

Processtappen voor een landelijk registratiesysteem (CIMS)

25 september 2020, RIVM

Doelen van centrale registratie

Omdat een (10)(2a) op het moment van registratie op een beperkte groep mensen zal zijn getest is het extra belangrijk om de effectiviteit te monitoren en daarnaast de bijwerkingen nauwkeurig te monitoren. Er zijn 8 redenen waarom centrale landelijke registratie noodzakelijk is, namelijk:

- beschikbaarheid van *real-time* landelijke data ten tijde van de bestrijding van de COVID-19 uitbraak
- Monitoren van de effectiviteit.
- Monitoren van bijwerkingen en zo nodig ingrijpen, maar ook gerust kunnen stellen.
- Waarschuwen van personen bij calamiteiten en het maakt aansprakelijkheidskwesties duidelijker.
- Vaccinatiegraad kan (ook lokaal) berekend worden om zo indien nodig (lokale) maatregelen te kunnen nemen.
- Praktisch belang voor de burger, bijvoorbeeld door op het juiste moment uitnodigen voor een tweede vaccinatie en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.
- Aanvullend onderzoek ter optimalisatie van het vaccinatieprogramma en op basis hiervan zo nodig het beleid aanpassen.
- Als er onverhoopt sprake is van een kwaliteitsafwijking in een productiebatch kan deze eenvoudig teruggeroepen worden (recall).

Voor de genoemde doelstellingen is registratie van de daarvoor benodigde data in een landelijk registratiesysteem noodzakelijk.

Hieronder volgt een beschrijving van wat er nodig is om te komen tot een landelijk registratiesysteem (CIMS).

1. Gegevens vanuit de BRP

Wat

Minimale set persoonsgegevens uit de Basisregistratie Personen. Het gaat hier om gegevens zoals geboortedatum, geslacht en adres van de doelgroep. Het betreft veelal dezelfde gegevens als die gebruikt worden binnen het Rijksvaccinatieprogramma minus gegevens over de ouders, de datum van vestiging in Nederland, geboorteland en geboorteplaats. Omdat mogelijk uiteindelijk alle Nederlanders COVID-19-vaccinatie aangeboden wordt, zal een brede autorisatie ten behoeve van COVID-19 vaccinatie nodig zijn.

Waarom

- Om de doelgroep (op basis van leeftijd) te kunnen selecteren en uit te nodigen.
- Om vaccinatiegegevens en doelgroep te kunnen koppelen aan een persoon.

Wat is hiervoor nodig en wie doet dit?

- Opdrachtbrief vanuit VWS naar RIVM omdat er geen wettelijke grondslag is → Taak VWS
- Aanvraag bij RvIG → Taak RIVM
- Koppelingen realiseren tussen BRP en CIMS → Taak RIVM

Mogelijke knelpunten

- Er komt geen opdrachtbrief van VWS.
- De aanvraag bij RvIG wordt afgekeurd.
- De aanvraag bij RvIG is niet op tijd afgehandeld of afgekeurd.
- De koppeling tussen BRP en CIMS is niet op tijd gerealiseerd.

Consequenties als dit niet op tijd geregeld is

- Het RIVM kan geen (leeftijds)doelgroep selecteren en uitnodigen.
- De gegevens over de vaccinaties zelf kunnen niet gekoppeld worden aan persoonsgegevens.

Tijdpad

- Doorlooptijd opdrachtbrief VWS: (te bepalen door VWS)
- Doorlooptijd behandeling bij RvIG: ca. 2 maanden (mogelijk te versnellen vanuit VWS?)
- Doorlooptijd realiseren koppelingen: deze stap zal deels parallel lopen met de administratieve behandeling – wordt uitgezocht

2. Minimale gegevens over doelgroepen**Wat**

Om in CIMS onderscheid te kunnen maken tussen verschillende doelgroepen (leeftijd, medische indicatie, beroepsgroepen) moet duidelijk zijn wat de reden is dat iemand een uitnodiging/vaccinatie heeft gekregen. Deze gegevens zijn afkomstig uit BRP (leeftijd), van de huisarts (medische indicatie) en van de werkgever of uit te nodigen persoon zelf (beroepsgroepen).

Waarom

- Om elke doelgroep met een eigen uitnodigingsbrief te benaderen.
- Om te kunnen monitoren/evalueren wat de opkomst per doelgroep is en hen zo nodig gericht kunnen benaderen om de vaccinatiegraad te verhogen.
- Om de effectiviteit te kunnen bepalen (mogelijk is de effectiviteit bij mensen met een medische indicatie of oudere leeftijd anders dan bij gezonde, jonge mensen).

Wat is hiervoor nodig en wie doet dit?

- Juridische haalbaarheid onderzoeken: In de fase van selecteren en uitnodigen van verschillende doelgroepen is er nog geen sprake van *informed consent* om deze data te delen. Op welke juridische grondslag kan deze informatie gedeeld worden? → RIVM en VWS
- Huisartsenpraktijken geven aan het RIVM door welke personen in de medische risicogroep vallen: → huisartsen (opdracht vanuit VWS?)
- Dan zijn hiervoor 2 routes:
 1. Via het Landelijk Schakelpunt (LSP): aanvullend op de benodigde technische koppeling op het LSP zal ook een specifieke zorginformatiebouwsteen (ZIB*) voor deze informatie-uitwisseling ontwikkeld en ingebouwd moeten worden in de HIS-systemen, LSP en CIMS → taak: meerdere partijen
 2. Via een zorgverlenersportaal (webpagina waar huisartsen kunnen inloggen en gegevens registreren) → RIVM
- Bereidheid bij alle huisartsen om deze gegevens te verstrekken → VWS
- Werkgevers in de zorg geven aan RIVM door welke medewerkers behoren tot de doelgroep “beroepsgroep” horen → werkgevers in de zorg (opdracht vanuit VWS?)

* Een ZIB definieert een bepaald klinisch relevant concept zodanig dat de bouwsteen bruikbaar is in verschillende zorgsituaties en verschillende zorginformatiesystemen.

Mogelijke knelpunten

- Huisartsenpraktijken geven geen gegevens door aan het RIVM over de medische risicogroep (geen bereidheid, juridisch niet mogelijk, incomplete data, technisch niet mogelijk)
- Werkgevers geven geen data door aan RIVM over beroepsgroepen: (geen bereidheid, juridisch niet mogelijk, incomplete data, slechte kwaliteit van data, zorgverlenersportaal niet beschikbaar)

- Zorgverlenersportaal is niet op tijd gereed.
- Kwaliteit van de aangeleverde gegevens is niet goed waardoor automatische verwerking niet kan. Handmatige verwerking is gezien de omvang geen optie. Er moet uitgezocht worden of er een infrastructuur is waarop kan worden aangesloten.
- Wijzigingen in de doelgroep kunnen niet bijgehouden worden

Consequenties als dit niet op tijd geregeld is

- Het RIVM kan niet ondersteunen bij het uitnodigen van medische risicogroepen of zorgmedewerkers
- Bij uitnodiging op basis van leeftijd worden deze groepen mogelijk opnieuw uitgenodigd.
- Het RIVM kan geen uitspraken doen over effectiviteit van vaccinatie onder verschillende doelgroepen

Tijdpad

- Koppeling van registratiesysteem via LSP aan CIMS: tijdpad is onbekend, dit traject is afhankelijk van externe partijen. *
- Ontwikkeling zorgverlenersportaal

*Tijdpad kan pas worden uitgedacht als het scenario is beschreven door VZVZ

3. Gegevens over de vaccinatie

Wat

Het gaat hier om gegevens waaruit blijkt wie, wanneer, welk vaccin heeft gekregen en door wie dit is toegediend (Batchnummer of productnaam, toedieningsdatum en uitvoerende organisatie).

Waarom

- Om iemand een uitnodiging / herinnering te kunnen sturen voor een eventuele herhaalvaccinatie
- Om te voorkomen dat iemand meerdere keren wordt uitgenodigd voor vaccinatie
- Om op collectief niveau naar de effectiviteit te kunnen kijken
- Om op collectief niveau naar de veiligheid te kunnen kijken
- Om op persoonsniveau in te kunnen grijpen als er een calamiteit is
- Om de kwaliteit van de vaccinatie te monitoren en een uitvoerende organisatie te informeren over afwijkingen/fouten (interval, verkeerd vaccin 2^e dosis)
- Om de vaccinatiegraad te kunnen bepalen

Wat is hiervoor nodig en wie doet dit?

Er zijn twee routes om deze gegevens te verkrijgen:

1. De uitvoerder registreert rechtstreeks in CIMS, dit betekent in de praktijk een dubbele registratielast, zowel in het eigen registratiesysteem als in CIMS
 - Er moet een zorgverlenersportaal gebouwd worden → taak RIVM
 - Er moet draagvlak zijn onder alle uitvoerders om dubbel te registreren → taak VWS
 - Er moet een Toegangsverleningsservice (TVS) in functie zijn → Informatieberaad Zorg (<https://www.informatieberaadzorg.nl/actueel/nieuws/2020/09/07/open-consultatie-voor-online-toestemmingsvoorziening-gestart>)
 - TVS moet geïmplementeerd zijn op de infrastructuur RIVM → Taak RIVM
 - TVS moet geïmplementeerd zijn in het Zorgverlenersportaal → Taak RIVM

NB. Informed consent is hierbij een aandachtspunt. Door de uitvoerder via een TVS te laten registreren kun je borgen dat die uitvoerder hiertoe autorisatie heeft, en dat je op basis daarvan er vanuit mag gaan dat diegene gegevens deelt obv *informed consent*.

2. Er wordt gezorgd voor koppelingen tussen het registratiesysteem van de uitvoerder, via het LSP, met CIMS. Dit is op basis van *informed consent*.
- CIMS moet technisch gekoppeld worden aan het LSP -> RIVM i.s.m. VZVZ (tijdlijn volgt)
 - Er moet een keuze gemaakt worden over wie gaat vaccineren -> VWS
 - Op website VZVZ staat welke systemen er reeds gekoppeld zijn aan het LSP. In kaart gebracht moet worden welke uitvoerders een systeem hebben dat nog niet gekoppeld is en wel gekoppeld zou moeten zijn. -> taak VWS?
 - Registratiesystemen van uitvoerders moeten technisch gekoppeld worden aan het LSP -> uitvoerende organisatie/ICT leverancier (opdracht VWS?)
 - Registratiesystemen en CIMS moeten informatietechnisch gekoppeld worden aan het LSP: taak RIVM i.s.m. VZVZ
 - Er moeten ZIB (zorginformatiebouwstenen) vastgesteld worden (-> taak Nictiz) en ingebouwd worden in de registratiesystemen van uitvoerders -> uitvoerende organisatie/ICT leverancier (opdracht VWS)

Mogelijke knelpunten

Bij 1:

- Uitvoerders willen gegevens niet doorsturen naar het RIVM of geven hier geen prioriteit aan
- Zorgverlenersportaal is niet op tijd gereed
- TVS is niet op tijd gereed
- Uitvoerders willen niet dubbel registreren als koppelingen niet op tijd geregeld zijn
- Gegevens zijn incompleet

Bij 2:

- Koppelingen zijn bij start van het vaccineren niet gerealiseerd omdat:
 - De financiering van de wijzigingen in de systemen van uitvoerders is niet op tijd gerealiseerd
 - Bepaalde registratiesystemen van uitvoerders zijn niet aangesloten op het LSP (dit is noodzakelijk) of kunnen niet aangesloten worden
 - De ICT-leveranciers hier geen urgentie aan geven
 - Benodigde doorlooptijd groot is en niet past bij startdatum
- Uitvoerders willen gegevens niet doorsturen naar het RIVM of geven hier geen prioriteit aan
- Uitvoerders willen niet dubbel registreren als koppelingen niet op tijd geregeld zijn
- Gegevens zijn incompleet (niet alle uitvoerende organisaties sluiten aan)

Consequenties als dit niet op tijd geregeld is

- Er kan niet gerapporteerd worden over vaccinatiestatus/-graad
- Er kunnen vanuit het RIVM geen uitnodigingen gestuurd worden voor een herhaalvaccinatie
- Mensen kunnen meerdere keren uitgenodigd worden omdat niet duidelijk is of iemand al eerder is gevaccineerd en er kan niet ingeschat worden hoeveel vaccin er nodig is
- Er kan niet acuut ingegrepen worden bij een calamiteit
- Er kan niet gedetailleerd en snel uitspraak gedaan worden over veiligheid
- Er kan niet gedetailleerd en snel uitspraak gedaan worden over effectiviteit
- Er is geen centraal punt waar nagegaan kan worden of iemand gevaccineerd is.

Tijdspad

- Bij 1: Ontwikkeling zorgverlenersportaal voor doorgeven vaccinatie: onbekend
- Bij 2: Ontwikkeling van berichtenverkeer via LSP tijdspad is onbekend (inschatting > 1 jr) dit traject is afhankelijk van externe partijen.

4. Vaccinatiebewijs verstrekken aan burgers

Wat

Vaccinatiebewijzen verstrekken aan burgers.

Waarom

- Burgers hebben op basis van diverse wetten recht op inzage in gegevens die over hen zijn vastgelegd door de Rijksoverheid, in het bijzonder vaccinatiegegevens. Bovendien heeft de burger recht om over de vaccinatiegegevens te beschikken in een Persoonlijke Gezondheids Omgeving (PGO) ¹.

Wat is daar voor nodig en door wie

- Cliëntportaal moet worden ontwikkeld -> Taak RIVM
- Toegangsverleningsservice (TVS) in functie -> Informatieberaad Zorg (<https://www.informatieberaadzorg.nl/actueel/nieuws/2020/09/07/open-consultatie-voor-online-toestemmingsvoorziening-gestart>)
- TVS moet geïmplementeerd zijn op de infrastructuur RIVM -> Taak RIVM
- TVS moet geïmplementeerd zijn in het cliëntportaal -> Taak RIVM
- Definities, afspraken en implementatie van ZIB Vaccinatie in PGO -> stuurgroep: VWS, RIVM, Nictiz, MedMij, GGD-GHOR (startbijeenkomst op 30 sept 2020, vz. is (10)(2e) : (10)(2e)).

Mogelijke knelpunten

- Het cliëntportaal niet beschikbaar
- De zorginformatiebouwsteen (ZIB) Vaccinaties is niet vastgesteld
- Implementatie ZIB Vaccinaties is onvolledig
- TVS is niet beschikbaar
- TVS is niet beschikbaar voor cliëntportaal

Consequenties als dit niet op tijd geregeld is

- Conflict met de Tweede Kamer

Tijdpad

- Afhankelijk van tijdpad van het Informatieberaad
- Afhankelijk van tijdpad van stuurgroep ZIB Vaccinatie in PGO
- Afhankelijk van implementatie op de infrastructuur RIVM
- Afhankelijk van resourcing RIVM.

5. Uitbreiding governance VWS

Wat

De programmadirectie COVID-19 bij VWS uitbreiden met een ICT-team.

Waarom

- Passende governance is noodzakelijk

¹ Motie van het lid Diertens c.s., voorgesteld tijdens het Notaoverleg van 16 december 2019, 2019–2020, 35 182, nr. 4; Initiatiefnota van het lid Veldman over modern preventiebeleid: mensen ondersteunen bij een gezonde leefstijl, vergaderjaar 2019–2020, 35 182, nr. 6; Voortgang Verder met Vaccineren. Kenmerk 1637275-200839-PG, 29 jan 2020

- Zodat er een aanspreekpunt voor data en ICT-vraagstukken voor het RIVM is
- Zodat er een aanspreekpunt voor RIVM-overstijgende ICT-vraagstukken is
- Veel van de bovenstaande vraagstukken zijn architectuurvraagstukken
- Er is een heldere kaderstelling voor end-to-end functioneren binnen enterprise architectuur nodig
- Er is heldere toetsing tegen de kaders nodig
- Tweede Kamer kan CIMS en alle aanverwante ICT aanmerken als politiek risicovol systeem/programma/project/traject en een BIT-toets afdwingen. BIT heeft mandaat om uitvoering stil te leggen.

Wat is daar voor nodig en door wie

- Vertegenwoordiging vanuit CIO-office VWS (enterprise architect, toetsingsexpert) → taak VWS
- Vertegenwoordiging vanuit Directie Informatiebeleid (adviseurs) → taak VWS

Mogelijke knelpunten

- Resourcing

Consequenties als dit niet op tijd geregeld is

- Vertraging bij RIVM
- Risico op stilleggen van alle ICT t.b.v. de covidvaccinatiecampagne

Tijdpad

- Per direct uitvoeren.

6. Verder

- De selectiemodule in de HISsen moet worden aangepast zodat huisartsen de juiste medische doelgroep kunnen selecteren