

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'



Aan : [5.1.2e] (MedMij) [5.1.2e] [5.1.2e] (ICTU)
Van : [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] (Nictiz)
Datum : 9 april 2021
Versie : 1.0
Onderwerp : Ontsluiten Covid- vaccinatiegegevens richting MedMij PGO

Inleiding

In oktober 2020 is vanuit het ministerie van VWS gestart om te verkennen op welke wijze vaccinatiegegevens ontsloten kunnen worden richting PGO's. Dit is gebeurd naar aanleiding van een Kamermotie uit december 2019. Naast MedMij, ICTU en Nictiz hebben ook andere partijen als RIVM, VWS en brancheorganisaties hieraan deelgenomen. In deze verkenning is de scope van de gewenste ontsluiting verschoven van het RVP naar Covid-19, waarbij zelfs vaccinatiebewijzen en testresultaten als gewenste functionaliteiten aanbod zijn gekomen.

Dit heeft in februari 2021 geleid tot een vraag aan Nictiz voor het ontwikkelen van een gegevensdienst voor MedMij voor het ontsluiten van de Covid-vaccinatiegegevens vanuit de CIMS-database van het RIVM. In reactie hierop heeft Nictiz een aantal vragen gesteld over doel, scope en randvoorwaarden.

Maart 2021 heeft het ministerie van VWS Nictiz formeel akkoord gegeven om een gegevensdienst te ontwikkelen, onder opdrachtgeverschap van MedMij. Daarbij is eveneens aangegeven dat hiervoor budget beschikbaar is waardoor een specifieke aanvraag vanuit MedMij noodzakelijk is. Echter, het akkoord van VWS omschrijft verder geen duidelijke afbakening nog doelstelling.

Uitgaande van voornoemde akkoord heeft MedMij aan Nictiz gevraagd om te komen met een concreet voorstel voor het ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO's. Daarbij is eveneens gevraagd om in het voorstel rekening te houden met de wens om op termijn ook andere vaccinatiegegevens, waaronder het RVP en reizigersvaccinaties, te kunnen gaan ontsluiten richting PGO's.

Dit voorstel beschrijft op welke wijze Nictiz invulling kan gaan geven aan het verzoek van MedMij. Het is opgebouwd uit drie delen:

1. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens vanuit het HIS;
2. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens vanuit het CIMS;
3. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens bij alle mogelijke bronsystemen (als onderdeel van een duurzame en zorgbrede informatiestandaard).

1. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens vanuit het HIS

In de laatste 2 weken van maart 2021 heeft vanuit OPEN (VIPP programma voor de huisartsen) in samenwerking met nadere partijen, een PoC plaatsgevonden. Daarin is aangetoond dat met bestaande gegevensdiensten van MedMij reeds vaccinatiegegevens richting PGO's zijn te ontsluiten. Hiervoor wordt gebruikt gemaakt van het deel 'medicatievoorschrift en -toediening', wat ook mogelijk is omdat huisartsen vaccinaties ook als medicatietoediening registreren. Op korte termijn worden de vaccinatiegegevens van de GGD, middels Edifact, ook ontsloten richting het HIS. Daarmee komen ook deze gegevens beschikbaar voor PGO's.

Voor de huidige situatie is dit een werkende oplossing, maar wel met een tijdelijk karakter.

Voordelen:

- Er wordt gebruikt gemaakt van bestaande gegevensdiensten (ontwikkelt door Nictiz), die al in gebruik zijn en ook worden beheerd.
- Het vraagt minimale inspanning van alle betrokkenen om op deze wijze te ontsluiten richting PGO's.
- Sprake van ontsluiting aan de bron, waardoor het toestemmingsvraagstuk een stuk eenvoudiger is.
- Een grote groep burgers kan snel bij hun vaccinatiegegevens.

Aandachtspunten:

- De vaccinatiegegevens in het HIS zijn niet gegarandeerd volledig. Niet alle instellingen die vaccinaties uitvoeren leveren noodzakelijkerwijs deze gegevens aan bij de huisarts. Gegevens van burgers die geen toestemming geven voor het delen van die gegevens zullen niet met de huisarts en dus niet met de PGO gedeeld kunnen worden.
- Omdat de vaccinatiegegevens als medicatie worden ontsloten is de vraag hoe nu en op termijn PGO's zorgen dat vaccinaties onderscheiden worden van andere medicatie die een burger krijgt voorgeschreven.
- Het is gebaseerd op de registratie van vaccinatie als een vorm van medicatietoediening. Dat geldt wel bij huisartsen, maar niet bij andere toedieners van vaccinaties (zoals GGD, JGZ, reizigerskliniek).
- Indien op termijn ook het CIMS gaat worden ontsloten is er kans op dubbeling van gegevens in het PGO.
- De informatiestandaarden waarop de gegevensdienst van MedMij is gebaseerd, namelijk Huisartsgegevens en Medicatieoverdracht, zijn in ontwikkeling. Indien nieuwe versies van deze standaarden en daarmee de gegevensdienst worden gepubliceerd en ingevoerd, dan moet rekening worden gehouden met de impact op deze ontsluiting.
- Het programma 'Samen voor Medicatieoverdracht' staat op het punt de richtlijn Medicatieoverdracht en de daaraan verbonden informatiestandaard MP9.x te gaan implementeren. Dit zal impact hebben op de wijze waarop medicatiegegevens in het HIS geregistreerd gaan worden en daarmee de wijze waarop de gegevens ontsloten kunnen worden.

2. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens vanuit CIMS

Om tot een brede ontsluiting te komen van Covid-vaccinatiegegevens biedt de CIMS van het RIVM hiervoor de mogelijkheid. Om dit mogelijk te maken ziet Nictiz twee mogelijkheden, gebaseerd op dezelfde doelstelling en scope.

Algemeen

Doelstelling

Het ontsluiten van de Covid-vaccinatiegegevens vanuit CIMS van het RIVM richting PGO's conform het MedMij Afsprakenstelsel.

Scope

- Alleen die gegevens, waarvan op dit moment is vastgesteld dat deze onderdeel vormen van het CIMS. Dit wordt bij aanvang van de opdracht vastgesteld.
- Deze oplossing is alleen bedoeld voor gebruik binnen MedMij en alleen voor ontsluiten van CIMS, zoals deze door het RIVM wordt beheerd, richting PGO's.

Buiten scope:

- Het ontsluiten van vaccinatiebewijzen en testgegevens rondom Covid.
- Het gebruik deze gegevensdienst voor andere ontsluiting dan CIMS.
- De toelating van het RIVM tot het MedMij afsprakenstelsel.
- Het ontwikkelen en behouden van draagvlak binnen de zorg voor de gevraagde ontsluiting en de geboden functionaliteit.
- De implementatie van de gegevensdienst, inclusief kwalificatie van DVZA en DVP's op deze gegevensdienst.
- Het inrichten van het beheer van de gegevensdienst. Conform het Afsprakenstelsel dient MedMij in dit geval zelf het beheer ter hand te nemen in samenspraak met de beheerder van het Stelsel.

Op grond van deze doelstelling en scope ziet Nictiz twee oplossingsrichtingen.

Oplossingsrichting I; gebruik PDF/A

In de verkenning naar mogelijkheden van ontsluiting is reeds verkend wat de mogelijkheden zijn om CIMS middels PDF/A te ontsluiten. Belangrijkste uitkomsten zijn geweest dat het wel mogelijk, maar deels niet wenselijk is. Daarnaast dient bij de PDF/A metadata worden meegestuurd, zodat een PGO het ook herkent als Covid-vaccinatie gegevens.

Aanpak

1. Voorbereiding (1 week)
 - a. Verkenning voltooien en Plan van Aanpak opstellen
 - b. Vaststellen benodigde aanvulling op PDF/A (metadata).
2. Ontwerp (2 weken)
 - a. Functioneel
 - Modelleren scenario raadplegen
 - b. Technisch
 - FHIR profielen aanpassen
 - Inrichten Test / Kwalificatie-server (zie ook 2d)

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'

- c. Test en kwalificatiemateriaal opstellen
 - d. Valideren en vaststellen ontwerp door RIVM en PGO leveranciers
3. Realisatie (3 weken)
- a. Korte PoC met het RIVM (CIMS) en één PGO
 - b. Verwerken issues
 - c. Vaststellen / Publicatie / Toelaten stelsel gegevensdienst

Dus in 6 weken kan, na verlening van de opdracht, deze specifieke toepassing van PDF/A gebruikt worden.

Voordelen:

- Er wordt gebruikt gemaakt van een bestaande gegevensdienst (ontwikkelt door Nictiz), die al in gebruik is bij PGO's en ook wordt beheerd.
- Het vraagt minimale inspanning van alle PGO's om op deze wijze te ontsluiten.
- Een zo compleet mogelijke ontsluiting van Covid-vaccinatiegegevens richting burgers.
- Er kan snel ervaring worden opgedaan met het RIVM voor het ontsluiten van vaccinatiegegevens bij een andere organisatie dan de bronhouder.
- Deze ontwikkeling kan parallel aan de ontwikkeling van een duurzame en zorgbrede oplossing.

Aandachtspunten:

- De huidige toestemmingsverklaring bij de toedieners van vaccinaties houdt nog geen rekening met deze mogelijkheid.
- Het zijn ongestructureerde gegevens die worden ontsloten, waardoor een PGO hier verder niets mee kan dan alleen weergeven.
- Het is geen opstap richting een zorgbrede en duurzame oplossing voor ontsluiting van alle vaccinatiegegevens.

Oplossingsrichting II; ontwikkeling gegevensdienst

Het is mogelijk om, op grond van de genoemde doelstelling en scope, een specifieke gegevensdienst te ontwikkelen. Dit voorstel is in lijn met het eerdere voorstel aan MedMij en VWS.

Aanpak

1. Voorbereiding (4 weken weken¹)
 - a. Verkenning voltooiën en Plan van Aanpak completeren
 - b. Vaststellen Use case en dataset (een vastgestelde set van gegevens die onderdeel moeten worden van de gegevensdienst).
2. Ontwerp gegevensdienst (4 weken)
 - a. Functioneel Ontwerp (2 weken)
 - Dataset verwerken in ontwerp
 - Modelleren ART DECOR van dataset
 - Modelleren scenario raadplegen

¹ De hier genoemde weken zijn doorlooptijden. Deze starten naar verlening van een opdracht met daaraan gekoppeld budget. Indien MedMij akkoord is met de aanpak, zal deze nog vertaald worden naar financieringsaanvraag.

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'

- b. Technisch Ontwerp (2 weken)
 - FHIR profielen opstellen
 - Inrichten Test / Kwalificatie-server (zie ook 2d)
- c. Implementatiehandleiding opstellen / Wiki inrichten
- d. Test en kwalificatiemateriaal opstellen
- e. Valideren en vaststellen ontwerp door stakeholders.
- 3. Consultatie (6 weken²)
 - a. Open consultatie (samen laten lopen met PoC)
 - b. Proof of Concept uitvoeren (gebruik maken Beta versie gegevensdienst)
- 4. Realisatie (4 weken)
 - a. Verwerken issues
 - b. Vaststellen / Publicatie / Toelaten stelsel gegevensdienst
 - c. Demonstratie (webinars)

De doorlooptijd van deze aanpak is minimaal 4½ maand en vraagt een inzet van minimaal 750 uur.

Voordelen:

- Een zo compleet mogelijke ontsluiting van Covid-vaccinatiegegevens richting burgers.
- Er kan snel ervaring worden opgedaan met het RIVM voor het ontsluiten van vaccinatiegegevens bij een andere organisatie dan de bronhouder.
- De gegevensdienst hoeft maar door een beperkt aantal partijen te worden ingevoerd om tot brede beschikbaarheid te komen.
- Er is sprake van gestructureerde gegevens die worden ontsloten, waardoor PGO's meer functionaliteit hieraan kunnen toevoegen.
- Het CIMS blijft (waarschijnlijk) langere tijd bestaan, waardoor voor Covid-vaccinaties dit ook voor de middellange termijn een "bron" kan zijn.
- Zowel de PGO's als het RIVM doen ervaring op met het gestructureerd ontsluiten van vaccinatiegegevens.

Aandachtspunten:

- Voor de implementatie moeten zowel de DVZA van het RIVM als de verschillende DVP's specifiek op deze gegevensdienst gekwalificeerd worden. Dat kan pas plaatsvinden nadat de gegevensdienst is ontwikkeld.
- De gegevensdienst is niet gericht op het ontsluiten aan de bron. Dit heeft mogelijk precedentwerking op andere vormen van niet-bron gebonden ontsluiting van gegevens.
- Voor het ontsluiten van CIMS dienen de juridische vraagstukken (waaronder het toestemmingsvraagstuk) te zijn afgedekt.
- De gevraagde oplossing is niet in lijn met bestaande afspraken en procedures. Voorafgaand aan het ontwikkelen zal MedMij samen met Nictiz en andere betrokken partijen duidelijkheid moeten creëren op de volgende punten:
 - Deze gegevensdienst wijkt af van geldende procedures en afsprakenstelsels. Dat kan mogelijk precedentwerking hebben. Immers, de gevraagde gegevensdienst is niet in lijn met het MedMij

² Conform reguliere MedMij procedure.

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'

Afsprakenstelsel³. Het houderschap en beheer van de gegevensdienst dient goed te worden belegd zodat verantwoordelijkheden en onderhoud zijn geborgd.

- De afspraken in de Dienstverlening Overeenkomst (DVO) tussen MedMij en Nictiz, met name als het gaat het borgen van de samenhang en consistentie van het Stelsel van Standaarden, zijn niet congruent met deze oplossing. Daar moeten afspraken over gemaakt worden.
- Bij aanvang van de ontwikkeling van de gegevensdienst moeten de specificaties formeel vastgesteld zijn. Vanaf dat moment zijn geen wijzigingen meer mogelijk zonder dat tijd, geld, inzet en doorlooptijd worden aangepast. Dit vraagt van alle betrokkenen focus en vertrouwen.
- De partijen die nodig zijn voor de ontwikkeling moeten ook daadwerkelijk beschikbaar zijn op de momenten dat Nictiz daar gebruik van wil maken. Anders komt de doorlooptijd meteen onder de druk te staan.
- De gegevensdienst en de positionering ervan scheppen mogelijk onjuiste verwachtingen zoals toekomstige uitbreidingen als een naadloze overgang naar de definitieve oplossing.
- Omdat hier geen sprake is van een gegevensdienst die is afgeleid van een bestaande informatiestandaard, dient het beheer hiervan specifiek te worden opgepakt. MedMij is hierbij in de lead.
- De personele belasting voor het ontwikkelen van een specifieke gegevensdienst maakt het niet mogelijk om parallel daaraan een duurzame en zorgbrede oplossing te gaan ontwikkelen.

3. Ontsluiten van Covid-vaccinatiegegevens bij alle mogelijke bronsystemen

Om tot een brede en duurzame ontsluiting te komen van Covid-vaccinatiegegevens is het noodzakelijk om eerst tot een informatiestandaard te komen, waar vervolgens een gegevensdienst op gebaseerd kan worden. Alleen met deze gegevensdienst kunnen ook andere bronnen, dan alleen het CIMS, in samenhang worden ontsloten. Want door deze te baseren op een onderliggende informatiestandaard wordt het mogelijk om andere processen en systemen op een betrouwbare wijze te ontsluiten richting PGO's.

Algemeen

Doelstelling

Door het ontwikkelen van een duurzame en zorgbrede informatiestandaard voor het uitwisselen van vaccinatiegegevens het mogelijk maken van de ontsluiting van Covid-vaccinatiegegevens vanuit alle mogelijke bronsystemen richting PGO's conform het MedMij Afsprakenstelsel.

Scope

- De vaccinatiestandaard is zorgbreed en moet een duurzaam karakter hebben.

³ Een gegevensdienst zonder onderliggende informatiestandaard bestaat niet: Een Gegevensdienst wordt samengesteld in overleg tussen Stichting MedMij en de beheerder(s) van de Informatiestandaarden waarvan Systeemrollen tot de Gegevensdienst zouden gaan behoren.

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'

- Zorgbreed betekent toepasbaar bij alle vormen van vaccinaties zoals deze binnen Nederland plaatsvinden
- Duurzaam houdt in dat het een structurele oplossing vormt voor het vraagstuk van uitwisseling van gegevens in de zorg. Daarbij geldt ook dat de bestaande procedures rondom het ontwikkelen, publiceren en implementeren van informatiestandaarden gevolgd gaan worden
- Focus op het structureel kunnen gaan faciliteren van de Covid-19 vaccinatie
- Parallel gaan ontwikkelen van de MedMij gegevensdienst (ten behoeve van ontsluiten richting PGO's).

Buiten scope:

- Het ontsluiten van vaccinatiebewijzen en testgegevens rondom Covid.
- De implementatie van de gegevensdienst, inclusief kwalificatie en communicatie hieromtrent.
- Het inrichten van het beheer van de gegevensdienst.

Aanpak

1. Modelleren informatiestandaard (6 weken⁴)
 - a. Uitwerken use cases voor de verschillende vormen van vaccinaties
 - b. In afstemming met de zorg helderheid over uitgangspunten voor modellering⁵
 - c. Uitwerken van een voorstel en de impactanalyse. Van belang hierbij zijn:
 - de benodigde gegevens binnen het gehele proces van vaccineren
 - de mogelijkheden om de gevraagde gegevensdienst voor Covid parallel te ontwikkelen
 - de aansluiting bij de bestaande werkprocessen in de zorg
 - de beschikbare zibs, die voldoen aan de gevraagde modellering
 - de mogelijkheden voor implementatie.
2. Ontwerp standaard en afleiden gegevensdienst⁶ (8 weken)
 - a. Vaststellen primaire use cases en dataset
 - Prominente plek voor uitwisseling en ontsluiting Covid-vaccinatiegegevens
 - b. Functioneel Ontwerp
 - Dataset verwerken in ontwerp
 - Modelleren ART DECOR van dataset
 - Modelleren scenario uitwisselen en raadplegen
 - c. Technisch Ontwerp
 - FHIR profielen opstellen
 - Inrichten Test / Kwalificatie-server (zie ook 2d)
 - d. Implementatiehandleiding opstellen / Wiki inrichten

⁴ De hier genoemde weken zijn doorlooptijden. Deze starten naar verlening van een opdracht met daaraan gekoppeld budget. Indien MedMij akkoord is met de aanpak, zal deze nog vertaald worden naar financieringsaanvraag.

⁵ Het gaat hier met name om de vraag of vaccinatie een specifieke vorm van medicatietoediening is of een separate zorghandeling.

⁶ Het vaststellen en ontwerpen van de standaard leidt direct tot afleiding van de gewenste gegevensdienst

Voorstel 'Ontsluiten Covid-vaccinatiegegevens richting MedMij PGO'

- Alleen voor uitwisseling en ontsluiting Covid-vaccinatiegegevens
- e. Test en kwalificatiemateriaal opstellen
 - Alleen voor uitwisseling en ontsluiting Covid-vaccinatiegegevens
- f. Valideren en vaststellen ontwerp door stakeholders
 - Alleen voor partijen die direct betrokken zijn bij uitwisseling en ontsluiting Covid-vaccinatiegegevens
- 3. Consultatie (6 weken⁷)
 - a. Open consultatie (samen laten lopen met PoC)
 - b. Proof of Concept uitvoeren (gebruik maken Beta versie gegevensdienst)
- 4. Realisatie (6 weken)
 - a. Verwerken issues
 - b. Vaststellen / Publicatie / Toelaten stelsel gegevensdienst

De personele inzet om een adequate informatiestandaard en afgeleide gegevensdienst te ontwikkelen is navenant. Indien MedMij dit wenst, dan zal Nictiz op korte termijn zorgen voor een begroting.

Voordelen:

- Een volledige ontsluiting van Covid-vaccinatiegegevens richting burgers.
- Het gaat uit van ontsluiting aan de bron, waardoor deze oplossing een duurzaam karakter heeft en aansluit bij de uitgangspunten van het InformatieBeraad Zorg.
- Er is sprake van gestructureerde gegevens die worden ontsloten, waardoor PGO's meer functionaliteit hieraan kunnen toevoegen.
- Een belangrijke stap richting het zorgbreed en duurzaam ontsluiten en uitwisselen van alle vaccinatiegegevens.
- Deze gegevensdienst is conform het huidige MedMij Afsprakenstelsel en schept geen enkel precedent voor mogelijke uitzonderingen.

Aandachtspunten:

- Voor de implementatie moeten zowel alle DVZA's als de verschillende DVP's specifiek op deze gegevensdienst gekwalificeerd worden. Dat kan pas plaatsvinden nadat de gegevensdienst is ontwikkeld en is ingebouwd.
- De doorlooptijd voor ontwikkeling is significant langer, waardoor de gegevensdienst pas later beschikbaar komt.
- De use cases worden breed geformuleerd, maar in eerste instantie wordt alleen de use case Covid-19 vaccinatiegegevens gefaciliteerd.

⁷ Conform reguliere MedMij procedure.