



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

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e
Van: 5.1.2e, 5.1.2e
Datum: 6 nov 2020
Project: V/22003801/AR

memo

DPV_143 Beleidsonzekerheden en -dilemma's met
impact op CIMS

Aanleiding en doel van het memo

Ten behoeve van VWS beleid wordt het Covid Informatie en Monitoring Systeem (CIMS) gebouwd, ondersteunend aan de uitvoering van de covid-vaccinatiecampagne ende landelijke registratie van vaccinaties. Hiervoor is reeds een programma binnen RIVM opgetuigd als onderdeel van de Doorontwikkeling Praeventis.

Door het binnenkort te verwachten vaccin moet CIMS tijdig worden gerealiseerd, in beheer genomen, in gebruik genomen, en tijdens gebruik worden aangepast c.q. doorontwikkeld. Streefdatum voor ingebruikname van de eerste versie is 15 dec. 2020.

Deze ambitie kan worden waargemaakt als snel duidelijkheid komt over de grootste beleidsonzekerheden c.q. dilemma's die nog voorliggen.

Op basis hiervan doet het DVP/IV van RIVM een voorstel voor een scenario wat de voorkeur heeft met de hoogste kans op een geslaagde ondersteuning van het covid-vaccinatieprogramma door CIMS.

Hiermee wordt CIb en VWS voorzien van informatie voor het maken van de juiste beleidskeuzes en blijft er inzicht in de consequenties van alternatieve keuzes.

In het voorliggende memo worden in de bijlage beschreven in een tabel:

1. de grootste beleidsonzekerheden/-dilemma's;
2. per beleidsonzekerheid/-dilemma:
 - a. een analyse van de keuzemogelijkheden (indien van toepassing);
 - b. de impact daarvan op keuzemogelijkheden voor de ontwikkeling van CIMS oplossing;
 - c. een voorstel voor een voorkeur met evt. voorwaarden en of benodigdheden.
3. Die hebben geleid tot een voorkeursscenario voor geslaagde ondersteuning door CIMS.

De memo gaat NIET in op:

- het besluit dat een kopie van Preaventis als basis dient voor de ontwikkeling van het covid-vaccinatieprogramma;
- de performance eisen aan de CIMS oplossing zoals beschikbaarheid, schaalbaarheid, veiligheid, betrouwbaarheid, gebruikersvriendelijkheid;
- vaccinvoorziening en de daarvoor benodigde logistiek, voorraad, opslag, planning en informatievoorziening.

Voorkeursscenario voor geslaagde ondersteuning door CIMS kent 6 hoofdfuncties

DVP/IV-organisatie RIVM richten een landelijk registratiesysteem in voor de covid-vaccinaties, met de volgende doelen:

1. **Goede en veilige patiëntenzorg:** elke arts dient bij twijfel een centraal register te kunnen raadplegen om zekerheid te verkrijgen over covidvaccinaties; het RVP-systeem is 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 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 en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.

CIMS wordt ingericht met de volgende 6 hoofdfuncties:

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).
2. Modules voor selecteren (alleen mogelijk o.b.v. BRP-gegevens), oproepen (per brief) en rappelleren (per brief) van te vaccineren personen.
3. Registratie van feitelijke vaccinatie. Hierbij wordt uitgegaan van *registratie aan de bron* (de informatiesystemen van de zorguitvoerders die de vaccinatie zetten) én koppeling van die bronsystemen aan het Landelijk Schakelpunt (LSP).
CIMS wordt gecertificeerd als Goed Beheerd Zorgsysteem en gekoppeld aan het LSP en verkrijgt aldus gespecificeerde data uit de bronsystemen o.b.v. *informed consent* en *verondersteld informed consent*. Cliënten kunnen opt-out aangeven bij RIVM.
Voor huisartsen wordt tevens een alternatief verkend om zonder tussenkomst van LSP data uit de bronsystemen te sturen naar CIMS (d.m.v. edifactbericht). *Overigens zou een dergelijk alternatief er ook moeten komen voor overige bronsystemen die niet gekoppeld zijn aan het LSP.*

Notabene: Nictiz specificeert samen met veldpartijen in opdracht van VWS de zorginformatiebouwsteen voor vaccinatie (ZIB Vaccinatie). De bouwsteen is dus nog in geen enkel bronsysteem ingebouwd. RIVM is betrokken bij dit specificatietraject.

4. Verstrekken van het vaccinatiebewijs aan zorgverleners. Hiervoor wordt een zorgverlenersportaal ingericht, inclusief Toegangs Verlenings Service (TVS) voor identificatie, authenticatie en autorisatie van zorgverleners. Het vaccinatiebewijs wordt geleverd in PDF-format. De optie wordt verkend om via het zorgverlenersportaal ook registratie van de vaccinaties in CIMS mogelijk te maken voor specifieke zorguitvoerders, onder voorwaarde dat CIMS géén "Elektronisch Patiënten Dossier" (EPD) wordt.
5. 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.
6. Rapportage tooling. Tools worden gekoppeld en geconfigureerd voor uitvoer in de vorm van rapportages, inclusief periodiek aanleveren van rapportages aan het coronadashboard.

Tijdens ontwikkeling en gebruik van CIMS zal voortdurend zorgvuldig evenwicht gezocht moeten worden tussen veiligheid en snelheid m.b.t. productkwaliteit (zie bijlage 2: uitkomst SIG Software Kwaliteitstoets) vooral t.a.v. functionele geschiktheid, betrouwbaarheid, beveiligbaarheid en onderhoudbaarheid.

Het is gewenst een opdrachtverstrekking te krijgen vanuit VWS en snel te komen tot een heldere en praktische invulling van de 'governance' zowel op niveau van VWS en RIVM als binnen RIVM.

Aanbevolen wordt te onderzoeken een mogelijk tweede spoor te bewandelen om tot een robuuste CIMS oplossing te komen op een platform die moderne architectuur principes aan kan zoals 'low code no code' technologie en waarbij reeds veel meer koppelingen aanwezig zijn en makkelijk gemaakt kunnen worden.

Bijlage 1: Per beleidsonzekerheid c.q. dilemma mogelijke opties, consequenties voor CIMS en voorkeur

Beleidsonzekerheden/-dilemma's	Opties	Consequenties voor CIMS	Voorkeur	Wie, wat, wanneer
Komt er een opdrachtverstrekking van VWS aan RIVM/Cib voor de uitvoering van het covid vaccinatieprogramma?	Wel of geen opdrachtverstrekking	Al dan niet stopzetten CIMS programma	Doorgaan CIMS programma. Nodig: - opdrachtverstrekking door VWS	Wie: Minister VWS Kamerbief Wat: Opdrachtverstrekking aan RIVM Wanneer: 6 nov. 2020 (mondelijke toezegging)
Hoe richten we de governance in?	Opdrachtgeverschap Opdrachtnemerschap Probleemeigenaar (SRO) Leveranciereigenaar (SS) Gebruikereigenaar Mandaat Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden Escalatie		Heldere en praktische governance invulling tussen VWS en RIVM en binnen RIVM.	Wie: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e Wat: Opdrachtgevers en lijn inrichten structuur Wanneer: 18 nov.
Wat is de reikwijdte van de RIVM uitvoeringstaak bij covid vaccinatiecampagne?	O1. Landelijke registratie van vaccinaties t.b.v. advisering beleid publieke gezondheid op basis van Wet RIVM en WPG.	C1. CIMS is een landelijk register, met koppelingen aan databronnen (huisartsen, jeugdgezondheidszorg, GGD'n, verpleeghuizen, overige), volledige rapportage tooling. Accent op juistheid en compleetheid.	Is primaire taak RIVM Randvoorwaarde: registratie bij de bron. Nodig: juridische grondslagen voor gegevensverwerking, acceptatie van mogelijk onvolledige grondslagen,	Wie: - HIS: eigenaar en leverancier - ARBO diensten: van de 50 de grootste 4 (ARBO Unie, Zorg van de

			koppeling bronsystemen. Zie aanwijzing Minister	<p>Zaak, Human Capital Care, Capability</p> <ul style="list-style-type: none"> - ZIS: eigenaar en leveranciers? - Actiz: eigenaar en leveranciers - Beroepsgroepen:? <p>Wat: koppelingen met databronnen</p> <p>Wanneer: ??; wordt uitgewerkt door werkgroepen per type koppeling</p>
	O2. Idem O1 plus uitvoeren covidvaccinatiecampagne zoals uitvoeren Rijksvaccinatiecampagne (0-18 jarigen).	C2. Idem C1 plus modules voor inlezen vanuit BRP, cliëntbeheer, selecteren, oproepen digitaal, oproepen brief, registeren, rappelleren digitaal, rappelleren brief, 'recall', verstrekken vaccinatiebewijs als document, verstrekken vaccinatiebewijs in Persoonlijke Gezondheidsomgeving, inzage in vaccinatiegegevens door zorguitvoerders?	<p>Heeft de voorkeur.</p> <p>Nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorisatiebesluit t.b.v. Rijksdienst Identiteitsgegevens (is onder voorbehoud van instemming AP gegeven); - juridische grondslagen voor gegevensverwerking, koppeling bronsystemen; - Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB) Vaccinatie (wordt in opdracht van VWS met 	<p>Wie: Minister</p> <p>Wat: autorisatie nodig voor gebruik via Kamerbrief Minister</p> <p>Wanneer: 06 nov. 2020</p> <p>Wie: keuze VWS van zorgverlener die het vaccin gaat toedienen</p> <p>Wat: ZIB vaccinatie</p>

			<p>spoed uitgewerkt door Nictiz, ZIB-vaccinatie inbouwen in alle bronsystemen én CIMS. Tijdelijk 'workaround': gebruik maken van bestaande datavelden (zie memo VZVZ/RIVM));</p> <ul style="list-style-type: none"> - vaccinatiegegevens in PGO. (wordt in opdracht van VWS met spoed uitgewerkt door MedMij, Nictiz, Actiz, RIVM, JGZ, GGD-GHOR) 	<p>Wanneer: onbekend</p> <p>Wie: huisartsen en leveranciers</p> <p>Wat: geen workaround</p> <p>Wanneer: 26 oktober 2020</p> <p>Wie: MedMIJ</p> <p>Wat: specificatie vaccinatiebewijs in PGO</p> <p>Wanneer: ??</p>
	O3. Idem O1 en O2 plus uitvoeren covidvaccinatiecampagne o.b.v. selectie anders dan leeftijd.	C3. Idem C1 en C2 plus data t.b.v. selectie. Bijv. medische indicatie, sociale indicatie, arbeidsindicatie.	<p>Geen voorkeur.</p> <p>Nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> - juridische grondslag voor verwerking van die data. 	<p>Wie: Minister</p> <p>Wat: Kamerbrief</p> <p>Wanneer: 6 nov 2020</p>
Wie gaan het vaccin toedienen?	Huisartsen, GGD, JGZ, ARBO, Ziekenhuizen, etc.	Koppeling nodig met bronsystemen t.b.v. de vaccinatieregistratie.	Opt-out	<p>Wie: Minister</p> <p>Wat: Kamerbrief</p> <p>Wanneer: 6 nov</p>

				2020
Hoe is de vaccinatiestrategie?	Eerst ouderen, medische indicatie, sociale indicatie, bijzondere beroepsgroepen, etc.	Prioritering van de koppelingen met bronsystemen o.b.v. de vaccinatiestrategie; flexibiliteit per doelgroep.	N.v.t.	Wie: Gezondheidsraad Wat: vaccinatiestrategie Wanneer: eind november?
Aantallen en soorten vaccins?	Soorten vaccins nog niet bekend	Vaccinatieschema nodig (welk vaccin in welke volgorde). Workflow inrichten conform vaccinatieschema. Schaalbaar o.b.v. aantal vaccinaties (ca. 12 miljoen burgers maal aantal vaccins per burger). Hele medicatie bewaking is beperkt tot uitsluitend registratie covid vaccinaties.	N.v.t.	Wie: Gezondheidsraad Wat: advies vaccinatiestrategie Wanneer: eind november? Wie: Minister Wat: besluit nav Kamerbrief Wanneer: eind november
Registratie op basis van vrijwilligheid?	O1: informed consent / opt in O2: Mogelijkheid van verondersteld informed consent / opt out	In beide gevallen koppelen met LSP.	Opt-out, omdat niet alle bronsystemen verwijzindex (informed consent) hebben én gekoppeld zijn met LSP.	Wie: Minister Wat: Kamerbrief Wanneer: 6 nov 2020
(De)centraal registratie systeem?	O1: centraal registratie systeem O2: decentraal registratie systeem	CIMS wordt "EPD" indien CIMS de enige registratie is. Bij EPD horen kwaliteitseisen waar nu niet aan	Centraal registratiesysteem met mogelijkheid van opt-out. Primaire registratie ligt bij de	Wie: Minister Wat: Kamerbrief

		voldaan kan worden.	bron. Publieke en private partijen.	
				Wanneer: 6 nov 2020
Wat is de juridische grondslag voor gegevensverwerking?	Per optie is een onweerlegbare juridische grondslag voor verwerking van data noodzakelijk. Expliciete toestemming noodzakelijk (van Minister, DGV, AP, anders?) i.g.v. afwijkingen.	Expliciete kaders nodig voor het concreet maken van zowel de juridische grondslag als eventuele afwijkingen door Functionaris Gegevensbescherming en Privacy Officer RIVM. Uitwerking in beveiliging van data, monitoring, en toezicht.	Is te allen tijde noodzakelijk. Nodig: - gedetailleerde Use Case en procesplaten, per stap in de Use Case en procesplaten expliciete beschrijving van de persoonsgegevens (incl. de betreffende grondslagen), PIA, acceptatie van eventuele risico's.	<p>Wie: gebruikersgroep</p> <p>Wat: Use case 0.7, procesplaten (excl. persoonsgegevens en dataflow)</p> <p>Wanneer: 13 nov 2020</p> <p>Wie: Project team CIMS</p> <p>Wat: dataflow CIMS</p> <p>Wanneer: 20 nov 2020</p> <p>Wie: VWS</p> <p>Wat: end-to-end dataflow van bronsystemen naar coronadashboard</p> <p>Wanneer: 27 nov. 2020</p> <p>Wie: Privacy Officer RIVM, FG (VWS)</p> <p>Wat: PIA</p>

				<p>Wanneer: 15 dec 2020</p> <p>Wie: 5.1.2e 5.1.2e</p> <p>Wat: Risico register</p> <p>Wanneer: t/m einde oplevering</p>
Met welke bronsystemen koppelen?	<p>O1. Alle bronsystemen die gekoppeld zijn aan Landelijk Schakelpunt (LSP, gewaamerkte gegevensuitwisselingsinfrastructuur o.b.v. de Wet gegevensuitwisseling in de zorg).</p> <p>Opmerking: niet alle bronsystemen zijn aangesloten én ontsloten via LSP!</p>	C1. Koppeling LSP voor push data vanuit bronsystemen.	<p>Uitgangspunt is dat CIMS koppelt aan LSP</p> <p>Is minimaal noodzakelijk.</p> <p>Nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samenwerking met VZVZ (is toegezegd door bestuur VZVZ). 	<p>In overleg VZVZ en huisartsen gaat dit niet gerealiseerd worden.</p>
	<p>O2. Idem O1 plus directe data push vanuit huisartsinformatiesystemen.</p>	C2. Idem C1 plus webservice van alle huisartsinformatiesystemen naar CIMS.	<p>Dit is "plan B" als voorkeur niet tijdig gerealiseerd kan worden.</p> <p>Wordt uitgezocht.</p> <p>Nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medewerking NedXis (bestuur van de vereniging van leveranciers). Bestuur heeft medewerking toegezegd, mits er 	<p>Wie: NedXis</p> <p>Wat: webservices</p> <p>Wanneer: 15 december</p>

			financiële compensatie is.	
		C3. Idem als C1 en C2, plus webservices van overige bronsystemen (JGZ, GGD, verpleeghuizen, overige).	Uit te zoeken.	Wie: werkgroepen voor de systemen Wat: definitie koppelvlak Wanneer: ??
Rapportage via corona dashboard?	O1: Geen vaccinatiedata naar corona dashboard.	Geen	Niet reëel	NvT
	O2: Periodiek (dagelijks, wekelijks) vaccinatiedata aanleveren aan coronadashboard.	Koppeling met coronadashboard, periodiek geaccumuleerde vaccinatiedata sturen. Eventueel via webservice.	Voorkeur.	Wie: Projectteam CIMS/WWS Wat: definitie koppelvlakken Wanneer: 27 nov 2020
	O3: Real-time vaccinatiedata naar corona dashboard.	Koppeling met coronadashboard, per minuut/kwartier/uur geaccumuleerde vaccinatiedata sturen. Eventueel via webservice.	Uit te zoeken.	Wie: Projectteam CIMS/WWS Wat: definitie koppelvlakken Wanneer: 27 nov 2020
Veiligheid versus snelheid	Voortdurende balanceer act bij de ontwikkeling en huidige kwaliteit van de software	Continu aandachtspunt	NvT	Wie: 5.1.2e 5.1.2e Wat: Risico register Wanneer: t/m einde oplevering en levensduur CIMS

Bijlage 2: SIG Softwarekwaliteitstoets

De software voor cliëntbeheer, selecteren, oproepen, rappelleren en registreren wordt hergebruikt vanuit Praeventis. De code scoort op de SIG/TÜVIT schaal voor onderhoudbaarheid 2,5. Dat is beter dan een gemiddeld PL/SQL systeem in de SIG benchmark, maar ten opzichte van de gehele SIG benchmark onder marktgemiddelde. Praeventis is een groot systeem (128 manjaar), gebouwd in een verouderde technologie die weinig ondersteuning biedt voor moderne architectuurprincipes. Praeventis kent een grote verwevenheid tussen de (functionele) componenten. Daarnaast is de code op unit-niveau van lage kwaliteit. Voorbeelden hiervan zijn lange units en een hoge mate van duplicatie in de code. Door de complexe logica en het gebrek aan automatisch testen is Praeventis niet goed en volledig te testen. Hierdoor kan onvoorspelbaar gedrag in het systeem optreden. Door de complexiteit en de grote verwevenheid in de applicatie kost het structureel verbeteren onevenredig veel inspanning. Het huidige Praeventis is daardoor moeilijk aan te passen en uit te breiden. Hergebruik van (delen van) het huidige Praeventis is kostbaar en risicovol.