



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

Use Case COVID- vaccinatieregister

Use case t.b.v. van het COVID-vaccinatie
Informatie- en Monitoringsysteem

Eigenaar:

5.1.2e (5.1.2e)

Auteurs:

5.1.2e (5.1.2e)
5.1.2e (5.1.2e)

Contact:

5.1.2e @rivm.nl
5.1.2e @rivm.nl

Dit project uitgevoerd in opdracht van

5.1. 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e
RIVM Project V/220038/01/AR

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave—2

Documentbeheer—3

1	Introductie—4
1.1	Uitgangspunten—4
1.2	Scope—4
1.3	Doelen van het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem—5
1.3.1	Leeswijzer—5
2	Algemeen—6
2.1	Procesbeschrijving—6
2.1.1	Beheer cliëntgegevens—7
2.1.2	Status beheer clientgegevens tot en met sprint 2—8
2.1.3	Status 'beheer clientgegevens' tot en met sprint 3—10
2.1.4	Status 'beheer clientgegevens' tot en met sprint 4—10
2.1.5	Selecteren—11
2.1.6	Nog in ontwikkeling (oplevering in Sprint3):—12
2.1.7	Status 'selecteren' tot en met sprint 3—12
2.1.8	Status 'selecteren' tot en met sprint 4—12
2.1.9	Oproepen—13
2.1.10	Nog in ontwikkeling (op te leveren in Sprint3):—14
2.1.11	Status 'oproepen' tot en met sprint 3—14
2.1.12	Status 'oproepen' tot en met sprint 4—14
2.1.13	Registreren—15
2.1.14	Status registreren tot en met Sprint 2—16
2.1.15	Status 'registreren' tot en met sprint 3—17
2.1.16	Status 'registreren' tot en met sprint 4—17
2.1.17	Monitoren—18
2.1.18	Status 'monitoren' tot en met sprint 3—19
2.1.19	Status 'monitoren' tot en met sprint 4—20
2.1.20	Verstrekken vaccinatiestatus aan zorgverleners—21
2.1.21	Status 'vaccinatiestatus aan zorgverleners' tot en met sprint 3—22
2.1.22	Verstrekken vaccinatiebewijs aan cliënten—23
2.1.23	Status 'vaccinatiestatus aan cliënten' tot en met sprint 3—24
2.1.24	Status 'vaccinatiestatus aan cliënten' tot en met sprint 4—24
2.2	Gegevensbeschrijving—25
2.2.1	Persoonsgegevens—25
2.2.2	Vaccinatiegegevens—26
2.2.3	Doelgroepgegevens—27
2.2.4	Status tot en met sprint 2—29
2.3	Systeembeschrijving—30
3	Gebruikerseisen—32
3.1	Niet-functionele eisen—32
4	Referenties—35
5	Bijlagen—36
5.1	Bijlage 1: Gedetailleerd verloop van de processen—36
5.2	Bijlage 2: Rollen en rechten—37
5.3	Bijlage 3: Gebruikte definities, terminologie en afkortingen—37
5.4	Bijlage 4: Systeemdecompositie—37

1 Introductie

Het voorliggende document "Use Case Covidvaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (CIMS)" beschrijft de processen voor de covidvaccinatiecampagne, de systeemcomponenten, de gebruikerseisen en de niet-functionele eisen.

1.1 Uitgangspunten

De volgende uitgangspunten worden toegepast:

1. Registratie aan de bron. De bron is de organisatie die de vaccinatie geeft.
2. CIMS wordt géén elektronisch patiëntendossier (EPD).

1.2 Scope

Scope bepaald eind okt 2020 o.b.v. de volgende informatie:

Het systeem CIMS is in staat burgers met een BSN-nummer op basis van hun leeftijd of woonadres op te roepen voor een COVID-vaccinatie en de gegeven COVID-vaccinatie (1) en de vaccinatiegegevens te registreren(2) en inzichtelijk te maken(3).

1. Vaccinatiegegevens bevatten batchnummer, productnaam, toedieningsdatum en uitvoerder.
2. Ontvangen en verwerken van informatie uit de verschillende bronsystemen.
3. Zorgverleners en burgers kunnen gegeven vaccinaties inzien.
4. Gegevens over vaccinatie naar doelgroep kunnen beschikbaar worden gemaakt voor epidemiologische evaluatie t.b.v. de vaccinatiegraad, effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccinatie.

Nog niet in scope, maar wenselijk:

1. Het oproepen en registreren van COVID-vaccinaties voor inwoners van NL zonder BSN
2. Het oproepen en registreren van COVID-vaccinaties voor inwoners van Caribisch NL (Geen BRP maar PIVA)
3. Monitoren van effectiviteit
4. Monitoren van bijwerkingen
5. Rappelleren op basis van wel- of niet gegeven Covid vaccinatie

Buiten scope:

1. Vaccininkoop;
2. Vaccinlogistiek;
3. Vaccinatielogistiek.

1.3 Doelen van het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem

De doelen van de COVID-vaccinatiecampagne worden voor een deel gerealiseerd met behulp van het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (CIMS). De doelen van CIMS zijn (bron: Nota Besluit uitwerking centrale registratie COVID-19 vaccin, d.d. 9 nov 2020, kenmerk 1774500-213519-PDC19).

1. Goede en veilige patiëntenzorg: elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over COVID-vaccinaties bij betreffende patiënt; het CIMS wordt hier op ingericht.
2. Bestrijding van de pandemie: beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van bijwerkingen effectiviteit en impact en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen; Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken; uitvoeren van de vaccinatiecampagne o.b.v. leeftijd.
3. Beperken administratieve lasten t.b.v. snel handelen: Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden ('recall'); Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodigen voor een tweede vaccinatie (met correcte product) en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.

1.3.1 Leeswijzer

Tekst gemarkeerd in **groen** geeft aan: verheldering noodzakelijk

Tekst gemarkeerd in **geel** geeft aan: gewenst, nu niet mogelijk

Tekst gemarkeerd in **rood** geeft aan: noodzakelijk, nu niet mogelijk

Prioritering

Hoog betekent in de eerste release beschikbaar.

Midden betekent in de tweede release beschikbaar.

Laag is nader te bepalen.

In de bijlage is een overzicht van gebruikte definities/ afkortingen/ terminologie opgenomen.

2 Algemeen

2.1 Procesbeschrijving

Het covidvaccinatieproces is opgedeeld in de volgende deelprocessen:

1. Beheer cliëntgegevens
2. Selecteren
3. Uitnodigen
4. Registratie van de vaccinatie
5. Uitnodigen voor vervolgvaccinatie indien er meerdere vaccinaties nodig zijn voor immuniteit en rappelleren
6. Monitoring (incl. epidemiologische gegevens)
7. Verstrekken vaccinatiestatus cliënt aan zorgverleners
8. Verstrekken vaccinatiebewijs aan cliënten

2.1.1.1 Beheer cliëntgegevens

Beheer cliëntgegevens	
Onderdeel selecteren moet de klant in staat stellen zelf selecties te maken voor het uitnodigen.	
Doel	Het beheren van cliëntgegevens uit het BRP, COA en RNI als basis voor het uitnodigen en registreren van vaccinatie gegevens.
Primaire actor	RIVM DVP-BIS Medewerkers regiokantoren
Randvoorwaarden	Beschikking over BRP-, COA- en RNI-gegevens en definitief akkoord van VWS voor het gebruik van deze gegevens.
Toelichting	<p>[BEH01] De gegevens in CIMS zijn afkomstig van het BRP.</p> <p>[BEH02] Ook zullen de gegevens van het COA en het RNI in CIMS geladen worden, omdat er ook mensen worden gevaccineerd die niet in de BRP staan. Het is van belang dat ook deze mensen geregistreerd worden in CIMS en er dus [BEH03] een extra record voor hen gemaakt kan worden, ongeacht of zij een BSN hebben of niet.</p> <p>Naast de bovenstaande minimale gegevens zijn de onderstaande gegevens op korte termijn nodig in het CIMS.</p> <ol style="list-style-type: none"> [BEH04] Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij na een eerste uitnodiging niet meer benaderd wil worden voor vaccinatie, zodat hij/zij [BEH05] geen uitnodigingen voor COVID-19-vaccinatie ontvangt. [BEH06] Er moet genoteerd kunnen worden of iemand al benaderd is voor deelname aan onderzoek om te voorkomen dat iemand meerdere keren benaderd wordt voor verschillende studies. Het gaat hier om ander onderzoek dan genoemd onder de doelen van registratie. [BEH07] Het moet mogelijk zijn om later CIMS aan te passen als het nodig is om ook extra items te registreren. [BEH08] Cliënt moet aan kunnen geven dat zijn of haar gegevens bij het RIVM verwijderd worden (opt-out vanwege informed consent, recht op vergetelheid volgens AVG). Het betreft dan alleen de vaccinatiegegevens, want persoonsgegevens worden steeds bijgewerkt vanuit het BRP. [BEH09] Daarnaast kan een burger aangeven geen verdere oproepen meer te willen ontvangen [BRH10]. Dit kan alleen wanneer het RIVM oproept. [BEH11] BRP gegevens worden dagelijks geüpdatet.
Discussie	Identificatie bewoners Caribisch Nederland.
Trigger	Download van het complete cliëntenbestand en het onderhouden van het bestand met updates.
Scenario	1
Prioriteit	Ophalen wijzigingen BRP en verwerken van foutmeldingen. Hoog
Deliverable	Software module cliëntbeheer

2.1.2 Status beheer clientgegevens tot en met sprint 2

Clïëntdossier

Iedere cliënt heeft in CIMS een cliëntdossier. In dit cliëntdossier staan de volgende gegevens geregistreerd:

- Persoonsgegevens
- Adresgegevens
- Overlijdensgegevens
- Bron waar de gegevens vandaan komen
- Status van de cliënt
- Mutatiehistorie
- Autorisatie BRP

Bronnen:

1. BRP (Basis registratie persoonsgegevens)

De meeste gegevens in het cliëntdossier zijn afkomstig uit de BRP. De gegevens worden in eerste instantie met een initiële vulling in het systeem geladen. Alle inwoners van Nederland krijgen een afnemersindicatie in de BRP. Dat betekent dat bij wijziging van een gegeven er een mutatiebericht wordt aangemaakt en naar ons wordt verstuurd.

De mutatieberichten komen dagelijks als berichten in digitale bestanden en worden automatisch verwerkt in het systeem. Berichten die niet automatisch verwerkt kunnen worden komen op een beoordelingslijst voor de medewerker die ze verder kan verwerken. Soms is daar ook actie van FBPP bij nodig.

2. RNI (Registratie niet ingezetenen)

Onderdeel van de BRP is het RNI. Hierin staan personen geregistreerd die geen Nederlander zijn maar wel in Nederland wonen. De groepen Diplomaten en NAVO-militairen krijgen een afnemersindicatie. Mutaties in de gegevens van deze groepen komen dagelijks als berichten in digitale bestanden en worden automatisch verwerkt in het systeem. Berichten die niet automatisch verwerkt kunnen worden komen op een beoordelingslijst voor de medewerker die ze verder kan verwerken. Soms is daar ook actie van FBPP bij nodig. De groep arbeidsmigranten krijg geen afnemersindicatie en daarvan ontvangen wij geen mutaties.

3. COA (Centraal Orgaan Asielzoekers)

Een andere bron van gegevens komt uit het COA. Deze gegevens komen dagelijks via een digitaal bestand binnen en worden ook automatisch verwerkt. CIMS bepaalt zelf of er mutaties in het bestand zitten die verwerkt moeten worden. De mutatieberichten die niet automatisch verwerkt kunnen worden komen op een beoordelingslijst voor de medewerker die ze verder kan verwerken. Soms is daar ook actie van FBPP bij nodig.

4. Handmatig

Er is een mogelijkheid om een cliënt handmatig aan te maken.

Verwerking:

1. Overlijden, vertrek naar het buitenland en de status.

Als bij een cliënt een overlijdensdatum of een vertrek naar het buitenland wordt geregistreerd (mogelijk via verschillende bronnen) dan krijgt de cliënt de status inactief. Hierdoor kan een

cliëntdossier uitgesloten worden voor bepaalde acties (zoals bijvoorbeeld het versturen van een oproep).

2. Mutatiehistorie

In ieder cliëntdossier wordt de mutatiehistorie bijgehouden, Zo is duidelijk welke gegevens er op welk moment gewijzigd zijn ,wat de aanleiding daarvan was, uit welke bron de gegevens komen en wie de wijziging doorgevoerd heeft.

3. Autorisatie BRP

Voor het CIMS zijn wij geautoriseerd om de gegevens van alle inwoners van Nederland + diplomaten en NAVO-militairen te mogen ontvangen en bijhouden. Dat wordt gedaan door het plaatsen van onze afnemersindicatie in de BRP bij de persoonslijsten van deze cliënten.

Als er een cliënt geboren wordt of zich vestigt in Nederland dan valt deze binnen onze autorisatie, krijgt daardoor spontaan een afnemersindicatie waardoor wij automatisch de gegevens via digitale berichten ontvangen.

Onderdeel van deze autorisatie is ook dat wij de personen die niet meer binnen onze autorisatie vallen verplicht zijn af te melden en daarbij de afnemersindicatie te verwijderen. Dit gebeurt (vooralsnog) wanneer een cliënt komt te overlijden of vertrekt naar het buitenland. Zodra één van deze gegevens geregistreerd wordt in het cliëntdossier maakt CIMS automatisch een afmeldbericht aan. Dit bericht wordt in een digitaal bestand verzameld wat automatisch verzonden wordt naar de BRP. Dit zorgt ervoor dat de afnemersindicatie verwijderd wordt. In het cliëntdossier is zichtbaar of iemand een afnemersindicatie heeft. Als dat het geval is dan mogen de gegevens niet aangepast worden door de administratief medewerker.

2.1.3 Status 'beheer clientgegevens' tot en met sprint 3

Beheer clientgegevens		To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
BEH01	De gegevens in CIMS zijn afkomstig van het BRP				
BEH02	Gegevens van het COA en het RNI worden in CIMS geladen				
BEH03	Er kan een extra record aangemaakt worden voor mensen zonder BSN				Ja, kan handmatig niet automatisch. Dit komt later.
BEH04	Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij na een eerste uitnodiging niet meer benaderd wil worden voor vaccinatie				
BEH05	Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij geen uitnodigingen voor COVID-19-vaccinatie wil ontvangen				Let op, uitnodigen is nog niet mogelijk, dus het heeft nog geen effect. We kunnen niet blokkeren dat mensen niet door andere instanties uitgenodigd worden.
BEH06	Er moet genoteerd kunnen worden of iemand al benaderd is voor deelname aan onderzoek om te voorkomen dat iemand meerdere keren benaderd wordt voor verschillende studies				Hier wordt het registratie-informatieverzoek voor gebruikt.

2.1.4 Status 'beheer clientgegevens' tot en met sprint 4

Beheer clientgegevens		To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
BEH01	De gegevens in CIMS zijn afkomstig van het BRP				
BEH02	Gegevens van het COA en het RNI worden in CIMS geladen				Convenanten getekent
BEH03	Er kan een extra record aangemaakt worden voor mensen zonder BSN				
BEH04	Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij na een eerste uitnodiging niet meer benaderd wil worden voor vaccinatie				
BEH05	Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij geen uitnodigingen voor COVID-19-vaccinatie wil ontvang				
BEH06	Er moet genoteerd kunnen worden of iemand al benaderd is voor deelname aan onderzoek om te voorkomen dat iemand meerdere keren benaderd wordt voor verschillende studies				
BEH07	Het moet mogelijk zijn om later CIMS aan te passen als het nodig is om ook extra items te registreren				
BEH08	Gegevens van een client moeten bij het RIVM verwijderd kunnen worden				
BEH09	Een burger moet aan kunnen geven geen verdere oproepen meer te willen ontvangen				
BEH11	BRP gegevens worden dagelijks geüpdatet				

2.1.5 Selecteren

Selecteren	
Onderdeel selecteren moet de klant in staat stellen zelf selecties te maken voor het uitnodigen.	
Doel	Het op basis van de BRP (COA en RNI) gegevens selecties van groepen burgers te maken.
Primaire actor	Planner Regiokantoor RIVM DVP-BIS
Randvoorwaarden	Proces Beheer cliëntgegevens
Toelichting	<p>Op dit moment is de doelgroep van de COVID-19-vaccinatie nog onzeker. De verwachting is dat de doelgroep op basis van leeftijd, medische risico groepen en/of beroep (bv zorgmedewerkers en leerkrachten) zal worden geselecteerd. Deze drie verschillende groepen stellen verschillende eisen aan het CIMS.</p> <p>Selecteren leeftijdscohort [SEL01] Deze groep wordt geselecteerd en uitgenodigd m.b.v. BRP-(COA en RNI)gegevens door in CIMS een cohort te selecteren (conform oproepen RVP uit Praeventis). [SEL02] De planners op de regiokantoor kunnen een selectie voor een cohort maken.</p> <p>Selecteren/uitnodigen/oproepen van cliënten met medische indicatie is niet mogelijk m.b.v. CIMS; dit wordt gedaan door de huisartsen.</p> <p>[SEL04] Selecteren beroepsgroepen Zie discussie.</p>
Discussie	<p>Zorgmedewerkers Het is momenteel nog onduidelijk of en welke zorgmedewerkers een COVID-19-vaccinatie aangeboden krijgen. Als CIMS gebruikt zal worden om uit te nodigen, dan is er wel input nodig omdat in de BRP niet staat geregistreerd wie tot deze doelgroep behoort. Dit kan bijvoorbeeld door informatie uit de BIG-registratie te halen, of door werkgevers aan het RIVM door te laten geven welke zorgmedewerkers bij hen in dienst zijn. Een andere optie is om mensen zelf via een zorgportal aan CIMS door te laten geven dat ze zorgmedewerker zijn en een uitnodiging willen ontvangen. Het laten uitnodigen door de werkgever is ook een optie, maar het nadeel hiervan is er veel verschillende instanties zijn en een groot deel van de zorgmedewerkers ZZP'er is. Het risico is dus dat een aanzienlijk deel van de zorgmedewerkers op deze manier geen uitnodiging krijgt.</p> <p>Hetgeen hierboven staat als we geen info hebben over degenen die niet zijn gevaccineerd, geldt hierbij dan ook. Dus het doel van CIMS om op collectief niveau veiligheid en effectiviteit te bewaken kan niet worden bereikt voor deze doelgroep.</p>
Trigger	De planners op het regio selecteren een cohort om uit te nodigen.
Scenario	
	1 Vaststellen welke groep uitgenodigd moet worden door planners, selectie maken en bestand genereren.
Prioriteit	Hoog
Deliverable	Bestand met NAW-gegevens.

2.1.6 Nog in ontwikkeling (oplevering in Sprint3):

1. Collectieve oproepen

Door middel van een collectieve oproep kan een DVP-medewerker personen die:

- in een bepaald werkgebied wonen en
- geboren zijn in een bepaalde periode

oproepen. Deze oproepen worden geëxporteerd in een tekst bestand (het printbestand) en dit bestand wordt naar een printbedrijf gestuurd dat op basis van de gegevens in dit printbestand brieven en eventueel oproepkaarten kan printen en opsturen.

2.1.7 Status 'selecteren' tot en met sprint 3

Selecteren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden	
SEL01	Er kan een groep worden geselecteerd en uitgenodigd m.b.v. BRP-(COA en RNI)gegevens door in CIMS een cohort te selecteren (conform oproepen RVP uit Praeventis)				Opnemen in Sprint 4, zijn al user stories van.
SEL02	De planners op de regiokantoor kunnen een selectie voor een cohort maken				Opnemen in Sprint 4

2.1.8 Status 'selecteren' tot en met sprint 4

Selecteren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden	
SEL01	Er kan een groep worden geselecteerd en uitgenodigd m.b.v. BRP-(COA en RNI)gegevens door in CIMS een cohort te selecteren (conform oproepen RVP uit Praeventis)				
SEL02	De planners op de regiokantoor kunnen een selectie voor een cohort maken				

2.1.9 Oproepen

Oproepen	
Onderdeel oproepen moet de klant in staat stellen een oproep bief te koppelen aan een burger	
Doel	Het op basis van een selectie uit kunnen nodigen van burgers voor een COVID-vaccinatie.
Primaire actor	Planner Regiokantoor Functioneel beheer DVP-BIS Print bureau (Impress BV)
Randvoorwaarden	Proces selecteren
Toelichting	<p>In CIMS wordt door de planner van het regiokantoor aangegeven wanneer CIMS voor een bepaald cohort een oproepbrief moet genereren.</p> <p>[OPRO1] Cliënten die een uitnodiging ontvangen worden in CIMS gemarkeerd als uitgenodigd (Conform RVP).</p> <p>[OPRO2] CIMS genereert aan de hand van de ingevoerde planning automatisch het printbestand voor deze selectie.</p> <p>[OPRO3] Dit printbestand wordt automatisch doorgestuurd naar het printbureau.</p> <p>[OPRO4] De functioneel beheerder DVP-BIS ontvangt van het printbureau een autorisatiemail en autoriseert de printopdracht.</p> <p>[OPRO5] Het printbureau draagt zorg voor het printen en verzenden van de oproepbrief naar de client.</p>
Discussie	<p>De oproep betreft bij voorkeur in een algemene brief die naar het huisadres wordt gestuurd. Een brief waarin wordt opgeroepen voor een dag, tijd en locatie kan ook, maar is tijdrovend en vraagt ook veel input van de uitvoerende instanties. Oproepen in tijdsloten kan wel bijdragen aan een evenwichtigere doorstroom bij de uitvoering, dus minder mensen tegelijk in een ruimte, maar deze manier van oproepen kan mogelijk ook door de uitvoerende instantie uitgevoerd worden.</p> <p>Wanneer de oproepen/uitnodigingen vanuit uitvoeringsorganisatie gaan, dan vraag het nog uitwerking hoe je de wel opgeroepen en niet verschenen mensen registreert. Dit is van belang voor bepalen vaccinatiegraad. Mogelijk vergt dit een separate in te sturen bestand met opgeroepen.</p> <p>Overwegen of het mogelijk moet zijn een brief van de uitvoerder mee te sturen. Bevat de oproepset ook een vaccinatiekaart? QR of barcode nodig?</p>
Trigger	Het bestand (resultaat van selecteren) staat klaar.
Te volgen stappen	1 Bestand genereren, betreffende persoon krijgt in CIMS de status 'uitgenodigd'.
Prioriteit	Hoog
Deliverable	Brieven op de mat.

2.1.10 Nog in ontwikkeling (op te leveren in Sprint3):

2. Collectieve oproepen

Door middel van een collectieve oproep kan een DVP-medewerker personen die:

- in een bepaald werkgebied wonen en
- geboren zijn in een bepaalde periode

oproepen. Deze oproepen worden geëxporteerd in een tekst bestand (het printbestand) en dit bestand wordt naar een printbedrijf gestuurd dat op basis van de gegevens in dit printbestand brieven en eventueel oproepkaarten kan printen en opsturen.

2.1.11 Status 'oproepen' tot en met sprint 3

Oproepen	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
OPR01	Clënten die een uitnodiging ontvangen worden in CIMS gemarkeerd als uitgenodigd (Conform RVP)			Opnemen in Sprint 4
OPR02	van de ingevoerde planning automatisch het printbestand			Opnemen in Sprint 4
OPR03	Dit printbestand wordt automatisch doorgestuurd naar het printbureau			Opnemen in Sprint 4
OPR04	De functioneel beheerder DVP-BIS ontvangt van het printbureau een autorisatiemail en autoriseert de printopdracht			Opnemen in Sprint 4
OPR05	Het printbureau draagt zorg voor het printen en verzenden van de oproepbrief naar de client			Opnemen in Sprint 4

2.1.12 Status 'oproepen' tot en met sprint 4

Oproepen	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
OPR01	Clënten die een uitnodiging ontvangen worden in CIMS gemarkeerd als uitgenodigd (Conform RVP)			
OPR02	CIMS genereert aan de hand van de ingevoerde planning			
OPR03	Dit printbestand wordt automatisch doorgestuurd naar het printbureau			Op dit moment handmatig, doorontwikkelen?
OPR04	De functioneel beheerder DVP-BIS ontvangt van het printbureau een autorisatiemail en autoriseert de printopdracht			Op dit moment handmatig, doorontwikkelen?
OPR05	Het printbureau (vd Most) draagt zorg voor het printen en verzenden van de oproepbrief naar de client			

2.1.1.13 Registreren

Registreren	
Onderdeel registreren moet de klant in staat stellen gegevens die via bronsystemen worden aangeleverd te verwerken in CIMS.	
Doel	Het verwerken van de vaccinatiegegevens vanuit bronsystemen en het zorgverlenersportaal in CIMS.
Primaire actor	Zorgverleners RIVM DVP-BIS
Randvoorwaarden	Koppeling met de bronsystemen met de bijbehorende toestemming en een zorgverlenersportaal.
Toelichting	<p>Voor registratie van de vaccinatie worden de volgende eisen aan het systeem gesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Er wordt uitgegaan van registratie aan de bron, [REG01] er moet zo dicht mogelijk op de vaccinatie zelf geregistreerd worden en de gegevens worden bij voorkeur aangeleverd via het LSP. Indien er (nog) geen LSP koppeling is worden de gegevens zo snel mogelijk (lieft dagelijks) ge-upload naar CIMS. 2. [REG02] Werken met een BSN check (geboortedatum en naam). 3. Indien de zorgverlener geen eigen bronsysteem heeft kunnen de gegevens door de zorgverlener aangeleverd worden via het zorgverlenersportaal. [REG03] Deze gegevens moeten ontvangen worden in CIMS en [REG04] worden automatisch in CIMS verwerkt. 4. Gegevens kunnen door de zorgverlener of de HIS leverancier aangeleverd worden in de vorm van een bestand. [REG05] Deze bestanden moeten ontvangen kunnen worden en [REG06] worden automatisch in CIMS geladen. 5. [REG07] Er moeten veel mensen gelijktijdig toegang hebben tot CIMS, zowel beheer als zorgverleners. 6. Dubbele registratie (bij uitvoerder en bij RIVM) moet zo veel mogelijk voorkomen worden. [REG08] Bij voorkeur wordt er via het LSP gekoppeld aan de registratiesystemen van uitvoerders. 7. [REG09] Uitvoerenden moeten bij twijfel altijd navraag kunnen doen over de COVID-vaccinatiestatus in CIMS, met toestemming van cliënt. Dit is van belang voor de kwaliteit van de uitvoering en medicatieveiligheid. Indien het systeem van de zorgverlener gekoppeld is aan CIMS via het LSP is het mogelijk opvragingen (conform Praeventis RVP) te doen van de vaccinatiestatus van een cliënt. 8. [REG10] Er worden checks ingebouwd in het systeem, zodat het duidelijk wordt als bijvoorbeeld een verkeerd interval of verkeerd vaccin toegediend is (CIMS-machine conform RVP-machine). 9. [REG11] Op basis van de registratie moet een recall uitgevoerd kunnen worden.
Discussie	Bij het opvragen van vaccinatiegegevens door zorgverleners in het zorgverlenersportaal stuiten we op het probleem dat het niet mogelijk is een zorgverlener binnen dit portaal te koppelen aan een cliënt. Dit betekent dat alle zorgverleners van alle Nederlandse burgers een opvraging kunnen doen. De voorkeur gaat daarom uit naar het alleen opvragen van de vaccinatiestatus indien er van een LSP koppeling gebruik wordt gemaakt.

	Nictiz werkt in opdracht van VWS en samen met zorgaanbieders de ZIB Vaccinatie uit. Zodra de ZIB Vaccinatie is vastgesteld, moet deze worden ingebouwd in alle bronsystemen én CIMS, inclusief instelling van informed consent in de verwijzindex van de bronsystemen én het LSP.
Trigger	Aangeleverde registratie. Dit kan een enkele registratie zijn of een aangeleverd bestand
Scenario	
	1 Aanleveren via het zorgverlenersportaal.
	2 Aanleveren via een koppeling vanaf een bronbestand.
	3 Aanleveren via een bestand.
Prioriteit	Hoog
Deliverable	Vaccinatiedossier in CIMS.

2.1.14 Status registreren tot en met Sprint 2

1. CIMS-dossier

Iedere cliënt heeft in CIMS een cliëntdossier en krijgt daarnaast een CIMS-dossier. In dit dossier kunnen de volgende objecten handmatig vastgelegd worden:

- **Indicaties**
Bijvoorbeeld persoon A heeft de indicatie 'COVID medische indicatie'
- **Vaccinaties ***
(product en charge van de vaccinatie, uitvoerdatum, uitvoerende instantie)
- **Bezwaren**
Er kan worden vastgelegd worden of iemand het vaccin niet wil ontvangen of dat iemand een medische reden heeft en daarom het vaccin niet mag hebben.
- **Oproepkaarten**
Indien er een uitnodiging (een eerste oproep of herhaalde oproep) is aangemaakt in het kader van een collectieve oproep wordt deze in het dossier vastgelegd.

*) vaccinaties kunnen ook geautomatiseerd vastgelegd worden vanuit csv-bestanden. Deze bestanden kunnen aangeleverd worden via het zorgverlenersportaal of via e-mail.

1. Signaallijst ongeldige vaccinaties

Indien een vaccinatie wordt geregistreerd, wordt deze geëvalueerd door middel van een aantal bedrijfsregels en de CIMS-machine. De bedrijfsregels controleren of de vaccinatie dubbel in het dossier staat, of dat het vaccin geëxpireerd is.

De CIMS-machine controleert of de vaccinatie voldoet aan de vaccinatieschema's.

Vaccinaties die niet voldoen aan de bedrijfsregels en / of vaccinatieschema's worden op een signaallijst getoond en kunnen hier gemonitord worden.

2.1.15 Status 'registreren' tot en met sprint 3

Registreren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
REG01	Er moet zo dicht mogelijk op de vaccinatie zelf (bron) geregistreerd worden en de gegevens worden bij voorkeur aangeleverd via het LSP			
REG02	Werken met een BSN check (geboortedatum en naam).			
REG05	Indien de HIS leverancier bestanden aanlevert kunnen deze ontvangen worden			Zit in Sprint 3, maar zal doorlopen in sprint 4 ivm vele verschillende leveranciers
REG06	Aangeleverde bestanden kunnen automatisch in CIMS geladen worden			Verwachting om af te ronden in Sprint 3
REG07	Er moeten veel mensen gelijktijdig toegang hebben tot CIMS, zowel beheer als zorgverleners			Wie gaat deze belastbaarheid meten?
REG08	Bij voorkeur wordt er via het LSP gekoppeld aan de registratiesystemen van uitvoerders.			Ligt nu bij externe partijen, vanaf onze kant is de verbinding mogelijk
REG09	Indien het systeem van de zorgverlener gekoppeld is aan CIMS via het LSP is het mogelijk opvragen (conform Praeventis RVP) te doen van de vaccinatiestatus van een client.			Afhankelijk of we bestaande berichten gaan gebruiken
REG10	Er worden checks ingebouwd in het systeem, zodat het duidelijk wordt als bijvoorbeeld een verkeerd interval of verkeerd vaccin toegediend is (CIMS-machine conform RVP-machine).			Verwachting om af te ronden in Sprint 3
REG11	moet een recall uitgevoerd			

2.1.16 Status 'registreren' tot en met sprint 4

Registreren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
REG01	Er moet zo dicht mogelijk op de vaccinatie zelf (bron) geregistreerd worden en de gegevens worden bij voorkeur aangeleverd via het LSP			22 koppelingen gerealiseerd
REG02	Werken met een BSN check (geboortedatum en naam).			
REG05	Indien de HIS leverancier bestanden aanlevert kunnen deze ontvangen worden			
REG06	Aangeleverde bestanden kunnen automatisch in CIMS geladen worden			
REG07	Er moeten veel mensen gelijktijdig toegang hebben tot CIMS, zowel beheer als zorgverleners			
REG08	Bij voorkeur wordt er via het LSP gekoppeld aan de registratiesystemen van uitvoerders.			Ligt nu bij externe partijen, vanaf onze kant is de verbinding mogelijk
REG09	Indien het systeem van de zorgverlener gekoppeld is aan CIMS via het LSP is het mogelijk opvragen (conform Praeventis RVP) te doen van de vaccinatiestatus van een client.			Afhankelijk of we bestaande berichten gaan gebruiken
REG10	Er worden checks ingebouwd in het systeem, zodat het duidelijk wordt als bijvoorbeeld een verkeerd interval of verkeerd vaccin toegediend is (CIMS-machine conform RVP-machine).			
REG11	Op basis van de registratie moet			

2.1.17 Monitoren

Monitoren (m.b.v. CIMS Rapportage tooling)	
Onderdeel monitoren moet de klant in staat stellen gegevens die via CIMS worden aangeleverd te verwerken.	
Doel	Gegevens vanuit CIMS aanleveren aan EPI t.b.v. de monitoring.
Primaire actor	RIVM EPI (<small>5.1.26</small> ?)
Randvoorwaarden	
Toelichting	<p>We gaan er vanuit dat als we het hebben over openbare rapportages, het gaat om geaggregeerde data die gegenereerd worden op basis van de individuele data.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. [MON01] Er moeten rapportages gemaakt kunnen worden over opkomst op basis van: doelgroep, geslacht, leeftijd, regio (gemeentecode en bij grote gemeente op PC6), datum van vaccinatie, batch en uitvoerende organisatie. De gegevens moeten ook in te lezen zijn in een andere rapportagetool/dashboard, idealiter via open data. Regio moet ook ander ingedeeld kunnen worden, bijv. op veiligheidsregio. 2. [MON02] Er moeten automatisch listings gemaakt kunnen worden zodat het systeem in geval van ernstige bijwerkingen snel een grote groep aan kan schrijven. [MON03] Er moet geselecteerd kunnen worden op personen die een bepaald vaccin hebben gehad, eventueel aangevuld met datum en/of uitvoerder, of personen die een vaccin te snel achter elkaar hebben gehad. [MON04] Deze NAW-gegevens van deze personen moeten kunnen worden geëxporteerd naar een apart databestand (Excel of CSV) om met behulp van dit bestand de uitvoerder en/of gevaccineerde een brief te kunnen sturen. 3. [MON05] Het moet mogelijk zijn om query's te maken voor vragen die nu nog niet kunnen worden voorzien. 4. [MON06] Rapportages moeten snel gemaakt kunnen worden. Daarom is het ook belangrijk dat er snel geregistreerd/geupload wordt door de uitvoerder. 5. [MON07] Er moeten koppelingen voor surveillance-, bestrijdings- en onderzoekdoeleinden mogelijk zijn op basis van individuele records. 6. [MON08] Er moeten goede procesafspraken gemaakt worden over wie op welk moment toegang heeft tot welke data. En wat de procedure is om gegevens te kunnen opvragen en koppelen voor onderzoeksdoeleinden en ten behoeve van bewaking van de kwaliteit van het programma 7. [MON09] Het moet mogelijk zijn om te koppelen op BSN (via RRP). Als dat niet mag, dan kan gebruik gemaakt worden van andere persoonsgegevens (bijv. geslacht, geboortedatum, postcode; deze manier van koppelen is minder snel en minder betrouwbaar waardoor kwaliteit van de bewaking van minder hoge kwaliteit is en minder snel). 8. Het exportformat overeen te komen met <small>5.1.26</small>.
Trigger	
Scenario	
	1
	2
Prioriteit	Hoog
Deliverable	Rapportage tooling

2.1.18 Status 'monitoren' tot en met sprint 3

Monitoren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
MON01	Er moeten rapportages gemaakt kunnen worden over opkomst op basis van: doelgroep, geslacht, leeftijd, regio (gemeentecode en bij grote gemeente op PC6), datum van vaccinatie, batch en uitvoerende organisatie. De gegevens moeten ook in te lezen zijn in een andere rapportagetool/dashboard, idealiter via open data. Regio moet ook ander ingedeeld kunnen worden, bijv. op veiligheidsregio.			Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON02	Er moeten automatisch listings gemaakt kunnen worden zodat het systeem in geval van ernstige bijwerkingen snel een grote groep aan kan schrijven			Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON03	Er moet geselecteerd kunnen worden op personen die een bepaald vaccin hebben gehad, eventueel aangevuld met datum en/of uitvoerder, of personen die een vaccin te snel achter elkaar hebben gehad			Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON04	De NAW-gegevens van deze personen moeten kunnen worden geëxporteerd naar een apart databestand (Excel of CSV) om met behulp van dit bestand de uitvoerder en/of gevaccineerde een brief te kunnen sturen			Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON05	Het moet mogelijk zijn om query's te maken voor vragen die nu nog niet kunnen worden voorzien			Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON06	Rapportages moeten snel gemaakt kunnen worden. Daarom is het ook belangrijk dat er snel geregistreerd/geupload wordt door de uitvoerder			Ligt bij de uitvoerende partijen.
MON07	Er moeten koppelingen voor surveillance-, bestrijdings- en onderzoeksdoeleinden mogelijk zijn op basis van individuele records			Afhankelijk van de koppeldata
MON08	Er moeten goede procesafspraken gemaakt worden over wie op welk moment toegang heeft tot welke data. En wat de procedure is om gegevens te kunnen opvragen en koppelen voor onderzoeksdoeleinden en ten behoeve van bewaking van de kwaliteit van het programma			Hier zijn nog geen afspraken over gemaakt
MON09	Het moet mogelijk zijn om te koppelen op BSN (via RRP). Als dat niet mag, dan kan gebruik gemaakt worden van andere persoonsgegevens (bijv. geslacht, geboortedatum, postcode; deze manier van koppelen is minder snel en minder betrouwbaar waardoor kwaliteit van de bewaking van minder hoge kwaliteit is en minder snel)			Afhankelijk van de koppeldata

2.1.19 Status 'monitoren' tot en met sprint 4

Monitoren	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
MON01 Er moeten rapportages gemaakt kunnen worden over opkomst op basis van: doelgroep, geslacht, leeftijd, regio (gemeentecode en bij grote gemeente op PC6), datum van vaccinatie, batch en uitvoerende organisatie. De gegevens moeten ook in te lezen zijn in een andere rapportagetool/dashboard, idealiter via open data. Regio moet ook ander ingedeeld kunnen worden, bijv. op veiligheidsregio.				Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON02 Er moeten automatisch listings gemaakt kunnen worden zodat het systeem in geval van ernstige bijwerkingen snel een grote groep aan kan schrijven				Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON03 Er moet geselecteerd kunnen worden op personen die een bepaald vaccin hebben gehad, eventueel aangevuld met datum en/of uitvoerder, of personen die een vaccin te snel achter elkaar hebben gehad				Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON04 De NAW-gegevens van deze personen moeten kunnen worden geëxporteerd naar een apart databestand (Excel of CSV) om met behulp van dit bestand de uitvoerder en/of gevaccineerde een brief te kunnen sturen				Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON05 Het moet mogelijk zijn om query's te maken voor vragen die nu nog niet kunnen worden voorzien				Vanuit CIMS bekeken kunnen we de data aanleveren, mits we de data hebben
MON06 Rapportages moeten snel gemaakt kunnen worden. Daarom is het ook belangrijk dat er snel geregistreerd/ge-upload wordt door de uitvoerder				Ligt bij de uitvoerende partijen.
MON07 Er moeten koppelingen voor surveillance-, bestrijdings- en onderzoeksdoeleinden mogelijk zijn op basis van individuele records				Afhankelijk van de koppeldata
MON08 Er moeten goede procesafspraken gemaakt worden over wie op welk moment toegang heeft tot welke data. En wat de procedure is om gegevens te kunnen opvragen en koppelen voor onderzoeksdoeleinden en ten behoeve van bewaking van de kwaliteit van het programma				
MON09 Het moet mogelijk zijn om te koppelen op BSN (via RRP). Als dat niet mag, dan kan gebruik gemaakt worden van andere persoonsgegevens (bijv. geslacht, geboortedatum, postcode; deze manier van koppelen is minder snel en minder betrouwbaar waardoor kwaliteit van de bewaking van minder hoge kwaliteit is en minder snel)				Afhankelijk van de koppeldata

2.1.1.20 Verstrekken vaccinatiestatus aan zorgverleners

Verstrekken vaccinatiestatus aan zorgverleners	
Doel	Zorgverleners toegang verlenen tot de vaccinatiegegevens in CIMS. Onderdeel verstrekken vaccinatiegegevens aan zorgverleners moet de klant informeren over de covidvaccinatiestatus van een specifieke patiënt.
Primaire actor	RIVM
Randvoorwaarden	Koppeling bronsysteem en zorgverlenersportaal met CIMS.
Toelichting	<p>De uitvoerder:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ook als de uitvoerder registreert in zijn eigen dossier, moet hij/zij toegang hebben tot de gegevens in CIMS. Dit omdat cliënten op meerdere locaties en bij verschillende zorgaanbieders vaccinaties kunnen halen. [ZVP01] Bij opdracht in het eigen systeem of [ZVP02] moet de zorgverlener [ZVP03] de actuele vaccinatiestatus van een betreffende cliënt in een duidelijk overzicht op het scherm getoond krijgen. <p>Indien het bronsysteem van de zorgverlener via het LSP met CIMS is gekoppeld is het mogelijk een vaccinatiestatus van een client op te vragen.</p> <p>Professionals niet betrokken bij de uitvoering:</p> <ul style="list-style-type: none"> Professionals, bijvoorbeeld werkzaam in ziekenhuizen, moeten de gevaccineerde zelf om informatie over de gegeven vaccinatie vragen. <p>GGD Infectieziektebestrijding:</p> <ul style="list-style-type: none"> In het kader van de meldingsplicht moet de [ZVP04] GGD toegang hebben tot de vaccinatiegegevens, ook om vaccinfalen te achterhalen. Ook hierbij moet het mogelijk zijn om alleen toegang te geven tot gegevens van bepaalde personen. Als dit niet mogelijk is, dan moeten deze gegevens met voorrang via DVP opgevraagd kunnen worden (Let op: erg arbeidsintensief). <p>Lareb:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lareb krijgt geen toegang tot CIMS, maar gaat bestanden aanleveren met clientgegevens, die FBPP aan gaat vullen met de batchnummers van het gegeven vaccin.
Discussie	GGDGHOR is bezig met de ontwikkeling van een eigen bronsysteem, én ontwikkeling van een dataplatform waarop alle databronnen binnenkomen en uitgaan. Het dataplatform (voor testdata en vaccinatiegegevens) wordt ontsloten via Diginetwerk (https://www.logius.nl/diensten/diginetwerk), dat ook gebruikt wordt voor aanleveren van testdata aan Osiris bij RIVM.
Trigger	Opvraging door zorgverlener
Scenario	
	1 Opvraging via bronsysteem.
	2 Opvraging bij DVP, dit kan bijvoorbeeld gaan om bestanden met de vaccinatiestatus, maar ook om individuele gevallen.
Prioriteit	Hoog
Deliverable	Digitaal bewijs van de vaccinatiestatus op het gebruikersscherm van de zorgverlener indien gebruik gemaakt wordt van een LSP koppeling (conform bericht 2 van de uitwisseling met het DD-JGZ).

2.1.21 Status 'vaccinatiestatus aan zorgverleners' tot en met sprint 3

Het Zorgverlenersportaal als bron voor de zorgverlener om inzage te hebben in de vaccinatiestatus van de client is komen te vervallen. Inzage vaccinatiestatus via de LSP route is nog niet gerealiseerd.

2.1.1.22 Verstrekken vaccinatiebewijs aan cliënten

Verstrekken vaccinatiebewijs aan cliënten	
Doel	Verstrekken vaccinatiebewijs aan cliënten moet de klant informeren over zijn of haar covidvaccinatiestatus. Het is noodzakelijk dat de gevaccineerde zelf makkelijk bij zijn/haar eigen vaccinatiegegevens kan.
Primaire actor	RIVM
Randvoorwaarden	Cliënten portaal die gekoppeld is aan de database.
Toelichting	<p>[CPT01] Het is noodzakelijk dat de gevaccineerde zelf makkelijk bij zijn/haar eigen vaccinatiegegevens kan via een digitaal portaal.</p> <p>[CPT02] Het is mogelijk een vaccinatiebewijs in PDF vorm uit te printen.</p> <p>[CPT03] Het is mogelijk dat de client een PDF naar zijn of haar mailadres gestuurd krijgt.</p> <p>[CPT04] Het is mogelijk dat de cliënt een vaccinatiebewijs naar zijn of haar GBA-huisadres gestuurd krijgt. Er moet dus een mogelijkheid in CIMS komen om een vaccinatiebewijs (conform RVP) te kunnen printen. Bij voorkeur verloopt de verzending hiervan direct via de drukker.</p> <p>Omdat andere zorgprofessionals geen toegang hebben tot de gegevens, is het belangrijk dat zij via de gevaccineerde zelf de juiste gegevens kunnen ontvangen.</p> <p>[CPT05] Client moet in het cliëntenportaal een mogelijkheid voor opt-out hebben.</p> <p>Indien het niet tijdig lukt om gevaccineerden toegang te geven tot hun vaccinatiegegevens, dan moet hier een terugvaloptie voor geregeld worden. Bijvoorbeeld door contact op te nemen met DVP waar de gegevens handmatig kunnen worden opgezocht, maar dit heeft zeker niet de voorkeur in verband met de workload voor de regiokantoren. Op dit moment worden de RVP-vaccinatiebewijzen opgevraagd door middel van een formdeskformulier op de RIVM website.</p>
Discussie	<p>VWS/RIVM/GGDGHOR/Nictiz/MedMij/Actiz werken het digitale vaccinatiebewijs uit voor ontsluiting in PGO van de cliënt. Zodra deze gereed is, moet [CPT06] het digitaal verstrekken van het vaccinatiebewijs in PGO worden ingebouwd.</p> <p>Het digitaal verstrekken van het vaccinatiebewijs in PGO moet worden uitgevoerd door een DVZA¹. RIVM wordt géén DVZA (besluit stuurgroep CIMS). De dienst moet worden ingekocht.</p> <p>Het vaccinatiebewijs niet (inter)nationaal gespecificeerd, ook het proces van aanvragen en toezenden niet. Zie issuerapport "20201125 Issuerapport vaccinatiebewijs".</p>
Trigger	Verzoek van de cliënt.
Scenario	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cliënt doet opvraging via cliëntportaal, geeft emailadres en er wordt een PDF gestuurd. 2 Cliënt doet opvraging via cliëntportaal, er wordt een vaccinatiebewijs gestuurd naar het GBA-huisadres. 3 Cliënt belt DVP, geeft emailadres en er wordt een PDF gestuurd.

¹ <https://www.medmij.nl/wp-content/uploads/2019/08/Factheet-Wat-doet-een-DVZA-voor-mij.pdf>

	4	Clïënt doet aanvraag via cliëntportaal en geeft toestemming om het vaccinatiebewijs in zij of haar PGO te laden.
Prioriteit		Hoog
Deliverable		Vaccinatiebewijs in PDF digitaal of op papier bij de client.

2.1.23 Status 'vaccinatiestatus aan cliënten' tot en met sprint 3

Verstrekken vaccinatiestatus aan cliënt	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
CPT01	Het is noodzakelijk dat de gevaccineerde zelf makkelijk bij zijn/haar eigen vaccinatiegegevens kan via een digitaal portaal.			Uitwisseling tussen CIMS en het portaal is tot stand gebracht en gebouwd. Het tonen aan de CPT kant moet nog afgemaakt worden.
CPT02	Het is mogelijk een vaccinatiebewijs in PDF vorm uit te printen.			Aan de CIMS kant nog niet opgestart
CPT03	Het is mogelijk dat de client een PDF naar zijn of haar mailadres gestuurd krijgt.			
CPT04	Het is mogelijk dat de cliënt een vaccinatiebewijs naar zijn of haar GBA-huisadres gestuurd krijgt. Er moet dus een mogelijkheid in CIMS komen om een vaccinatiebewijs (conform RVP) te kunnen printen. Bij voorkeur verloopt de verzending hiervan direct via de drukker.			

2.1.24 Status 'vaccinatiestatus aan cliënten' tot en met sprint 4

Verstrekken vaccinatiestatus aan cliënt	To do	In progress	Done	Belemmeringen/ Bijzonderheden
CPT01	Het is noodzakelijk dat de gevaccineerde zelf makkelijk bij zijn/haar eigen vaccinatiegegevens kan via een digitaal portaal.			Uitwisseling tussen CIMS en het portaal is tot stand gebracht en gebouwd. In afwachting van opleveren CP
CPT02	Het is mogelijk een vaccinatie overzicht in PDF vorm uit te printen.			Wordt vanuit clientportaal gedaan, geen issue voor CIMS
CPT03	Het is mogelijk dat de client een PDF naar zijn of haar mailadres gestuurd krijgt.			NVT, zie CPT02
CPT04	Het is mogelijk dat de client een vaccinatiebewijs naar zijn of haar GBA-huisadres gestuurd krijgt. Er moet dus een mogelijkheid in CIMS komen om een vaccinatiebewijs (conform RVP) te kunnen printen. Bij voorkeur verloopt de verzending hiervan direct via de drukker.			On hold, in afwachting VWS
CPT05	Client moet in het cliëntenportaal een mogelijkheid voor opt-out hebben.			Wordt vanuit clientportaal gedaan, geen issue voor CIMS. Wordt handmatig verwerkt op de regiokantoren

2.2 Gegevensbeschrijving

Het gaat hier om drie soorten gegevens, namelijk persoonsgegevens, vaccinatiegegevens en doelgroepgegevens.

2.2.1 Persoonsgegevens

Beschrijving persoonsgegevens	
Doel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Goede en veilige patiëntenzorg: elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over covidvaccinaties van een patiënt die op dat moment bij hem/haar in aanmerking komt voor vaccinatie. 2. Bestrijding van de pandemie: beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van effectiviteit en bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen. Monitoren voortgang vaccinatiecampagne. 3. Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken. 4. Uitvoeren van de vaccinatiecampagne o.b.v. selectiecriteria. 5. Beperken administratieve lasten t.b.v. snel handelen: Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden ('recall'). 6. Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodiging voor een vervolgvaccinatie te kunnen sturen en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.
Gegevens	BSN, geboortedatum, geslacht, adres. Bezwaar (opt-out)
Primaire bron	Basisregistratie Personen (BRP)
Format bron en aanleverprocedure	
Volume	Aantal records BRP? Aantal records COA?
Randvoorwaarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Digitale koppeling met BRP. 2. Juridische autorisatie voor gebruik BRP-gegevens. 3. Digitale koppeling met COA-register. 4. Juridische autorisatie voor gebruik COA-gegevens. 5. AVG van toepassing, incl. recht op vergetelheid (opt-out). 6. Hoog niveau informatiebeveiliging.
Toelichting	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gegevens kunnen in de loop van de tijd veranderen: een cliënt kan verhuizen, naamverandering, geslachtsverandering, overlijden. 2. In het COA-bestand komt alleen de vestigingsdatum (datum_plaatsing) voor. De verwerking van het COA-bestand zou aangepast moeten worden zodat dit gegeven niet meer wordt verwerkt. 3. BSN gebruiken i.c.m. tweede persoonsgegeven (naam, geboortedatum of adres) ter verificatie. 4. Iemand moet kunnen aangeven dat hij/zij na een eerste uitnodiging niet meer benaderd wil worden voor vaccinatie zodat hij/zij geen uitnodigingen voor COVID-19-vaccinatie ontvangt. Deze use case kan ondersteund worden met behulp van de Bezwaar functionaliteit in CIMS. In Praeventis kan een bezwaar tegen een bepaalde vaccinsoort vastgelegd worden, bijvoorbeeld alleen tegen BMR of tegen alle vaccinsoorten van het RVP. Voor CIMS zijn er twee bezwaren functioneel: 'Afzien van deelname' en 'Medisch bezwaar'. In het geval van een 'Afzien van deelname' krijgt een cliënt in plaats van een gewone oproep een 'melding afzien van deelname' (in de brief staat dan dat de cliënt heeft afgezien van deelname) en worden er geen herinneringen

<p>5.</p>	<p>verstuurd. In het geval van een 'Medisch bezwaar' worden er geen oproepen verstuurd tot het medisch gezien weer mogelijk is.</p> <p>5. Er moet genoteerd staan of iemand al benaderd is voor deelname aan onderzoek om te voorkomen dat iemand meerdere keren benaderd wordt voor verschillende studies. Het gaat hier om ander onderzoek dan genoemd onder de doelen van registratie. Praeventis kent de functionaliteit 'vastleggen informatieverstrekking'. Indien een medewerker informatie verstrekt over een dossier aan bijvoorbeeld de ouders of een arts, dan kan dit worden geregistreerd via een pop-up en hierbij worden de juiste categorieën eenduidig vastgelegd zodat later eenduidige rapportages gemaakt kunnen worden. [Dit is toch iets anders dan deelname aan onderzoek? Met deelname aan onderzoek wordt bedoeld dat bijvoorbeeld voor het RVP een bepaald geboortecohort wordt benaderd met een vragenlijst. Je wilt dan vastleggen dat deze persoon al eens benaderd is voor onderzoek en niet op korte termijn niet opnieuw in een selectie terecht komt voor een ander onderzoek. <small>5.1.2e</small> kan hier meer over vertellen hoe dat voor RVP geregeld is.]</p> <p>6. Deze functionaliteit wordt ook gebruikt om vast te leggen aan welk onderzoek een cliënt heeft deelgenomen.</p> <p>7. Het moet mogelijk zijn om later CIMS aan te passen als het nodig is om ook extra items te registreren.</p>
-----------	---

2.2.2 Vaccinatiegegevens

Beschrijving vaccinatiegegevens	
Doel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Goede en veilige patiëntenzorg: elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over covidvaccinaties van een patiënt die op dat moment bij hem/haar in aanmerking komt voor vaccinatie. 2. Bestrijding van de pandemie: beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van effectiviteit en bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen. Monitoren van voortgang vaccinatiecampagne. 3. Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken. 4. Uitvoeren van de vaccinatiecampagne o.b.v. selectiecriteria. 5. Beperken administratieve lasten t.b.v. snel handelen: Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatches kan deze eenvoudig teruggeroepen worden ('recall'). 6. Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodigen voor een tweede vaccinatie te kunnen sturen en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.
Gegevens	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batchnummer van het vaccin 2. Productnaam 3. Toedieningsdatum 4. Uitvoerder (=naam uitvoeringsorganisatie)
Primaire bron	<p>Informatiesysteem van de zorgverlener (de bronssystemen):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Huisartsinformatiesystemen (HIS'n) van huisartsen. Aanlevering via LSP en via bestanden. Zie opdrachtbrief VWS aan VZVZ. 2. Overige XISsen (van zorgverleners). Aanlevering via LSP en via bestanden. Zie opdrachtbrief VWS aan VZVZ. 3. Gerimedia en Nedap (80% dekking) plus veel kleine leveranciers, nu niet gekoppeld aan LSP. Aanlevering via bestanden (CSV). Op termijn via LPS in overleg met VZVZ.

	<p>4. Dataplatform van GGD-GHOR en ontsluiting via Diginetwerk (https://www.logius.nl/diensten/diginetwerk) naar RIVM.</p> <p>5. ??? van arbo-artsen</p>
Format bron	ZIB Vaccinatie, https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/03/nl_zorg_Vaccinatie-v3.0NL.pdf
Volume	Aantal vaccinaties per persoon? Aantal records?
Randvoorwaarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vastgesteld en in bronsystemen ingebouwde ZIB Vaccinatie. Aan deze randvoorwaarde wordt nog niet voldaan. Nictiz werkt versneld aan de normering in opdracht van VWS. Het ZIB Vaccinatie is nog niet vastgesteld en niet ingebouwd in bronsystemen (oktober 2020). 2. Digitale koppeling CIMS aan LSP. 3. SFTP-server ingericht voor ontvangen van bestanden. 4. AVG van toepassing, incl. recht op vergetelheid (opt-out). 5. Hoog niveau informatiebeveiliging.
Toelichting	<ol style="list-style-type: none"> 1. Op basis van deze gegevens is duidelijk wie wanneer welk vaccin heeft gekregen en door wie het is toegediend. Deze gegevens kunnen gebruikt worden om op collectief niveau te kijken naar de effectiviteit en veiligheid. Daarnaast kan er op persoonsniveau worden ingegrepen op het moment dat er een calamiteit is. Deze calamiteit kan onder meer zichtbaar worden uit de bewaking op collectief niveau van de veiligheid en effectiviteit. 2. Indien er meerdere vaccinaties noodzakelijk zijn voor optimale bescherming, kan een persoon met behulp van toedieningsdatum en productnaam/batchnummer tijdig worden uitgenodigd voor een eventuele 2e vaccinatie. Wanneer het batchnummer ontbreekt, bijvoorbeeld omdat iemand in het buitenland zijn/haar eerste vaccinatie heeft gehad, dan moet productnaam worden geregistreerd zodat ervoor gezorgd kan worden dat iemand bij een eventuele tweede vaccinatie hetzelfde product krijgt toegediend. 3. Gegevens over de uitvoerder zijn nodig om inzage te geven in zelf ingevoerde gegevens en terugkoppeling te geven indien nodig. Of als je weet dat er bij een bepaalde uitvoerder problemen zijn (geweest) met de cold chain. En je zou bijv. ook kunnen kijken naar de deelname per uitvoeringsorganisatie.

2.2.3 Doelgroepgegevens

Beschrijving doelgroepgegevens	
Doel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Goede en veilige patiëntenzorg: elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over covidvaccinaties van een patiënt die op dat moment bij hem/haar in aanmerking komt voor vaccinatie. 2. Bestrijding van de pandemie: beschikbaarheid van landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak t.b.v. monitoren van effectiviteit bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen. Monitoren voortgang vaccinatiecampagne. 3. Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het aansprakelijkheidskwesties duidelijker maken. 4. Uitvoeren van de vaccinatiecampagne o.b.v. selectiecriteria. 5. Beperken administratieve lasten t.b.v. snel handelen: Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden ("recall").

	6. Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodiging voor een tweede vaccinatie te kunnen sturen en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.
Gegevens	Doelgroep = leeftijd medisch beroep
Primaire bron	Leeftijd: BRP Medisch: huisartsen, via HIS? Beroep: werkgevers, welk informatiesysteem?
Format bron	
Volume	
Randvoorwaarden	1. AVG van toepassing, incl. recht op vergetelheid (opt-out). 2. Hoog niveau informatiebeveiliging.
Toelichting	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er moet aangegeven worden op welke basis de persoon een uitnodiging krijgt voor vaccinatie (op basis van leeftijd, medische risicogroep en/of beroep). Als er andere doelgroepen door de GR geadviseerd worden, moeten deze aan de lijst kunnen worden toegevoegd. 2. Het is belangrijk om in het CIMS onderscheid te kunnen maken tussen verschillende doelgroepen (leeftijd, medische indicatie, beroepsgroep(en)). Hiervoor zijn verschillende redenen: 3. Communicatie richting de doelgroep: Allereerst omdat je deze doelgroepen elk met een eigen uitnodigingsbrief wilt kunnen benaderen. 4. Ondernemen van doelgroepgerichte actie bij bijv. toediening van een verkeerd vaccin of verkeerd interval. Het benaderen van de doelgroep kan ook nodig zijn als daar op basis van veiligheid en effectiviteitsmonitoring op collectief niveau aanleiding voor is (zie 3). 5. Monitoring en evaluatie van de COVID-19-vaccinatie van veiligheid en effectiviteit. Op basis van ervaring met de grieprik verwachten we dat de vaccinatiebereidheid in deze groepen niet gelijk zal zijn. Ook zal de effectiviteit van het vaccin onder mensen met onderliggend lijden (medische indicatie) en onder ouderen (leeftijd) mogelijk anders zijn dan onder gezonde, jonge personen. Daarnaast verwachten we dat beroepsgroepen vaker risicovolle contacten hebben dan de andere doelgroepen, die contacten vanwege een hoger risico op ernstig beloop van de ziekte waarschijnlijk juist beperken. Om goed te kunnen monitoren/evalueren wat de deelname aan en het effect is van COVID-19-vaccinatie (vaccinatiegraad, bijwerkingen, effectiviteit) is het daarom belangrijk deze verschillende doelgroepen in CIMS te kunnen onderscheiden. Wanneer de monitoring van de veiligheid en effectiviteit op collectief niveau daarvoor aanleiding geeft, is het belangrijk om de doelgroep daarover te kunnen informeren (zie 2). 6. In CIMS zit een lijst met indicaties en bijbehorende indicatieredenen en deze lijst wordt door DVP beheerd en kan uitgebreid en aangepast worden. Aan een cliënt kunnen nul of meerdere indicaties (indeling in doelgroep) met indicatieredenen toegekend worden. 7. Op basis van de indicaties kunnen ook weer vaccinatieschema's opgesteld worden. Bijvoorbeeld: Bij een cliënt met een 'COVID-19 medisch' indicatie wordt een schema met tweemaal product A ingepland. Bij een cliënt met 'COVID-19-beroepsgroep' indicatie wordt een schema met eenmaal product B ingepland. 8. Bij een cliënt zonder 'COVID-19' indicatie wordt een COVID-vaccinatie wel geldig verklaard maar niet gepland. Bij een cliënt met 'COVID-19' indicatie wordt een COVID-vaccinatie gepland (en deze cliënt wordt dan ook opgeroepen).

	<p>9. Gegevens kunnen in de loop van de tijd veranderen: een cliënt kan verhuizen en onder een andere huisarts vallen (stichting ION houdt een lijst bij waarin de huisartsen aangeven welke cliënten bij hun praktijk horen), een cliënt kan eerst geen medische indicatie hebben en later wel, een cliënt kan op een bepaald moment in de zorg komen te werken, enz.</p> <p>10. Momenteel worden er in het kader van de maternale kinkhoest lijsten opgestuurd met vaccinaties die zijn toegediend aan zwangeren. In de lijst staan cliënten geregistreerd met BSN (indien aanwezig of bekend), geboortedatum, voornaam en geslachtsnaam, postcode en huisnummer. In de praktijk is er bij 0,5 tot 2 % een probleem in de combinatie BSN en geboortedatum; er is geen BSN bekend of de cliënt heeft geen BSN, er is een typefout gemaakt in het BSN of er is een typefout gemaakt bij de geboortedatum. Vervolgens wordt er gezocht op de geslachtsnaam maar ook die is in veel gevallen verkeerd gespeld of anders dan de officiële naam. Dit betekent veel zoekwerk.</p> <p>11. In de praktijk zal het ook voorkomen dat personen die officieel niet tot een doelgroep behoren, gevaccineerd worden. Deze cliënten dienen dan geregistreerd te worden op basis van een binnengekomen vaccinatieregistratie.</p> <p>12. Volgens de RIVM-richtlijnen (https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/risicogroepen) horen alle personen ouder dan 70 jaar tot de risicogroepen. Gaan de uitvoerende partijen deze personen ook aanleveren, of zou hier automatisch een afnemersindicatie voor moeten komen? [Daar moet voor zover ik weet nog afspraken over gemaakt worden. Lijkt me dat oproepen op BRP zeer de voorkeur verdient aangezien dat erg betrouwbaar is (ook voor mensen zonder huisarts). Daarnaast kan het ook zo zijn dat de leeftijdsgrens nog anders wordt.]</p>
--	---

2.2.4 Status tot en met sprint 2

Stamgegevens

In CIMS kunnen de volgende stamgegevens (handmatig) beheerd worden:

- **Uitvoerende instanties**

Naam- en adresgegevens, URA-code, bankgegevens, e-mailadres, telefoonnummer, enz. Inclusief een eventuele moederorganisatie, werkgebieden en medewerkers (naamgegevens, e-mailadres, telefoonnummer, URA-code, enz.) die tot die uitvoerende instantie behoren.

- **Werkgebieden**

(verzameling postcodes die tezamen een gebied vormen, bijvoorbeeld 'Rotterdam-Zuid' of 'wijkcode 1300 – Almere')

- **Postcodes**

(actuele lijst met alle Nederlandse postcodes, straatnamen, woonplaatsen en gemeenten)

- **Vaccins**

(productnaam, vaccinsoort, charges, expiratedatum)

- **Indicaties**

Er kan een lijst met indicaties (bijvoorbeeld 'COVID medische indicatie' of 'COVID beroepsgroep

indicatie') beheerd worden en deze kunnen later aan een persoon toegekend worden of aan een vaccinatieschema.

- **Vaccinatieschema's**

hiermee kan bijvoorbeeld gedefinieerd worden hoeveel tijd er minstens tussen een eerste en tweede dosis moet liggen, dat voor product A één dosis voldoende is en dat voor vaccin B twee doses nodig zijn, dat voor een persoon met een medische indicatie vaccin C gebruikt dient te worden, enz. Met behulp van de vaccinatieschema's kan de CIMS-machine voor een persoon vaccinaties plannen (bijvoorbeeld voor persoon D mag de tweede dosis van vaccin D gegeven worden vanaf 27-04-2021), vaccinaties evalueren (bijvoorbeeld een vaccinatie met vaccin E wordt bij persoon F afgekeurd omdat deze persoon geen indicatie voor dit vaccin heeft) en een vaccinatie toestand berekenen (bijvoorbeeld persoon G heeft een serie volledig afgesloten).

2.3 Systembeschrijving

CIMS is gebaseerd op Praeventis voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), zie DPV_140 Geraamte CIMS. De hoofdfuncties van CIMS zijn derhalve gebaseerd op de hoofdfuncties die reeds beschikbaar zijn. Deze functies worden uitgebreid met functies die specifiek zijn voor de Covidvaccinatiecampagne.

CIMS wordt ingericht met de volgende 7 hoofdfuncties (baselines):

1. **Cliëntbeheer:** een module om BRP-gegevens in te lezen en te onderhouden. Hiervoor wordt CIMS gekoppeld met het BRP (o.b.v. autorisatiebesluit van VWS), het COA en het RNI.
2. **Modules voor selecteren, oproepen (per brief) en rappelleren** (per brief) van te vaccineren personen. Alléén mogelijk o.b.v. BRP-gegevens dus BSN, naam, adres, geslacht, geboortedatum: medische risicogroepen en beroepsgroepen kunnen niet worden geselecteerd met CIMS. CIMS kan géén zorgverlener koppelen aan de cliënt!
3. **Registratie van feitelijke vaccinatie.** Hierbij wordt uitgegaan van *registratie aan de bron* (de informatiesystemen van de zorguitvoerders die de vaccinatie zetten). Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van vaccinatiegegevens aan CIMS:
 - a) Via bestanden en beveiligde dataverbinding;
 - b) Via datakoppeling van die bronsystemen aan het Landelijk Schakelpunt (LSP). Zorgverleners zijn verantwoordelijk om hun informatiesysteem geschikt te maken voor zowel registratie conform Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)Vaccinatie als aanleveren data. CIMS wordt gecertificeerd als Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ) en RIVM als GBZ-beheerorganisatie. CIMS wordt gekoppeld aan het LSP en verkrijgt aldus gespecificeerde data uit de bronsystemen o.b.v. *informed consent* en *verondersteld informed consent*.
 - c) Via handmatige invoer in CIMS door zorguitvoerders. Hiervoor wordt een zorgverlenersportaal ingericht. CIMS krijgt niet de kwalificatie Elektronisch Patiënt Dossier (EPD).

Cliënten kunnen opt-out aangeven bij RIVM en bij de verschillende bronsystemen. Notabene: Nictiz specificeert samen met veldpartijen in opdracht van VWS het ZIB Vaccinatie. De bouwsteen is dus nog in geen enkel bronsysteem ingebouwd. RIVM is betrokken bij dit specificatietraject.
4. **Inzage in en verstrekken van het vaccinatiebewijs aan zorgverleners.** Ook GGD'n krijgen desgevraagd inzage in de vaccinatiestatus om vaccinfalen te achterhalen. Hiervoor wordt een zorgverlenersportaal ingericht, inclusief Toegangs Verlenings Service (TVS) voor identificatie, authenticatie en autorisatie van zorgverleners. Het vaccinatiebewijs wordt geleverd in PDF-format.

5. **Verstrekken van vaccinatiegegevens aan Lareb.** Hiervoor wordt een separaat gegevensuitwisselingsproces uitgevoerd. In goed overleg tussen RIVM en Lareb (13 nov 2020) is er voor gekozen om elkaars data aan te vullen en verschillen in de registraties (bijv. vaccinatiedatum) niet te corrigeren omdat er geen referentiedatabron is. RIVM kan selecteren op batchnummer en BSN's terugkoppelen aan Lareb.
6. **Verstrekken van het vaccinatiebewijs aan cliënten.** Hiervoor wordt een cliëntportaal ingericht, inclusief Toegangs Verlenings Service (TVS) voor identificatie, authenticatie en autorisatie van cliënten. Het vaccinatiebewijs wordt geleverd in PDF-format.
CIMS wordt voorbereid op ontsluiting van het vaccinatiebewijs in Persoonlijke Gezondheids Omgeving (PGO) van cliënten.
Notabene: VWS zit een stuurgroep voor om de informatiestandaard te specificeren voor vaccinatiebewijs in PGO, RIVM is lid van de stuurgroep en projectgroep.
7. **Rapportage tooling.** Tools worden gekoppeld en geconfigureerd voor uitvoer in de vorm van rapportages ten behoeve van de monitoring.

3 Gebruikerseisen

In dit hoofdstuk zijn de gebruikerseisen beschreven. Om de eisen traceerbaar te maken voor de validatie zijn de eisen uniek genummerd (Eis #). Bij iedere eis staat een versienummer vermeld. Bij een toekomstige aanpassing van de URS wordt dit versienummer (Versie #) aangepast aan de versie van dit document voor eisen die in die betreffende versie veranderen. In de kolom 'Type GxP ja/nee' is aangegeven of een eis vanuit GxP vereist is of GxP-kritische informatie bevat. Dit is vastgesteld in de Proces Risico Analyse. Bij niet-GxP eisen is in deze kolom aangegeven als de eis slechts een wens is. Bij de realisatie kan besloten worden, dat de wens niet binnen de tijd van het huidige project te realiseren is. De niet gerealiseerde wensen worden na de realisatie van het systeem uit de URS verwijderd in een volgende versie.

3.1 Niet-functionele eisen

Niet-functionele eisen zijn gebaseerd op ISO-norm 25010.

Eis #	Versie URS	Onderwerp	Omschrijving	Type GxP Ja/Nee
Data integriteit				
NFE1	1	ALCOA+ (Attributable)	De oorsprong van de data dient duidelijk te zijn.	Ja
NFE2	1	ALCOA+ (Legible)	Data is makkelijk te lezen.	Ja
NFE3	1	ALCOA+ (Contemporary)	Gegevensactiviteit moet een tijdstempel krijgen met een record van wanneer deze heeft plaatsgevonden.	Ja
NFE4	1	ALCOA+ (Original)	Alle oorspronkelijk vastgelegde gegevens moeten worden bewaard in plaats van vervangen of verwijderd.	Ja
NFE5	1	ALCOA+ (Accurate)	Gegevens moeten met precisie en geldigheid worden ingevoerd, opgeslagen en onderhouden.	Ja
NFE6	1	ALCOA+ (Complete)	Data is compleet.	Ja
NFE7	1	ALCOA+ (Consistent)	Data moet chronologisch beschikbaar zijn, met tijdstempels voor elke wijziging of toevoeging op de originele data.	Ja
NFE8	1	ALCOA+ (Enduring)	De software moet ontwikkeld worden op een manier zijn die lang meegaat zonder de leesbaarheid te verliezen.	Ja
NFE9	1	ALCOA+ (Enduring)	Data dient beschikbaar te zijn wanneer deze nodig is, over de gehele levensduur van de data.	Ja
NFE10	1	Data export	Bij een export van data, dient deze data identiek te zijn aan de data in het systeem.	Ja
NFE11	1	Data integriteit check	Systemen dienen passende controleniveaus te behouden, terwijl bredere maatregelen voor gegevensbeheer ervoor moeten zorgen dat periodieke audits mogelijkheden voor fouten in de gegevensintegriteit binnen de systemen van de organisatie kunnen detecteren.	Ja
Functionele geschiktheid				
NFE12	1	Functionele compleetheid	De functies in productie zijn compleet.	Ja
NFE13	1	Functionele compleetheid	Productieomgeving is functioneel identiek aan de acceptatieomgeving.	Ja
NFE14	1	Functionele correctheid	De functies zijn technisch en functioneel getest met een positief oordeel, testrapport per functie is beschikbaar.	Ja
NFE15	1	Functionele toepasselijkheid	De gebruiker weet welke functies in productie zijn en welke niet.	
Prestatie-efficiënte				
NFE16	1	Snelheid	Inlezen van bestanden orde grootte van uren buiten kantoor tijd, orde grootte van minuten binnen kantoor tijd.	
NFE17	1	Snelheid	Verwerkingstijd na gebruikersinteractie in orde grootte van enkele seconden.	
NFE18	1	Snelheid	Doorvoersnelheid van verzoek om vaccinatiebewijs orde grootte van seconden.	

NFE19	1	Snelheid	Doorvoersnelheid van verzoek om monitoringgegevens orde grootte van seconden.	
NFE20	1	Snelheid	Doorvoersnelheid van verzoek om rapportagegegevens orde grootte minuten.	
NFE21	1	Middelenbeslag servers	Nominale belasting 60%, bovengrens 75% waarbij signaal naar beheerders voor monitoring middelenbeslag om eventueel bij te schakelen.	
NFE22 0	1	Middelenbeslag datalijnen	Nominale belasting 60%, bovengrens 75% waarbij signaal naar beheerders voor monitoring middelenbeslag om eventueel bij te schakelen.	
NFE23	1	Middelenbeslag	Licenties dienen preventief bijgewerkt en gecontroleerd te worden om zo te voorkomen dat licenties uit hun houdbaarheid gaan.	
NFE24	1	Capaciteit	Servers ... Nominale belasting 60%, bovengrens 75% waarbij signaal naar beheerders voor monitoring middelenbeslag om eventueel bij te schakelen	
NFE25	1	Capaciteit	Datalijnen zijn redundant uitgevoerd waarbij een enkele lijn een nominale belasting heeft van 60%.	
Uitwisselbaarheid				
NFE26	1	Beïnvloedbaarheid	CIMS functioneert als zelfstandige applicatie.	
NFE27	1	Koppelbaarheid	CIMS koppelt aan externe gegevensbronnen.	
Bruikbaarheid				
NFE28	1	Herkenbaarheid van geschiktheid	Het systeem leent zich voor de meest basale doelstellingen zoals opgesteld, namelijk het kunnen registreren van vaccinatie en hierover rapporteren, dit op een gebruikersvriendelijke manier.	
NFE29	1	Leerbaarheid	Gebruikers zijn in staat om zelfstandig te werken na éénmalige gebruikersinstructie.	
NFE30	1	Bedienbaarheid	Look & feel is gebruiksvriendelijk en het geheel scoort minimaal 70 op de System Useability Score (SUS).	
NFE32	1	Voorkomen van gebruikersfouten	Handmatige gegevensinvoer niet mogelijk indien syntaxis, grootheden en eenheden niet volgens specificatie zijn.	
NFE33	1	Volmaaktheid gebruikersinteractie	De applicatie is fit-for-use en bevat alle benodigde functionaliteiten om de doelen te kunnen halen	
NFE34	1	Toegankelijkheid	Toegankelijkheidsverklaring voor externe toegang. Zie https://www.toegankelijkheidsverklaring.nl/register/430	
Betrouwbaarheid				
NFE35	1	Volwassenheid	Volwassenheidsniveau van componenten en code die is overgenomen uit Praeventis wordt geaccepteerd zoals die is.	
NFE36	1	Volwassenheid	Componenten en code die nieuw wordt toegevoegd aan CIMS voldoen aan de gestelde architectuureisen volgens o.a. de NORA, en de opgestelde RIVM-uitgangspunten en vereisten xxx	
NFE37	1	Beschikbaarheid	De CIMS-keten binnen het RIVM is 24x7 (100%) beschikbaar voor interne en voor externe gebruikers.	
NFE38	1	Beschikbaarheid	CIMS is maximaal 2 uur per week niet beschikbaar voor gebruikers ten behoeve van onderhoud.	
NFE39	1	Beschikbaarheid	Data dient beschikbaar te zijn wanneer deze nodig is, over de gehele levensduur van de data.	Ja
NFE40	1	Foutbestendigheid	Foutbestendigheid is zeer hoog. CIMS is bestendig tegen bedoeld of onbedoeld onjuist gebruik en tegen fouten in aanpalende systemen. Het kent een fouttolerantie van 0.1% waarmee bedoeld wordt dat in maximaal 0,1% van de foutgevallen het systeem CIMS een vertraging ondervindt in de werking.	
NFE41	1	Herstelbaarheid gegevens	Gegevens worden binnen 1 uur hersteld na onderbreking of fout.	
NFE42	1	Herstelbaarheid software	Software wordt binnen 2 uur hersteld na onderbreking of fout.	
Beveiligbaarheid				

NFE43	1	Vertrouwelijkheid	Gegevens zijn alleen te verwerken door daartoe geautoriseerde personen	
NFE44	1	Integriteit	Het is niet mogelijk om zonder de juiste credentials in te loggen in het systeem en gegevens te wijzigen. Het systeem maakt gebruik van 2FA.	
NFE45	1	Onweerlegbaarheid	Transacties worden gelogd, zowel op databaseniveau als gebruikersniveau. Geheel conform de eisen uit AVG en wabvz.	
NFE46	1	Onweerlegbaarheid	Data mag (handmatig) gecorrigeerd worden, mits de wijziging, de start- en einddatum/tijd en de gebruiker opgeslagen worden in het systeem, door bijvoorbeeld een audit trail.	
NFE47	1	Verantwoording	Verwerking door personen wordt gelogd, rekening houdend met de hiervoor geldende privacyrichtlijnen	
NFE48	1	Authenticiteit personen	Interne en externe gebruikers krijgen alleen mogelijkheid tot verwerking van gegevens na authenticatie.	
NFE49	1	Authenticiteit bronsystemen	Interne en externe bronsystemen krijgen alleen mogelijkheid tot verwerking van gegevens na authenticatie.	
Onderhoudbaarheid				
NFE50	1	Modulariteit	<i>Deze eis wordt geadresseerd in de doorontwikkeling</i>	
NFE51	1	Herbruikbaarheid	Niet van toepassing: CIMS is een "one-of"	
NFE52	1	Analyseerbaarheid	Niet van toepassing door het feit dat CIMS een kopie van Præventis is. Dit wordt verder opgepakt bij de doorontwikkeling	
NFE53	1	Wijzigbaarheid	CIMS is regulier aanpasbaar conform een Agile methode van ontwerp, bouw, en test	
NFE54	1	Wijzigbaarheid	Beheerders hebben voldoende documentatie om het systeem te kunnen onderhouden en wijzigen wanneer nodig.	
NFE55	1	Testbaarheid	Met de gerealiseerde functionaliteit is het mogelijk om het geheel van CIMS te testen en daarmee ook de correcte werking van het geheel aan te tonen.	
Overdraagbaarheid				
NFE56	1	Aanpasbaarheid	Bij het plaatsen van de applicatiecomponenten op een ander platform moeten deze door compilatie geschikt gemaakt worden voor dat platform	
NFE57	1	Installeerbaarheid	Niet van toepassing: bestaande patronen worden gevolgd	
NFE58	1	Vervangbaarheid	Niet van toepassing: CIMS is een "one-of"	
Effectiviteit				
NFE59	1	Effectiviteit	De gestelde doelen zoals opgesteld in de projectbrief moeten op z'n minst door de inzet van CIMS worden gehaald.	
Efficiëntie				
NFE60	1	Efficiëntie	Het systeem maakt het mogelijk zonder een veelvoud aan handelingen de basisfunctionaliteiten als registratie, rapportage, monitoring en gegevensuitwisseling uit te voeren	
Voldoening				
NFE61	1	Bruikbaarheid	Voor CIMS moet een SUS nagestreefd worden van minimaal 70	
NFE62	1	Vertrouwen	Idem	
NFE63	1	Plezier	Idem	
NFE64	1	Welzijn	idem	
Vrijwaring tegen risico's				
NFE65	1	Economische risicobeperking	Vaccinatiestatus kan gebruikt worden in kort-geding indien burgers de Rijksoverheid aansprakelijk stellen en aantoonbaarheid van vaccinatie noodzakelijk is.	
NFE66	1	Gezondheids- en veiligheidsrisicobeperking	Risico's met betrekking tot gezondheid en veiligheid dienen gereduceerd te zijn tot een acceptabel niveau.	
NFE67	1	Omgevingsrisicobeperking	?	
Contextdekking				
NFE68	1	Contextcompleetheit	Alle in deze usecase gevraagde functionaliteiten moeten door CIMS afgedekt worden	
NFE69	1	Flexibiliteit	Niet van toepassing door kozen oplossingsrichting.	
Systeemfitheid				

NFE70	1	Schaalbaarheid	De onderliggende infrastructuur is schaalbaar en kan vergroot worden indien de verwerkingslast daarom vraagt
Beheer			
NFE			
NFE			

4 Referenties

Identificatie	Productnaam
N.v.t.	Verkenning Vaccinatiecampagne COVID-19, versie 15 juli 2020
N.v.t.	Implementatieplan COVID -19. Deel 1: Scenarioverkenning uitvoerende partij(en), concept, versiedatum 22 sept 2020
N.v.t.	Verzoek tot verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19, versie 17 juli 2020, en versie 15 sept 2020, LCI, 5.1.2e (vertrouwelijk)
N.v.t.	COVID-19: Stappen richting een vaccinatiestrategie, VWS, versie 14 juli 2020 (vertrouwelijk)
N.v.t.	Use case versie 0.4, 15 sept 2020
N.v.t.	Use case versie 0.5, 28 okt 2020
DPV_122	Projectstartarchitectuur CIMS
DPV_123	Projectstartarchitectuur Zorgverlenersportaal
DPV_129	Registratie in CIMS
DPV_135	Projectstartarchitectuur datakoppelingen
DPV_140	Geraamte CIMS
DPV_143	Beleidsonzekerheden en dilemma's met impact op CIMS
CLP_005	Projectstartarchitectuur Cliëntenportaal



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

5.2 Bijlage 2: Rollen en rechten

ROL	Clientbeheer	Selecteren	Uitnodigen	Registratie	Monitoren	Inzage	Rapportage
CBR_MEDEWERKER	X						
COA_BEHEERDER	X						
RNI_BEHEERDER	X						
HIS		X		X		X	
INV_REFERENTIEGEGEVENS							
LANDELIJK_BEHEERDER	X	X	X	X	X	X	X
MANAGER	X					X	
MEDISCH_ADVISEUR	X			X		X	X
REGIONAAL_MEDEWERKER	X			X		X	
REGIONAAL_PLANNER	X	X	X			X	
CENTRAAL_MEDEWERKER	X			X		X	
RAADPLEGEN UITVOERENDE INST	X	X	X	X	X	X	
RAPPORTAGE_ONTWIKKELING							
REGIONAAL_BEHEERDER	X		X	X		X	
VOORRAAD_MEDEWERKER	X				X		X

5.3 Bijlage 3: Gebruikte definities, terminologie en afkortingen

Afkorting	Omschrijving
Actiz	Branchevereniging van zorgorganisaties
BRP	BasisRegistratie Personen
Cib	Centrum Infectieziektebestrijding
COA	Centraal Orgaan opvang Asielzoekers
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoeken
DigiD	Digitale Identiteit
DVP	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
DZA	Dienstverlener Zorgaanbieder
GGD GHOR	Gemeentelijk/Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst & Geneeskundige HulpverleningsOrganisatie in de Regio
HIS	Huisartsinformatiesysteem
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
Nictiz	Nederlandse kenniscentrum voor landelijke toepassingen van ICT in de zorg
NHS	Neonatale Hielprik Screening
PSIE	Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVP	Rijksvaccinatieprogramma
TVS	Toegangsverleningsservice
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIB	Zorginformatiebouwsteen
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem

5.4 Bijlage 4: Systeemdecompositie

Zie DVP_140 Geraamte CIMS.