

**To:** (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl  
**From:** (10)(2e)  
**Sent:** Tue 8/4/2020 11:53:10 AM  
**Subject:** FW: toelichting verplicht registreren naar VWS  
**Received:** Tue 8/4/2020 11:53:10 AM

FYI

**From:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Sent:** maandag 3 augustus 2020 11:48  
**To:** (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl  
**Cc:** (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>  
**Subject:**  
**Importance:** High

Beste (10)(2e)

Zoals afgesproken in ons overleg vorige week dinsdag 28 juli, stuur ik u nog een toelichting op de brief 'Verzoek tot (wettelijk) verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19' dd 27 juli 2020.

### Verschil tussen registratie voor het Rijksvaccinatieprogramma en COVID-19 vaccinatie

- Het COVID-19-vaccin zal bij registratie op een beperkte groep mensen zijn getest met betrekking tot effectiviteit en bijwerkingen. Dat is anders dan bij het Rijksvaccinatieprogramma, waar over het algemeen gebruik gemaakt wordt van vaccins die al geruime tijd op de markt zijn, die op grote schaal zijn getest en waarvan de effectiviteit en bijwerkingen bekend zijn.
- Vaccineren tegen COVID-19 is onderdeel van een uitbraakbestrijding. Dat is anders dan de meeste ziekten binnen het RVP. Juist daarom is het belangrijk om, ook lokaal, gericht maatregelen te kunnen nemen. Dat kan bijvoorbeeld door het koppelen van vaccinatiegegevens aan postcode, waardoor de lokale vaccinatiegraad bepaald kan worden en ook lokaal adequate maatregelen genomen kunnen worden.
- De kans dat er verschillende COVID-vaccins tegelijkertijd in omloop komen in Nederland is groot. Dat maakt het extra belangrijk dat duidelijk is wie welk vaccin gekregen heeft, zeker met het oog op eventuele calamiteiten waarbij je moet weten wie welk vaccin heeft gehad. Daarnaast is het bij een twee doses schema noodzakelijk om tweemaal hetzelfde vaccin toe te dienen.

In een (wettelijk) verplicht registratiesysteem is het niet nodig om een informed consent in te bouwen, in tegenstelling tot het RVP. Zoals ook bekend bij VWS, is het inbouwen van de informed consent bij het RVP (met name de financieringsroute hiervan) overigens een groot struikelblok gebleken de afgelopen jaren en is er daarmee nog steeds niet. Het is belangrijk hier onderscheid te maken tussen enerzijds het registreren van vaccinatie, en anderzijds het uitvoeren van vaccinatie. Voor dit laatste zal een individu altijd bij de uitvoerende partij(en) moeten aangeven dat hij/zij instemt met vaccinatie.

### Verkenning mogelijke uitvoerders

In de verkenning onder de verschillende mogelijke uitvoerders van COVID-vaccinatie wordt ook aandacht besteed aan registratie. Met de mogelijke uitvoerders wordt besproken wat hierin technisch mogelijk is binnen de systemen die zij op dit moment zelf gebruiken voor registratie, wat de wensen zijn (nu en structureel) en welke stappen doorlopen moeten worden om ervoor te zorgen dat het systeem op tijd gereed is.

### Technische aspecten

#### Registratiesysteem

Voor een landelijke vaccinatieregistratie van COVID-19 vaccins kunnen onderdelen van Praevis ingezet worden. Praevis voldoet aan de eisen m.b.t. informatiebeveiliging en privacy. Hoe dat het beste kan wordt nu onderzocht. Op dit moment wordt de snelste manier om tot veilig en werkbaar resultaat te komen gezocht in een kopie van de bestaande Praevis omgeving. Op deze manier kunnen de lopende ontwikkelingen bij de vaccinatie- en screeningprogramma's doorgang vinden zonder interferentie met de COVID registratie. De bedoeling is om een kopie te maken van Praevis waarna de functionaliteiten aangepast kunnen worden aan de COVID-19 registratie. Dit systeem kan eind 2020 beschikbaar zijn voor vaccinatieregistratie. Bijkomend voordeel is dat vanuit Praevis deelnemers kunnen worden opgeroepen voor een herhaalprik in het geval van een twee doses schema.

### Registreren van de gegevens

Op basis van de WGBO registreert een zorgverlener een vaccinatie in een (eigen) medisch (patiënt)dossier. Vanuit deze bronsystemen moeten de gegevens over naar het centrale register. Om de uitwisseling van vaccinatiegegevens tussen zorgverleners (uitvoerenden) en het RIVM zo efficiënt mogelijk te laten verlopen is het wenselijk om berichtenverkeer / koppelingen te realiseren tussen de verschillende IT-systemen van uitvoerenden en die van het RIVM. Ervaring leert dat dit een tijdrovend proces is. Het lijkt op dit moment niet realistisch dat deze oplossing voor eind 2020 geïmplementeerd kan zijn met alle beoogde uitvoeringspartners. Dit is wel de gewenste werkwijze voor de “langere” termijn en zal gelijktijdig met de tijdelijke oplossingen opgepakt worden. De verwachting is dat COVID-19 vaccinatie geen eenmalige campagne zal zijn, maar een doorlopend programma zal worden. Zo snel bekend is welke partijen betrokken zijn bij een doorlopend programma kan aan de lange termijn oplossing met koppelingen gestart worden.

Om de periode totdat berichtenverkeer/koppelingen gerealiseerd zijn te overbruggen, zijn er globaal twee opties voor digitale uitwisseling van gegevens:

- Gebruik van een Portal (bv. via een website)
- Gebruik van een App

In beide opties krijgt de uitvoerende een gecontroleerde beveiligde toegang om de benodigde gegevens over een vaccinatie in te voeren. Van daar uit worden deze gegevens in het centrale register opgenomen.

Hoewel deze opties nog verder uitgewerkt moeten worden, lijkt het op dit moment realistisch om één van deze opties eind 2020 beschikbaar te hebben.

Als terugval optie zijn er nog twee alternatieve verwerkingsmethoden:

- Aanlevering van (excel) bestanden door uitvoerenden, die geïmporteerd worden in het centrale register.
- Papieren registratie door uitvoerende, met handmatige invoer bij RIVM

Deze beide alternatieven hebben vooral als nadeel dat deze foutgevoelig, arbeidsintensief en tijdrovend zijn wat niet wenselijk is, zeker ook gezien de schaal waarop gevaccineerd zal gaan worden.

### Tijdspad

Het doel is om eind 2020 een centraal registratiesysteem beschikbaar te hebben met de noodzakelijke functionaliteit, dat gevoed wordt vanuit bronsystemen van zorgverleners (gewenste situatie) en/of door directe handmatige invoer in app or portal door zorgverleners (tijdelijke situatie). In 2021 zal de verdere ontwikkeling en finetuning plaatsvinden en meer gewerkt worden naar de lange termijn oplossing.

We schatten het tijdspad tot eind 2020 nu als volgt in, waarbij er nog veel onzekerheden zijn.

| Datum        | Activiteit                                                                                  |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 aug 2020  | Start specificatie en ontwerp                                                               |
| 15 sept 2020 | Start bouwfase/ aanpassing bestaande functionaliteit; evt. nieuwbouw nieuwe functionaliteit |
| 15 okt 2020  | Tussentijdse evaluatie                                                                      |
| 15 nov 2020  | Technisch en functioneel testen<br>In beheer nemen                                          |
| 15 dec 2020  | Oplevering voor productie                                                                   |

Onzekerheden betreffen o.a.:

- Besluit VWS over verplichte vaccinatieregistratie
- Onzekerheden over de uitvoering van het programma. Benodigde functionaliteit en prioriteiten moeten op 15 september duidelijk zijn.
- Tijdige beschikbaarheid van interne en externe ICT dienstverleners

- Mogelijk zijn uitzonderingen op het inkoopproces noodzakelijk (bv ICT leveranciers)
- Afhankelijkheid van derden bijv. voor afspraken over en ontwikkeling van berichtenverkeer/koppelingen. Zo weten we uit ervaring weten dat aanpassingen in de HIS-systemen van de huisartsen qua tijdspad en/of kosten een knelpunt kunnen zijn.
- Autorisatie BRP

**Kosten**

Een initiële inschatting van het benodigde budget voor het project met gebruik van Praeventis (in 2020) bedraagt ca. (10)(2b) K € (ex BTW). Daar komen beheerkosten voor de productiefase (vanaf livegang) bij. Aanpassingen in systemen van derden zoals de uitvoerders, zijn hier niet in opgenomen.

Hopelijk beantwoordt deze aanvullende informatie jullie eerste vragen nav de brief 'Verzoek tot (wettelijk) verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19'.

Indien er aanvullende vragen zijn, hoor ik dit graag.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

Dr. (10)(2e) kinderarts

(10)(2e)

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding (CIb)

Postbus 1 (10)(2e)

3720 BA Bilthoven

Tel: (10)(2e) - (10)(2e)

Fax: (10)(2e) (10)(2e)

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)