Datum: 25 februari 2021

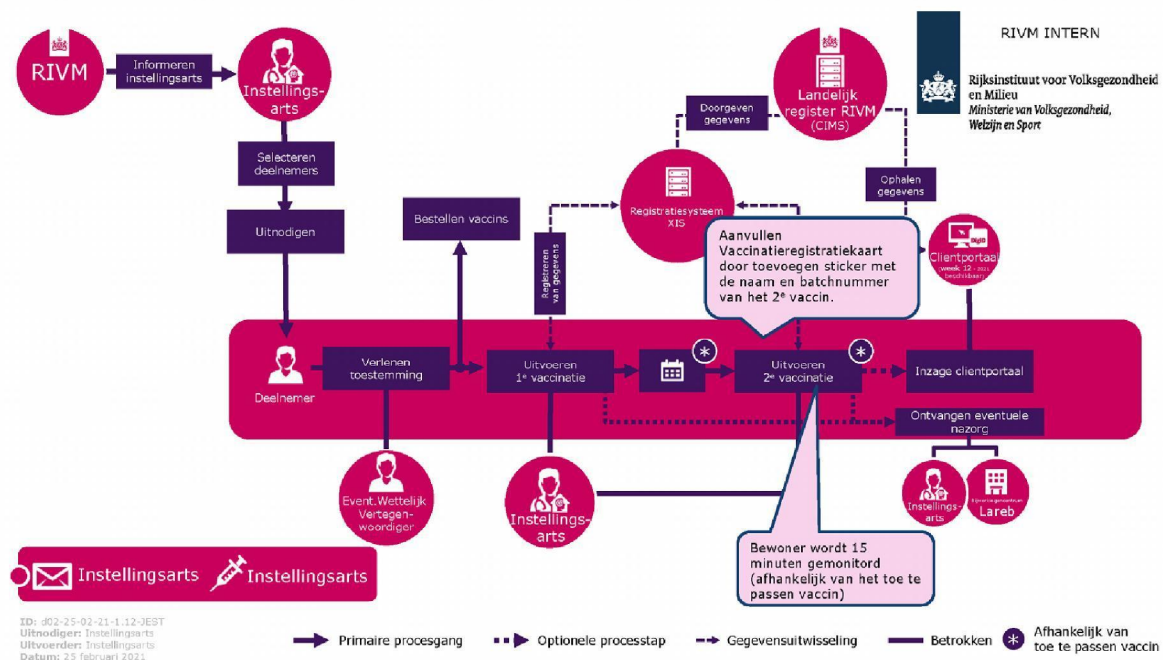
→ Primaire procesgang ▢▢ Optionele processtap ⇄ Gegevensuitwisseling — Betrokken * Afhankelijk van toe te passen vaccin

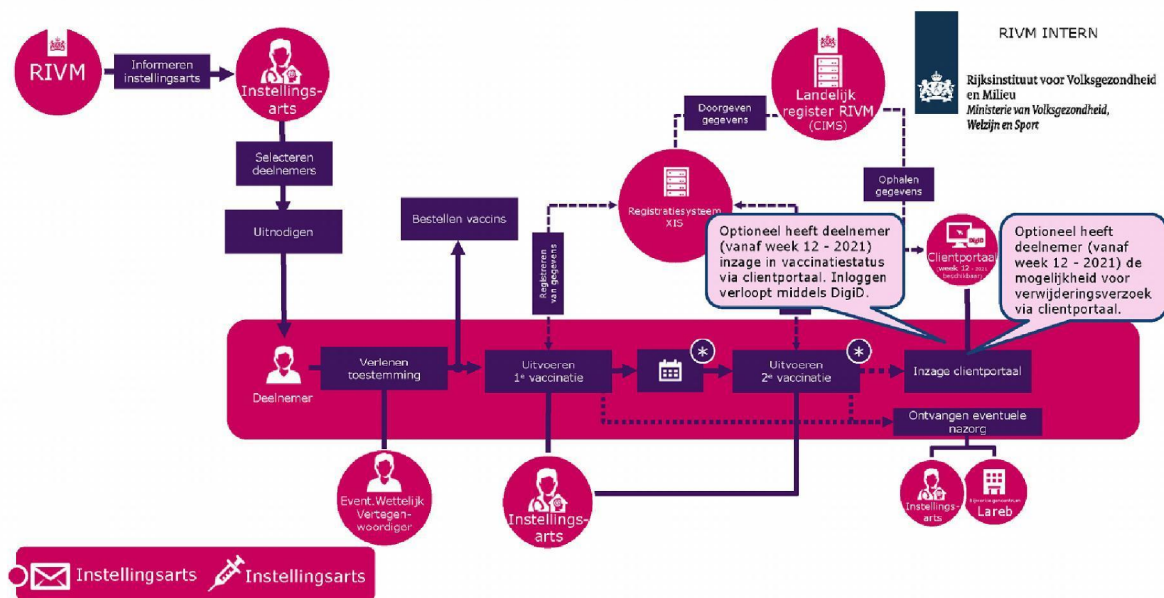


✉ Instellingsarts
 🪡 Instellingsarts

ID: d02-25-02-21-1-12-JEST
 Uitnodiger: Instellingsarts
 Uitvoerders: Instellingsarts
 Datum: 25 februari 2021

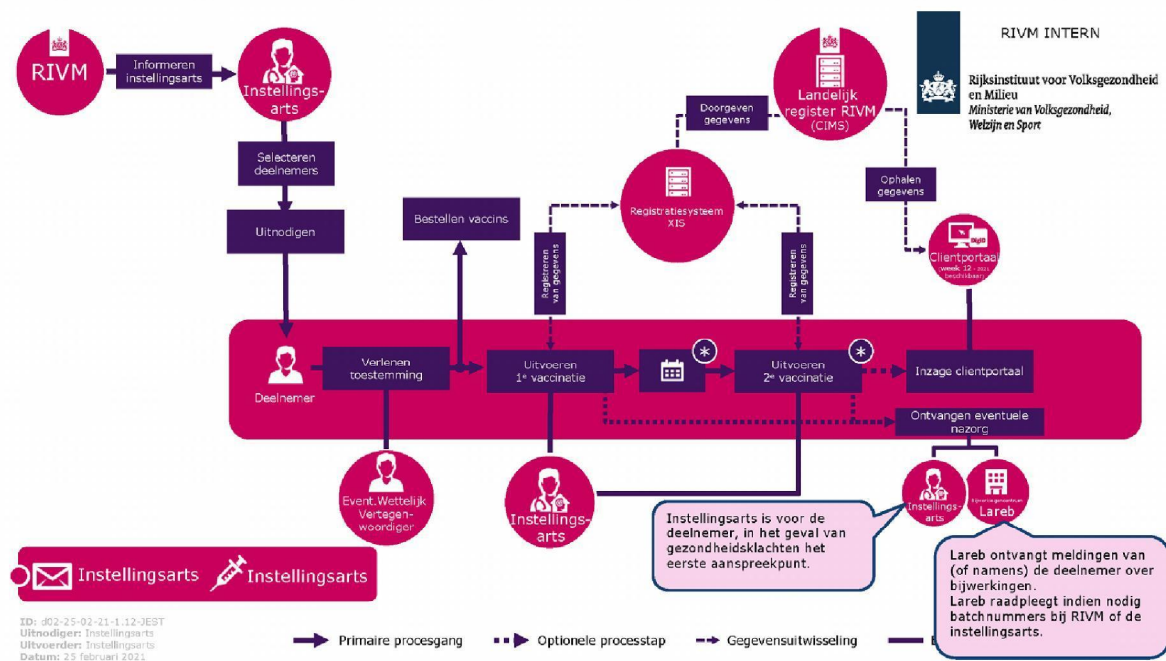
- ➔ Primaire procesgang
- ➡ Optionele processtap
- ↔ Gegevensuitwisseling
- Betrokken
- ⊛ Afhankelijk van toe te passen vaccin





ID: d02-25-02-21-1-12-JEST
 Uitnodiger: Instellingsarts
 Uitvoerders: Instellingsarts
 Datum: 25 februari 2021

- Primaire procesgang
- ▬▬▬ Optionele processtap
- ⇄ Gegevensuitwisseling
- Betrokken
- ⊕ Afhankelijk van toe te passen vaccin





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

Bijlage 2: Vaccinatieregistratiekaartje

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 hiemee 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:

Meer informatie over de vaccinatie tegen corona vindt u op coronavaccinatie.nl

0125201

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.^[1]

De taak van het RIVM ten aanzien van de landelijke aansturing en begeleiding van het vaccinatieprogramma komt eveneens aan bod in artikel 3, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wet op RIVM jo. artikel 2 Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM. Daaronder wordt mede begrepen de noodzakelijke gegevensverwerking voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma alsmede voor de monitoring en evaluatie van het programma.

Daarnaast heeft de Minister van VWS eveneens, zoals blijkt uit artikel 6c Wpg jo. artikel 3, eerste lid, aanhef en onder e, van de Wet op RIVM jo. artikel 3, eerste lid, onder a, Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM, de taak om werkzaamheden te verrichten bij de bestrijding van infectieziekten bij het RIVM belegd.^[2] Zoals de wetgever aan heeft gegeven, dient deze taak er toe de reeds lang bestaande landelijke systemen voor de

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

^[2] Voorlopig is onduidelijk welke persoonsgegevens in deze fase worden verwerkt en hoe deze verwerkingen

bewaking en vroegwaarschuwing van voor de volksgezondheid gevaarlijke infectieziekten ongewijzigd te kunnen continueren.^[3] In aanvulling daarop zijn artikel 7:457 BW en artikel 88 Wet van belang.^[4] De zorgverleners^[5] die gegevens over de betrokkene aanleveren aan CIMS, waaronder vaccinatiegegevens, zijn gebonden aan de geheimhoudingsplichten uit deze artikelen.^[6] Dat betekent dat de zorgverlener geen persoonsgegevens van de betrokkene (patiënt)^[7] kenbaar mag maken aan anderen, zoals het RIVM en de Minister van VWS,^[8] tenzij dat kan worden gebaseerd op een wettelijke doorbrekingsgrond. Er zijn verschillende doorbrekingsgronden, maar in het onderhavige geval is voor de verstrekking van gegevens aan RIVM alleen die van de toestemming van de betrokkene (patiënt) bruikbaar. De zorgverlener heeft de toestemming van de patiënt nodig heeft om informatie over de betrokkene RIVM te verstrekken. Op grond van de Regeling Zorg asielzoekers wordt aan de personen die vallen onder de Regeling verstrekkingen asielzoekers en andere categorieën vreemdelingen 2005 een vaccinatieaanbod gedaan dat gelijkwaardig is aan het vaccinatieprogramma, zoals bedoeld in artikel 6b Wpg, en waarvoor dezelfde kwaliteitseisen gelden.

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.^{[1],[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.

precies plaats gaan vinden. Daarmee vallen deze verwerkingen van persoonsgegevens nog niet onder de scope van deze versie van de DPIA.

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

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

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

^[6] Vgl. artikel 9, aanhef en onder h, AVG jo. artikel 30, tweede lid, aanhef en onder a, UAVG, dat bepaalt dat het verbod om persoonsgegevens betreffende lemands 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

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

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

^[1] De afnemersindicatie wordt in ieder geval op verzoek van de Minister van VWS verwijderd bij 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.

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-?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;

- 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 (jjjjmdduums)
 AGB code – scheidingsteken - DATUM tijd (jjjjmdduums)
 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*
- Datums van creatie van het bericht/bestand (formaat jjjjmdduums)
- *Scheidingsteken*
- Aantal gegevensrecords in bericht/bestand

Voorbeeld voorlooprecord:
 "Header";"CIMS-1.0";"H0007";2021040948;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
Vaccinaam (HPK conform G-standaard)	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte: 50
Batchnummer	Ja	ALFANUMERIEK	Lengte: 50
AGB code verantwoordelijke praktijk	Ja	NUMERIEK	Lengte: 8
Selectie criterium**	Wens	Numeriek	1. Medisch 2. Beroeps 3. Leeftijd

*

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

**

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

Voorbeelden gegevensrecord:

Met:

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

Voorbeeld zonder Zorgnummer met BSN , Voorvoegsel geslachtsnaam, huisnummer toevoeging en Selectiecriterium:
119826983;;06-09-1963;"5.1.2e 5.1.2e";"1071XG";66;"-II";
20-01-2021;"VN123456";"B123456789";90046465;2

Voorbeeld met Zorgnummer zonder BSN zonder Voorvoegsel geslachtsnaam zonder huisnummer toevoeging en zonder Selectiecriterium:
;9123456789;18-10-2000;"Kiki";;"Philipsen";"3433AA";21;;25-01-
2021;"VN456123";"B678912345";90046465;

K.

Contactgegevens

Voor vragen en/of incidenten: 5.1.2e@rivm.nl.