

Overeenkomst Evaluatie COVID-19 sneltest bij nauwe contacten

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze, de (10)(2e) van het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**, namens deze, (10)(2e) kantoorhoudende te 3721 MA Bilthoven, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, hierna te noemen: '**RIVM**';

en

2. De GGD West-Brabant, zetelend te Breda, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door (10)(2e) **GGD West-Brabant**, hierna te noemen: '**GGD**';

elk afzonderlijk "**Partij**", en tezamen "**Partijen**".

OVERWEGENDE DAT:

- Het RIVM in samenwerking met UMC Utrecht een Evaluatieonderzoek gaat uitvoeren naar toepassing van sneltesten bij a-/presymptomatische nauwe contacten van personen met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie (COVID-19 sneltest studie);
- A-/presymptomatische personen die in nauw contact zijn geweest met een persoon met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie kunnen zich, conform het testbeleid per 1 december 2020, aanmelden bij de GGD voor een afname van een neuskeelwat ten behoeve van een SARS-CoV-2 PCR test: op de 5e dag na het nauwe contact (of zo snel mogelijk daarna als dag 5 niet mogelijk is);
- De gegevens van de deelnemende GGD'en door het RIVM zullen worden samengevoegd, waarna deze door het RIVM worden gedeeld met het UMC Utrecht. De gegevens worden op een zodanige wijze gepseudonimiseerd, zodat de persoonsgegevens niet direct herleidbaar zijn naar een natuurlijk persoon;

KOMEN OVEREEN:

Artikel 1. Begrippen

In deze Overeenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Onder de volgende begrippen wordt in deze Overeenkomst verstaan:

- 1.1 Betrokkene: degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft.
- 1.2 Evaluatieonderzoek: de evaluatie van sneltesten bij a-/presymptomatische nauwe contacten van personen met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie, zoals omschreven in de onderzoeks-omschrijving in het A1 formulier niet WMO d.d. 25 november 2020 onder A en B op pagina 3-5 (Bijlage A).
- 1.3 Overeenkomst: deze overeenkomst tussen Partijen inclusief overwegingen en bijbehorende bijlagen.

- 1.4 **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, die de GGD in het kader van de Overeenkomst ter beschikking stelt aan het RIVM.
- 1.5 **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).

Artikel 2. Voorwerp van deze Overeenkomst

- 2.1 Deze Overeenkomst regelt het ter beschikking stellen van Persoonsgegevens en de SARS-CoV-2 testuitslagen (PCR en sneltest) door de GGD aan het RIVM in het kader van het Evaluatieonderzoek. In overleg met de GGD kan het aanleveren van de SARS-CoV-2 testuitslagen ook direct van het door het GGD ingeschakelde laboratorium ten behoeve van labdiagnostiek naar het RIVM plaatsvinden.
- 2.2 De verantwoordelijkheden / taken van de GGD zijn als volgt:
- De GGD draagt zorg voor de logistieke uitvoering van de studie op locatie zoals het door de Betrokkenen te completeren toestemmings- en klachtenformulier, de tijdelijke opslag van deze formulieren, en de afname van de watten voor PCR en sneltest bij Betrokkenen.
 - Het instrueren van de medewerkers op locatie.
 - Het vervoer van het afgenomen materiaal naar het laboratorium (in overleg met het laboratorium).
- 2.3 De verantwoordelijkheden / taken van het RIVM zijn als volgt:
- Het RIVM zorgt voor transport per koerier van de toestemmings- en klachtenformulieren van Betrokkenen voor deelname aan de studie naar het RIVM.
 - Het RIVM levert extra afnamemateriaal bij de GGD voor de afname van de watten voor de sneltest (in overleg met het laboratorium).
- 2.4 Deze Overeenkomst regelt ook dat de GGD Betrokkenen informeert over de studie in de teststraat van de GGD door middel van het door het RIVM beschikbaar gestelde communicatiemateriaal (Bijlage B):
- Flyer voor deelnemers.
 - Korte vragenlijst.
 - Toestemmingsformulier.
 - Informatiebrief voor deelnemers.
- 2.5 Het RIVM draagt zorg voor de inzet bij de GGD van extra personele ondersteuning op die teststraten waar de sneltest wordt afgenomen in het kader van het Evaluatieonderzoek, waarbij er mondelinge toelichting aan Betrokkenen wordt gegeven. Het RIVM en GGD maken nadere afspraken op dit punt indien nodig.
- 2.6 Géén gegevens zullen worden verstrekt, uitgewisseld of in enig andere vorm verwerkt van Betrokkenen die geen toestemming geven tot verstrekking ten behoeve van het Evaluatieonderzoek of die bezwaar hebben gemaakt tegen verstrekking van Persoonsgegevens of testresultaten ten behoeve van dit Evaluatieonderzoek.
- 2.7 De contactpersoon van de zijde van de GGD ten behoeve van de uitvoering van deze Overeenkomst is Esther Lodder, arts Maatschappij & Gezondheid, team infectieziektebestrijding. Die van de zijde van het RIVM is Irene Veldhuijzen/Epidemioloog/Centrum Infectieziektebestrijding].

Artikel 3. Gegevensbescherming

- 3.1 Zowel de GGD als het RIVM zijn aan te merken als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, zevende lid, van de Verordening.
- 3.2 Partijen verklaren passende technische en organisatorische maatregelen om vertrouwelijkheid en integriteit van (ICT-) systemen en informatie te waarborgen, zoals het verstrekken of uitwisselen van persoonsgegevens en testuitslagen via een beveiligde verbinding. Dit is ook van toepassing op alle ketenpartners (in welke hoedanigheid dan ook) en eventuele (sub-) verwerkers anders dan Partijen zelf.
- 3.3 Partijen verklaren te voldoen aan geldende en van toepassing zijnde landelijke en Europese wet- en regelgeving en (internationale) standaarden en normen voor privacy en gegevensbescherming (waaronder informatiebeveiliging). Hieronder wordt in ieder geval verstaan: voor privacy de Verordening, voor beveiligingseisen de Baseline Informatieveiligheid Overheid (BIO), voor kwaliteitsmanagementsysteem ISO-certificering (ISO27001) en NEN-normen (NEN-7510). In het geval er sprake is van wijzigingen in wet- en regelgeving op het gebied van privacy (gegevensbescherming) en informatiebeveiliging gedurende de looptijd van deze Overeenkomst zullen Partijen onmiddellijk in onderling overleg treden. Partijen zullen elkaar (blijven) informeren over eventuele gewenste of zelfs noodzakelijke aanpassingen en leggen nadere (te maken) afspraken schriftelijk vast.
- 3.4 De aard en het doel van de verstrekking of uitwisseling van Persoonsgegevens, het soort Persoonsgegevens en de categorieën van Persoonsgegevens, Betrokkenen en ontvangers zijn in Bijlage 1 omschreven.
- 3.5 In geval tussen Partijen een verstrekking of uitwisseling van Persoonsgegevens thans plaatsvindt of moet plaatsvinden, die niet in deze Overeenkomst of bijbehorende Bijlagen(n) is voorzien, maken Partijen hierover nadere bindende afspraken op het gebied van privacy (gegevensbescherming) en informatiebeveiliging.
- 3.6 Het toestemmingsformulier en de vragenlijst van Betrokkenen voor deelname aan de studie worden door het RIVM bewaard en maximaal 15 jaar na het afronden van het Evaluatieonderzoek vernietigd.
- 3.7 Het RIVM verstrekt in het kader van de samenwerking met UMC Utrecht ten behoeve van de Evaluatiestudie de volgende gegevens in gecodeerde vorm:
 - Alle relevante gegevens die de GGD routinematig verzamelt zoals beschreven in het nWMO-formulier (bijlage A) en Bijlage 1.
 - Testresultaten van zowel de PCR-test als de snel-test.
- 3.8 De GGD gaat akkoord met de gegevensverstrekking aan het UMC Utrecht door het RIVM, zoals opgenomen in het vorig lid, dat slechts geschiedt om het Evaluatieonderzoek naar behoren te kunnen uitvoeren.
- 3.9 Partijen dienen inbreuken in verband met Persoonsgegevens of een vermoeden daarvan zonder onredelijke vertraging, doch uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking ervan bij de andere Partij te melden. Bij die melding aan het RIVM zal de GGD gebruik maken van de contactgegevens in Bijlage 3.

Artikel 4. Publicaties

- 4.1 Het RIVM heeft recht op alle resultaten die voortkomen uit het Evaluatieonderzoek en om

deze te publiceren.

- 4.2 Indien conclusies uit het door de GGD aan het RIVM (en aan het UMC Utrecht) beschikbaar gestelde gegevens in een publicatie herleidbaar zijn tot de gemeente Rotterdam of implicaties kunnen hebben voor het lokale gezondheidsbeleid van de gemeente Rotterdam, krijgt de GGD gelegenheid deze publicatie voorafgaand aan de openbaarmaking in te zien. Daarbij dient een redelijke termijn in acht te worden genomen, tenminste is deze het tijdstip waarop de auteur heeft vernomen dat de voorgenomen publicatie in een tijdschrift of ander medium voor publicatie is geaccepteerd.

Artikel 5. Derden

Het is Partijen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij niet toegestaan zijn rechten of verplichtingen op grond van deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk over te dragen.

Artikel 6. Aansprakelijkheid en vrijwaring

- 6.1 Partijen vrijwaren elkaar in verband met alle (directe of indirecte, redelijk voorzienbare of specifiek door Partijen beoogde) verliezen, schade, (on)kosten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot redelijke (on)kosten van rechtsbijstand) die hij maakt of lijdt als gevolg van: (i) het gebruik, de opslag of de verwijdering van de verstrekte gegevens; of (ii) onachtzaamheid of moedwillig verzuim, met dien verstande dat Partijen redelijke inspanningen zullen verrichten om die verliezen zoveel mogelijk te beperken.
- 6.2 Beide Partijen erkennen en verklaren dat de door de GGD verstrekte gegevens zonder enige uitdrukkelijke of impliciete garantie worden verstrekt, en de GGD wijst uitdrukkelijk alle garanties van handelbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel van de hand.

Artikel 7. Inwerkingtreding en duur

- 7.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op het moment waarop deze door beide Partijen is ondertekend.
- 7.2 Deze Overeenkomst eindigt nadat de vooraf opgestelde onderzoeksdoelen zijn behaald of de onderzoekers van het RIVM besluiten te stoppen met het includeren van potentiële deelnemers.
- 7.3 Als een van de Partijen de Overeenkomst wenst te beëindigen, treden zij allereerst in onderling overleg. Indien nodig leggen Partijen in dit kader gemaakte afspraken vast.

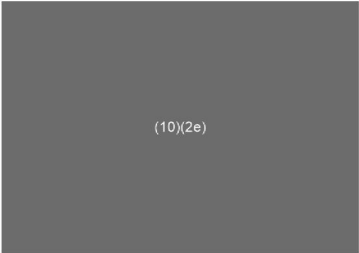
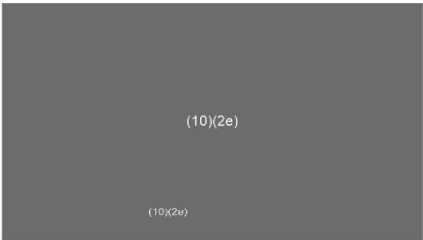
Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Bilthoven, 21-12-2020

Breda, 17-12-2020

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (10)(2e)
(10)(2e) van het
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu,
namens deze (10)(2e)

GGD West-Brabant



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	De gegevens verzameld op het moment van de testaanvraag, testafname en testuitslag worden geregistreerd in de CoronIT applicatie. Gegevens verzameld door de GGD in het kader van het contactonderzoek worden geregistreerd in de HPZone applicatie. Geselecteerde gegevens uit deze bronnen worden voor onderzoeksdoeleinden gedeeld met het RIVM. De gegevens worden via een beveiligd platform verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database.
Het soort Persoonsgegevens	De persoonlijke gegevens omvatten specifieke gezondheids- (uit de door betrokkene ingevulde klachtenvragenlijst) en laboratorium gegevens.
Beschrijving categorieën Persoonsgegevens	De Persoonlijke gegevens omvatten het geboortjaar, het geslacht, en de SARS-CoV-2 testuitslagen van de betrokkenen. Ook worden overige laboratorium uitslagen (Ct-waarde) met betrekking tot de SARS-CoV-2 test verzameld.
Beschrijving categorieën Betrokkenen	Tot de betrokkenen behoren de personen die zich in CoronIT hebben geregistreerd om te worden getest op COVID-19 in een van de teststraten als a-/presymptomatische nauwe contacten van personen met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie. Zij worden geïnccludeerd indien zij 16 jaar of ouder zijn en elektronisch hun geïnformeerde toestemming hebben gegeven.
Beschrijving categorieën ontvangers van Persoonsgegevens	De ontvangers van de Persoonsgegevens zijn een geselecteerde groep onderzoekers van het Centrum voor Infectieziektebestrijding van het RIVM.

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

De gegevens uit CoronIT en HPZone worden via een beveiligd platform verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database op het RIVM. De laboratoriumuitslagen worden via beveiligde email verstuurd en opgeslagen in een beveiligde database op het RIVM.

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.

Er is sprake 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.

Er is een potentiële dreiging van een Datalek wanneer de Persoonsgegevens en laboratorium uitslagen van CoronIT worden verzonden naar het RIVM. Hier zijn diverse beveiligingsmaatregelen voor getroffen die in Bijlage 2 staan omschreven.

De GGD dient (redelijke vermoedens van) inbreuken in verband met Persoonsgegevens onmiddellijk doch uiterlijk binnen 24 uur na ontdekking aan Gegevensverstrekker te melden op (10)(2e)@rivm.nl en (10)(2e)@rivm.nl, of per telefoon op (10)(2e) (telefonisch uitsluitend tijdens kantooruren tussen 9.00 – 17.00 uur).

Bij het doen van een melding dient De GGD uitdrukkelijk te vermelden dat de melding een inbreuk in verband met Persoonsgegevens betreft.