

Bijlage 2 Verkenning RIVM landelijk vaccinatieregister

Ontwikkeling van een landelijk vaccinatieregister

Het RIVM oriënteert zich op de ontwikkeling van een landelijk vaccinatieregister voor COVID-19-vaccinaties. Voor er gestart kan worden met de ontwikkeling van een landelijk vaccinatieregister is het noodzakelijk het programma van eisen (PvE) vast te stellen: welke functionaliteiten moet een dergelijk systeem leveren om de gestelde doelen van een centrale registratie te realiseren? Met welke randvoorwaarden (privacy, informatie-uitwisseling in de zorg etc.) moet rekening worden gehouden? Het PvE vloeit voort uit de *use case*: hoe wordt de vaccinatiecampagne opgezet en uitgevoerd, welke doelgroepen worden gevaccineerd en door wie?

Het is waarschijnlijk dat er meerdere partijen een rol zullen krijgen in de uitvoering, zoals huisartsen, GGD'en en zorginstellingen. Hoewel nog veel onduidelijk is, is het van belang opties voor het inrichten van de informatievoorziening (IV) te verkennen omdat (on)mogelijkheden op het vlak van IV medebepalend kunnen zijn voor de keuze voor een uitvoeringsvariant. Het is daarom belangrijk nu al te kijken wat de optimale wijze van uitvoering zou kunnen zijn waarbij ook de IV uitvoerbaar en goed geborgd is. Deze notitie is bedoeld om een eerste aanzet hiervoor te geven.

Het RIVM is gestart met het uitwerken van de *use case* en voert op korte termijn verkennende gesprekken met verschillende mogelijke uitvoerders van de COVID-vaccinatie en in deze gesprekken wordt ook aandacht besteed aan de wijze van registratie. Ook zal zonodig gesproken worden met partijen als Nictiz, VZVZ, NedXis en Medmij als het gaat om het gebruik van informatiestandaarden en de wijze waarop registratie door aangewezen zorgverleners het beste centraal verwerkt kan worden.

Eisen m.b.t. functionaliteit van het vaccinatieregister:

Afhankelijk van de doelen die het vaccinatieregister dient te ondersteunen kan het PvE worden opgesteld. Hieronder een aantal vragen (niet compleet) dat illustreert welke informatie nodig is om tot een PvE te komen.

Doel: Uitvoering van de vaccinatiecampagne

- Registratie van vaccinatiegegevens
 - o Welke gegevens moeten vastgelegd worden? Persoonsgegevens, vaccinsoort, batchnummer, toedieningsdatum, uitvoerder?
- Oproepen en rappelleren: op dit moment is nog niet bekend welke groepen in aanmerking komen voor vaccinatie en welke mogelijkheden verschillende uitvoerende partijen hebben om die groepen op te roepen.
 - o Wordt (een deel van) de doelgroep m.b.v. het centrale vaccinatieregister opgeroepen voor de eerste en/of de tweede vaccinatie?

Doel: Monitoring & Evaluatie, bijvoorbeeld veiligheidsbewaking, leveren van informatie t.b.v. beleid, etc.

- Rapportages; welke rapportages moet het systeem kunnen leveren?
 - o Opkomstpercentage, vaccinatiegraad? Alleen landelijk of ook regionaal en lokaal?
 - o Lijst met personen die met een specifieke batch gevaccineerd is?
 - o Aantal vaccinaties per uitvoerder, ten behoeve van het uitkeren van de vergoeding?

Doel: Informatievoorziening

- Inzage en correctie:
 - o Krijgen burgers de mogelijkheid de gegevens digitaal in te zien en een vaccinatiebewijs te downloaden?
 - o Krijgen burgers de mogelijkheid bezwaar of verzoeken tot verwijdering in te dienen?

- Krijgen uitvoerders de mogelijkheid de gegevens te raadplegen (om vast te stellen met welk vaccin iemand eerder gevaccineerd is en om te controleren of het interval klopt, of om vaccinatieschema's en evt. interacties tussen vaccins te checken) en te corrigeren?

Inrichting van het proces

Een belangrijke vraag is of de uitvoerder direct in het landelijke register registreert, in diens eigen registratiesysteem of allebei. Dit bepaalt hoe de gegevens in het registratiesysteem ingevoerd worden.

Indien de uitvoerder in diens eigen systeem registreert moeten de bronsystemen digitaal gekoppeld worden aan het landelijke register. Uitgangspunt hierbij is dat gebruik wordt gemaakt van de reeds beschikbare voorziening; het Landelijk Schakelpunt (LSP). Een mogelijk alternatief is om exports vanuit decentrale systemen in te lezen in het landelijke systeem. De haalbaarheid en wenselijkheid van beide opties zal uitgezocht moeten worden.

Indien de uitvoerder direct in het landelijke register registreert zal er een robuuste en veilige portal gerealiseerd moeten worden. Het voornaamste knelpunt hier is de identificatie en authenticatie van zorgverleners. Het Zorgportaal, het Zorg-adresboek van VZVZ en identificatie via het BIG-register zijn enkele mogelijke oplossingen die nader onderzocht moeten worden. Alternatief is dat de uitvoerder informatie op papier naar het RIVM stuurt waar het handmatig ingevoerd wordt. Dit is foutgevoelig, tijdrovend en zeer arbeidsintensief.

Alle bovenstaande mogelijkheden hebben belangrijke voor- en nadelen. Nadere analyse is nodig om tot een keuze te komen voor de inrichting van de IV en een inschatting van wat nodig is om deze te realiseren.

Gebruik ICT systeem

Algemeen uitgangspunt voor de ontwikkeling van een applicatie is 're-use before buy before build'. Eerst dient dus bezien te worden of een bestaande applicatie geschikt gemaakt kan worden. Een landelijke registratie van COVID-19-vaccinaties kan gebaseerd worden op een kopie van Praeventis (het informatiesysteem dat o.m. de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma ondersteunt). De verwachting is dat Praeventis voorziet in een groot deel van de benodigde functionaliteit en betreft 'proven technology'. De applicatie is via het Landelijk Schakelpunt gekoppeld aan systemen van de jeugdgezondheidszorg. Ook is er een portal voor zorgverleners die momenteel niet meer in gebruik is maar mogelijk hergebruikt kan worden. Tot slot wordt er reeds gewerkt aan de realisatie van een clientportaal.

Verschillende huidige informatiesystemen zijn onderling vergeleken, waarbij de volgende criteria zijn gebruikt:

1. Snelheid: uiterlijk 15 dec 2020 in productie nemen, en;
2. Eigendom: in eigen beheer systeemaanpassingen kunnen maken (reuse before buy before make).
3. Systeemrisico's: alle risico's moeten bekend zijn en onder eigen verantwoordelijkheid opgelost/ gemanaged.

De voorkeur gaat uit naar Praeventis omdat:

1. Snelheid: Praeventis het snelst in productie genomen kan worden door RIVM t.b.v. de eerste fase van de vaccinatiecampagne.
2. Eigendom: RIVM is eigenaar van Praeventis en kan in eigen beheer systeemaanpassingen maken.
3. Systeemrisico's: systeemrisico's zijn bekend en worden expliciet gemanaged. De alternatieve systemen hebben onbekende risico's voor RIVM. Dat brengt meer onzekerheden met zich mee.

4. Ervaring: Praeventis is eerder ingezet in grote vaccinatiecampagnes (Meningokokken ACWY) en is door het BIT beoordeeld als geschikt.

Andere overwegingen:

5. Bekendheid: Gebruikers op de regiokantoren, functioneel beheerders (BIS) en hosting partij (Campus) zijn bekend met Praeventis, en minder met de alternatieve systemen
6. Koppelingen: Praeventis is reeds door VZVZ aangemerkt als Goed Beheerd Zorgsysteem, bestuur VZVZ heeft medewerking toegezegd indien meer koppelingen met LSP nodig zijn.
7. Afhankelijkheid: kopie van Praeventis kan onafhankelijk van andere preventieprogramma's functioneren;
8. Leverancier: huidige leverancier werkt mee (vanaf 15 sept 2020 wel een inkoopafwijking nodig, is aangekondigd bij de SG). Leveranciers van de alternatieve systemen zijn onbekend voor RIVM m.b.t. vaccinatieregistratie.

Het zo snel mogelijk beschikbaar hebben van een passend systeem is dus een belangrijke reden geweest voor de keuze voor Praeventis. Bij een meer programmatisch aanbod op een later moment kunnen andere systemen geschikter zijn. Dit kan betekenen dat er dubbele kosten gemaakt moeten worden, in eerste instantie de kosten voor het geschikt maken van Praeventis en misschien in tweede instantie het geschikt maken van een ander systeem.