

COVID Informatie- en Monitoringsysteem CIMS

DPV_146a Outline CIMS

RIVM richt 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).
4. **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.
5. **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.
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, inclusief periodiek aanleveren van rapportages aan het coronadashboard.

Te registreren 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. 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. 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 uitnodigen voor een tweede vaccinatie en het kunnen leveren van een vaccinatiebewijs.
Gegevens	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batchnummer van het vaccin (barcode-identificatie van productnaam en batchnummer) 2. Productnaam 3. Toedieningsdatum 4. Uitvoerder (=naam uitvoeringsorganisatie) 5. Unieke persoonsgegevens: BSN, geboortedatum, geslacht, adres. Bezwaar (opt-out)
Primaire bron	Informatiesysteem van de zorgverlener (de bronsystemen): <ol style="list-style-type: none"> 1. Huisartsinformatiesystemen (HIS'n) van huisartsen 2. CoronIT van GGD GHOR 3. Ziekenhuisinformatiesystemen (ZISsen) van ziekenhuizen 4. ??? van arbo-artsen 5. ??? van specialisten ouderengeneeskunde 6. ??? overige bronsystemen
Format bron	ZIB Vaccinatie, https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/03/nl.zorg_.Vaccinatie-v3.ONL.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 niet voldaan. Nictiz werkt versneld aan de nomering in opdracht van VWS. Het ZIB Vaccinatie is nog niet vastgesteld en niet ingebouwd in bronsystemen (oktober 2020). 2. Digitale koppeling naar elk bronstelsel. 3. AVG van toepassing, incl. recht op vergetelheid (opt-out). 4. 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 toedienings-datum 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.