

**CONCEPT****CONCEPT**

Afspraken tussen het Rijks Instituut voor Volksgezondheid en  
Milieu  
en de Gemeentelijke Gezondheidsdienst

Inzake Gegevens Transfer voor de landelijke campagne  
COVID-19 vaccinaties

**Partijen**

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding  
Verder te noemen: RIVM

En

GGDGHOR Nederland namens de GGD'en  
Verder te noemen: GGD

**Overwegende:**

- A. Dat de Minister van VWS heeft besloten zo spoedig mogelijk aan de GGD'en vaccins ter beschikking te stellen ter bescherming tegen COVID-19 van de daartoe aangewezen groepen in de Nederlandse bevolking;
- B. Dat de vaccinatiecampagne plaatsvindt onder operationele regie van het RIVM en bij de GGD wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid de DPG;
- C. Dat voor de medische beoordeling en uitvoering van de vaccinaties de Richtlijn Vaccinatie tegen COVID-19 door het RIVM in samenwerking met beroepsorganisaties is opgesteld en aan veld, beroepsgroepen en branches is aangereikt;
- D. Dat daarbij een landelijke registratie van vaccinatiegegevens door het RIVM is ingericht die van eminent belang is voor: de veiligheidsbewaking van de cliënten en het vaccinatieprogramma, voor het onderzoek naar de effectiviteit van het vaccin, en voor de

beleidsinformatie ter indicatie van actuele gevaarstelling, bestrijdingsmaatregelen en de mogelijke verlichting daarvan;

E. Dat de landelijke registratie met persoonsgegevens plaats vindt met toestemming van de individuele gevaccineerde cliënt;

F. Dat van de cliënten die in aanmerking komen maar afzien van vaccinatie, en van de gevaccineerden die geen toestemming geven voor landelijke registratie, de geaggregeerde aantallen worden bijgehouden en gerapporteerd voor inzicht in de vaccinatietoestand in het ziekenhuis, in de regio en in het land;

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

H. Dat de GGD'en het RIVM daarom de grondslagen wensen te benoemen , en afspraken wensen te maken over, de overdracht van vaccinatiegegevens naar het landelijke register;

Stellen voor de onderlinge verstrekking van gegevens het volgende vast en maken de volgende afspraken:

CONCEPT

## 1. Het doel van de centrale gegevensverstrekking CIMS

1.1 Er wordt bij het RIVM een centraal register voor vaccinatiegegevens ingericht aangeduid met het acroniem CIMS

1.2 De algemene doelen van gegevensverstrekking aan de centrale registratie zijn:

*bestrijding van de pandemie, effectiviteitsonderzoek, veiligheidsbewaking van patiënt en programma.*

1.3 De operationele doelen die met het centraal registreren worden beoogd zijn de volgende:

- a. Bestrijding van de pandemie door snel en nauwkeurig inzicht in de bijdrage van vaccinatie hieraan in verband met al dan niet kunnen afschalen van de (*landelijke of lokale*) maatregelen.
- b. Inzicht in de vaccinatiegraad van de bevolking (de verschillende doelgroepen voor vaccinatie) om maatschappelijke vragen hierover te beantwoorden en om het programma bij te sturen als doelgroepen onvoldoende bereikt blijken te worden.
- c. Inzicht in de effectiviteit van de verschillende vaccins (bij de verschillende doelgroepen) om het vaccinatieprogramma in samenhang met andere maatregelen voor de bestrijding van de pandemie te kunnen bijsturen.
- d. Ten aanzien van veiligheid: het verbeteren van betrouwbaarheid van data om de veiligheid te kunnen monitoren en te kunnen ingrijpen bij calamiteiten. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen bij ernstige bijwerkingen of wanneer blijkt dat vaccinbatch niet/zeer beperkt effectief is.
- e. Vaccinatiestatus is eenvoudig in te zien of opvraagbaar voor de gevaccineerde en (na toestemming gevaccineerde) in bepaalde gevallen via een verzoek aan de beheerder (die het verzoek zal toetsen op rechtmatigheid) voor diens zorgverlener.
- f. De arts die een positieve COVID-19 diagnose vaststelt kan eenvoudig de vaccinatiestatus opvragen om te voldoen aan de wettelijke meldplicht die op hem rust (signalering vaccinfalen).

## 2. Verwerkersverantwoordelijkheid

2.1 De GGD is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de gegevens in haar elektronisch patiëntendossier.

2.2 Het RIVM is zelfstandig verwerkersverantwoordelijke voor de gegevensverzameling CIMS.

## 3. De gegevens die verstrekt worden door de GGD

3.1 Individueel: Indien de persoon toestemming heeft gegeven voor centrale doorgifte:

- Persoonsgegevens: naam, geboortedatum, geslacht, BSN, adres, woonplaats
- Vaccinatiegegevens: productnaam, batchnummer, datum van 1<sup>ste</sup> vaccinatie en idem van 2<sup>e</sup> vaccinatie; uitvoerende instantie (naam GGD)
- Indien van toepassing: Indicaties over een persoon: de indicatie 'COVID medische indicatie'; 'COVID leeftijd indicatie' of 'COVID beroep indicatie', die door een zorgverlener zijn aangeleverd
- Indien van toepassing: De AGB-code van de GGD.

De gegevens worden langs elektronische weg verstrekt aan het RIVM middels de BRBA-applicatie die door het ziekenhuis wordt geïnstalleerd. Bij ontstentenis daarvan vindt verstrekking plaats middels handmatig ingevulde modelformulieren, welke het RIVM ter beschikking stelt.

### 3.2 Geaggregeerd per tijdseenheid (dag/week):

- Het totaal aantal uitgevoerde 1<sup>ste</sup> vaccinaties en idem 2<sup>e</sup> vaccinaties
- Het aantal 1<sup>ste</sup> vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal 2<sup>e</sup> vaccinaties zonder toestemming voor doorgifte aan RIVM
- Het aantal no-shows op oproep 1<sup>ste</sup> resp. 2<sup>e</sup> vaccinatie

De detaillering van informatie (leeftijdscohorten; soorten indicaties) wordt nader aangegeven op het modelformulier dat het RIVM hiervoor aanlevert, met inachtneming van uiterste data-minimalisatie. Deze gegevens zijn door aggregatie q.q. geanonimiseerd en worden verstrekt middels een modelformulier aan Centrum EPI bij het RIVM.

## 4. Wettelijk kader ter zijde RIVM – rechtmatigheid van verwerking

4.1 De COVID-19 vaccinatie is onderdeel van het Rijksvaccinatieprogramma zoals bedoeld in artikel 6b Wpg.<sup>1</sup> De Minister van VWS en het RIVM zijn, op grond van artikel 6b, tweede lid, Wpg, verantwoordelijk voor de regie op en coördinatie van de uitvoering, alsmede registratie, bewaking en evaluatie van de kwaliteit van het vaccinatieprogramma binnen CIMS. De uitwerking is gegeven in art. 11 Besluit pg.

4.2 Onder deze taak van het RIVM wordt mede begrepen, zoals blijkt uit artikel 2 van het Besluit ex artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op het RIVM, de noodzakelijke gegevensverwerking voor de uitvoering van een vaccinatieprogramma alsmede voor de monitoring en evaluatie van het programma.

4.3 De AVG grondslag voor bovengenoemde verwerkingen binnen CIMS te vinden is in artikel 6, eerste lid, onder e, AVG jo. artikel 6b, eerste en tweede lid, van de Wpg jo. artikel 11, tweede lid, Besluit publieke gezondheid

4.4 De verwerkingen van bijzondere (medische) gegevens in CIMS zijn noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, als bedoeld in artikel

<sup>1</sup> De wijziging inzake opname van de COVID-19 vaccinatie in het Besluit publieke gezondheid is voorbereid en zal in januari 2021 aan de Tweede Kamer worden gezonden.

9, tweede lid, onderdeel i, van de AVG, en als gegevensverwerking op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel g, van de AVG.

4.5 Tot verwerking van het BSN is het RIVM bevoegd op grond van art. 10 Wabb.

4.6 Zie voor een nadere verantwoording in extenso: *de DPIA CIMS p. 18-27*

#### **5. Wettelijk kader ter zijde GGD – de rechtmatigheid van verstrekking**

5.1 Het is rechtmatig dat de GGD medische persoonsgegevens verstrekt aan het RIVM op basis van goed geïnformeerde toestemming, zoals bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, AVG jo. artikel 9, eerste lid, onder a, AVG, van de betrokkene. De toestemming omvat daarbij eveneens de doorbreking van de geheimhoudingsplichten uit artikel 88 Wet BIG en artikel 7:457 BW (Wet geneeskundige behandelovereenkomst).

5.2 De verstrekking van de persoonsgegevens genoemd onder [3.1], waaronder tevens begrepen het BSN, aan het CIMS, is noodzakelijk om fouten te voorkomen. Voor de proportionaliteitsbeoordeling van de verstrekking van de COVID-19 gegevens (data minimalisatie) kan worden aangesloten bij de parlementaire geschiedenis van het RVP genoemd in artikel 6b Wpg jo art. 11 Besluit pg. [ Kamerstukken II 2015/16, 34 472, nr. 3, p. 3 en 6 e.v] waar deze gegevens expliciet benoemd worden.

5.3 Zie voor een nadere verantwoording in extenso: *de DPIA CIMS p. 18-27*

#### **6. Geïnformeerde toestemming**

6.1 De Persoon die de schriftelijke aankondiging van het RIVM ontvangt dat hij binnenkort opgeroepen zal worden voor vaccinatie ontvangt bij die aankondiging:

- Een folder met medische informatie over de vaccinatie, het vaccin, de werking van het vaccin en mogelijke bijwerkingen [ ..... ]
- Een folder met informatie over landelijke registratie, de doelen waarvoor gegevens worden verzameld, welke gegevens dit zijn, de bewaartermijn, het recht op inzage en verwijdering en hoe dit uit te oefenen, alsmede de vrijheid van keuze om hiermee in te stemmen of doorgifte te weigeren. [bijlage]

6.2 Wanneer een persoon zich presenteert bij de vaccinatielocatie mag de GGD stilzwijgend aannemen dat de Persoon instemt met vaccinatie. De GGD informeert als goed zorgverlener actief of er vragen zijn. De persoons- en vaccinatiegegevens dienen ingevolge de Wgbo in het cliëntdossier opgenomen te worden.

6.3 Voor de vereiste instemming met landelijke registratie volstaat een mondeling gegeven toestemming bij het maken van de telefonische afspraak, welke de GGD-medewerker noteert in het cliëntdossier, althans onder de volgende voorwaarden:

- a. De uitdrukkelijke toestemming kan mondeling worden verkregen mits de informatie over de keuze, eerlijk, begrijpelijk en duidelijk is, en er wordt gevraagd om een nadrukkelijke bevestiging van de betrokkene,
- b. Duidelijkheid in de aankondigingsbrief en informatiefolder voor betrokkene dat het maken van een afspraak niet afhankelijk is van de toestemming,
- c. Een script en instructies voor de GGD-medewerker die de toestemmingsverklaring afneemt en noteert,
- d. Gelegenheid om bij presentatie op locatie aanvullend informatie c.q. uitleg te verkrijgen met de mogelijkheid alsnog af te zien van toestemming,
- e. Een goede kwaliteitsborging, zodat er minimaal steekproefsgewijze controles uitgevoerd worden via bevragen van personen die zich presenteren bij de vaccinatie locatie,
- f. Indien de GGD gebruikt maakt van ingehuurd personeel of uitbesteding aan een andere organisatie, dienen door de betreffende GGD met de partij aan wie deze werkzaamheden worden uitbesteed sluitende afspraken gemaakt te worden over het volgen van scripts en instructies.

6.4 De werkwijze met mondelinge toestemming wordt niet langer toegepast dan dat de omvang van de massa-vaccinatie dit onvermijdelijk noodzakelijk maakt. Alsdan komt een schriftelijke verklaring hiervoor in de plaats.

6.5 In de toegezonden folder wordt uitgelegd hoe en wanneer de gevaccineerde persoon zijn recht op gegevenswissing uit kan oefenen.

#### **7. Gegevens van bijzondere groepen of uit bijzondere situaties**

7.1 Voor een aantal bijzondere groepen die door de GGD gevaccineerd zullen worden moet nog onderzocht worden in hoeverre de standaardgegevens verstrekt kunnen worden, afwijkende procedures van correcte gegevensverzameling gevolgd moeten worden, en voor wie de toestemmingsprocedure voor centrale doorgifte aanpassing behoeft. Hierbij valt onder meer te denken aan:

- a) Bewoners van AZC's
- b) Expats en overige tijdelijke immigranten
- c) Personen die niet zelfstandig een toestemmingsverklaring af kunnen geven
- d) De inwoners van Caribisch Nederland  
en meer

7.2 Op geleide van de GGD zullen, in overleg tussen GGD en RIVM, de geautomatiseerde en handmatige verwerkingen waar nodig voor deze groepen apart ingeregeld worden met inachtneming van minimaal dezelfde rechten van personen en dezelfde technische veiligheidsnormen.

#### **8. Terzijde: Verstrekking van gegevens uit CIMS bij wettelijke meldingsplicht**

8.1 Bij een positieve COVID-19 diagnose is de diagnostiserend/behandelend arts verplicht de patiënt met naam en verblijfplaats te melden bij de GGD. Bij de wettelijk te melden gegevens is ook de vaccinatiestatus opgenomen. Daarbij zijn in ieder geval het type vaccin, het batchnummer en de data van vaccinatie van belang (veiligheidsbewaking en signaleren vaccinfalen).

8.2 Wanneer een patiënt zelf aangeeft, of vermoed wordt op grond van doelgroep, gevaccineerd te zijn, dan moeten de juiste vaccinatiegegevens verkregen worden. In geval de patiënt niet zelf beschikt over de gegevens, is het CIMS de enige betrouwbare bron, althans ten aanzien van personen die hebben ingestemd met centrale registratie.

8.3 Om de grote administratieve last voor behandelend artsen en de GGD te mitigeren, zal onderzocht worden door het RIVM in samenspraak met VWS en de GGD, of het mogelijk is om direct vanuit CIMS de betreffende gegevens aan het GGD meldingsdossier toe te voegen.

#### **9. Verstrekking van gegevens voor lokaal GGD beleid**

9.1 De GGD kan [ vanaf ..... ] opvragingen doen bij het Centrum voor Epidemiologie van het RIVM van de voor de betreffende regio en subregio's relevante gegevens op geaggregeerd niveau. Personen en zorgverleners die de gegevens hebben aangeleverd zullen daarin niet herkenbaar zijn.

#### **10. Technische beveiliging**

10.1 De technische beveiliging de cliëntendossiers bij de GGD is de verantwoordelijkheid van de GGD.

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

10.3 Voor de standaarden en inrichting hiervan wordt verder verwezen naar de *DPIA CIMS*.

#### **11. Bewaartermijnen**

11.1 De gegevens in het dossier van de GGD worden ingevolge de Wgbo 20 jaar bewaard

11.2 Voor de gegevens uit het CIMS-register, waaronder vaccinatiegegevens met inbegrip van gegevens van de zorgverlener die de vaccinatie heeft gedaan, geldt dat voor de bewaartermijn van deze gegevens, overeenkomstig de daarover gemaakte opmerkingen in parlementaire geschiedenis bij artikel 6b Wpg wordt aangesloten bij de termijn van artikel 7:454, derde lid, BW.11.3

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

## **12. Datalekmeldplicht**

Ziekenhuis en RIVM zijn ieder zelf verantwoordelijk voor het doen van een melding aan de bevoegde toezichthouder en/of betrokkenen in geval van een inbreuk op de bescherming van persoonsgegevens zoals bedoeld in de AVG, indien de inbreuk onder haar verantwoordelijkheid (zoals beschreven in paragraaf 2) heeft plaatsgevonden. De GGD en het RIVM informeren elkaar wanneer een dergelijke situatie zich voordoet.

## **13. Verzoeken van betrokkenen**

13.1 In het geval dat een betrokkene een verzoek omtrent de uitoefening van zijn wettelijke rechten indient bij een van de partijen, zal de betreffende partij het verzoek zelf afhandelen indien het verzoek betrekking heeft op een verwerking die onder haar verantwoordelijkheid wordt uitgevoerd.

13.2 Indien een partij een verzoek van betrokkene ontvangt dat betrekking heeft op een verwerking die onder de verantwoordelijkheid van de andere partij wordt uitgevoerd, zal de betreffende partij het verzoek doorsturen. De verantwoordelijke partij zal het verzoek verder afhandelen.

## **14. Oplossen uitvoeringsproblemen en Duur van de overeenkomst**

14.1 Wanneer bij de uitvoering van de afspraken in deze overeenkomst onvoorziene problemen optreden dan overleggen RIVM en GGD met elkaar om tot een oplossing te komen. Hierbij kan de GGD zich desgewenst laten vertegenwoordigen door GGDGHOR Nederland.

14.2 Deze data- uitwisselingsovereenkomst treedt in werking op de dag van ondertekening en eindigt wanneer de vaccinatiecampagne van de bevolking is afgerond.

./.