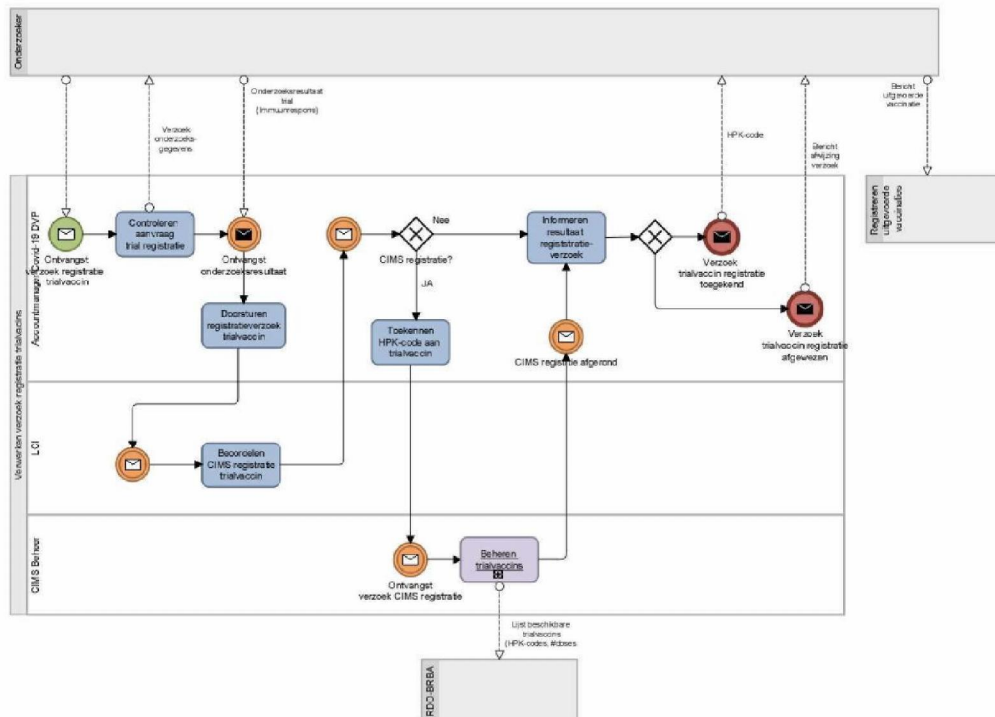


Bedrijfsproces : Verwerken verzoek registratie trialvaccin

Inhoudsopgave

1	Verwerken verzoek registratie trialvaccin	3
2	Bedrijfsproces: Verwerken verzoek registratie trialvaccin	6
3	Sub-proces: Beheren trialvaccins.....	8

1 Verwerken verzoek registratie trialvaccin



Proces Verwerken verzoek registratie trialvaccin

Dit proces heeft ten doel trialvaccins (waarvan uit studie is gebleken dat de immuunrespons afdoende) in CIMS te registreren, opdat ook trialvaccinaties kunnen worden gemonitord en worden opgenomen in het vaststellen van de vaccinatiegraad. Hiertoe zal voor het betreffende vaccin door het RIVM een HPK-code beschikbaar worden gesteld, opdat conform een reguliere vaccinatie een in studieverband uitgevoerde vaccinatie kan worden geregistreerd in BRBA en vervolgens beschikbaar gesteld voor registratie in CIMS.

Proceseigenaar: Accountmanager Covid-19 DVP

Servicegarantie

Een onderzoeker die in studieverband onderzoek doet naar de effectiviteit van experimentele vaccins kan op basis van onderzoeksresultaat bij het RIVM een verzoek indienen voor het beoordelen en toegekend krijgen van een CIMS registratie van betreffende vaccin. Uitgaande een positieve beoordeling kan de onderzoeker vervolgens – na opname van het trialvaccin in de HPK-lijst en conform het reguliere proces - de in onderzoek uitgevoerde vaccinatie in BRBA registreren en doorgeven aan RIVM voor registratie in CIMS (uitgaande toestemming betreffende persoon). Tevens kan voor betreffende burger via HKVI een QR-code worden verkregen.

Performance garantie

- Alle verzoeken voor trial registratie worden geregistreerd
- De beoordeling voor registratie in CIMS duurt max 24. uur

- Het aanmaken van een HPK-code na positieve beoordeling duurt max 24 uur.
- 24 uur na doorgifte van de gegevens aan BRBA kan een onderzoeker in BRBA een uitgevoerde vaccinatie registreren en via HKVI een QR voor de burger worden verkregen.

Relevante beleid & wet-/ en regelgeving

- Z-Index G-standaard

Achtergrond

Sinds 2020 worden in Nederland studies uitgevoerd naar de effectiviteit van veelal experimentele COVID-19-vaccins, waarbij na toediening van een vaccin de immuunrespons van een trialdeelnemer wordt gemeten.

Door 5.1.2e en 5.1.2e is op 23 juni 2021 besloten (zie bijlage A) dat vaccinaties gezet in studieverband in CIMS geregistreerd dienen te worden.

Voor de uitwisseling van gegevens in de zorgketens wordt de G-Standaard gebruikt. Deze lijst met zorgproducten wordt beheerd door Z-index. Z-Index heeft in de G-Standaard de in Nederland gebruikte covid-vaccinaties opgenomen. Een belangrijk kenmerk is een zgn HPK-code.

Experimentele COVID-19-vaccins (en ook uitsluitend in het buitenland gebruikte COVID-19 vaccins) staan niet op deze lijst en hebben als gevolg niet de vereiste HPK-code, welke is vereist binnen de bestaande proces- en systeemrichting voor reguliere vaccins/vaccinaties.

Uitgangspunten

1. Het toewijzen van een HPK-code aan een trialvaccin is de laatste stap in het faciliteren van registratie van trialvaccinaties
2. Aanlevering van uitgevoerde vaccinaties via bestanduitwisseling door zorgverleners aan RIVM vindt plaats volgens DPV_161.
3. Registratie in CIMS gebeurt volgens het reguliere proces en voor het gebruik van door RIVM aangemaakte HPK-codes zijn hiervoor geen wijzigingen in de CIMS-programmatuur nodig.
4. Verificatie van de onderzoeksresultaten (immuunrespons) en beoordeling voor registratie in CIMS vindt plaats door het RIVM-LCI Medische adviseur (o.a. 5.1.2e).
5. Informatie over trialvaccins wordt doorgestuurd aan BRBA om mogelijk te maken dat:
 - a. onderzoekers kunnen registreren via BRBA;
 - b. via HKVI de burger een QR-code kan verkrijgen
 - c. tzt. een geldig DCC kan worden opgevraagd door de trialdeelnemer in de CoronaCheck-app.

Samenvatting:

Het RIVM heeft een landelijk registratiesysteem het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (CIMS). Hiermee worden belangrijke gegevens over de COVID-19-vaccinatie bijgehouden die van belang zijn om de epidemie te bestrijden. In dit systeem worden de gegevens van iedere Nederlander gekoppeld aan zijn COVID-19 vaccinatie (enkel indien hij/zij bij vaccinatie aan de uitvoerende instantie (zorgverlener) toestemming heeft gegeven voor de doorgifte en registratie van zijn vaccinatiegegevens aan en bij het RIVM). Daarnaast heeft het RIVM het portaal Mijn.RIVM.nl waarin burgers de betreffende geregistreerde vaccinatiegegevens in kunnen zien. Ten slotte vertrekt RIVM de in CIMS geregistreerde vaccinatiegegevens op verzoek van de burger in de CoronaApp ter verkrijging van DCC (QR-code).

Opdat ook experimentele vaccins met een effectief immuunrespons kunnen worden geregistreerd kan een onderzoeker hiertoe een verzoek indienen bij het RIVM. Na ontvangst van een dergelijk verzoek worden de volgende activiteiten op hoofdlijn als volgt belegd:

- Accountmanager Covid-19 DVP
 - o Controleert of bij het verzoek door de onderzoeker de voor beoordeling noodzakelijke informatie is bijgesloten. Indien gegevens ontbreken worden deze bij de onderzoeker opgevraagd
 - o Kent na een positief besluit voor registratie in CIMS aan trialvaccin een HPK-code toe en zet verzoek voor registratie intern door
 - o Houdt een overzicht bij van toegekende/uitgegeven HPK-codes.
 - o Dient bij CIMS beheer verzoek in voor registratie van trialvaccin in CIMS
 - o Informeert de onderzoeker bij positief besluit over de voor trialvaccin beschikbaar gestelde HPK-code of Informeert de onderzoeker over een negatieve beoordeling/besluit
- Medisch Adviseur LCI
 - o Verifieert het door de onderzoeker overlegde onderzoeksresultaat (effectiviteit immuun respons) op medisch inhoudelijke grondslagen
 - o Besluit of registratie in CIMS wel/niet plaats vindt
- CIMS Beheer
 - o Registreert verzoek voor registratie trialvaccin
 - o Voegt op basis van de ontvangen gegevens (HPK-code e.d.) deze toe in betreffende tabell(en) in CIMS
 - o Een collega medewerker past 4-ogen principe toe
 - o Administreert de doorgevoerde wijzigingen en informeert de medewerker LCI over de afronding van het verzoek
 - o Stuurt BRBA een geupdate lijst met beschikbare HPK-codes en bijbehorende gegevens.

Systeemgebruik

Correspondentie tussen Accountmanager Covid-19 DVP, de onderzoeker en LCI verloopt via e-mail.

De medewerker LCI zet een verzoek door aan CIMS beheer via CIMS 5.1.5 [@rivm.nl](mailto:5.1.5@rivm.nl)

CIMS Beheer maakt voor de borging en sturing van de procesuitvoering gebruik van TopDesk. Alle betrokken hebben toegang tot dit systeem en de relevante informatie betreffende het verzoek, de uitvoerende, de behandelstatus en de voortgang is eenduidig inzichtelijk.

CIMS Beheer voert voor effectuering van het verzoek direct wijzigingen uit op CIMS.

Monitoring en Rapportage

Een administratie dien te worden bijgehouden van door het RIVM uitgegeven HPK-codes.

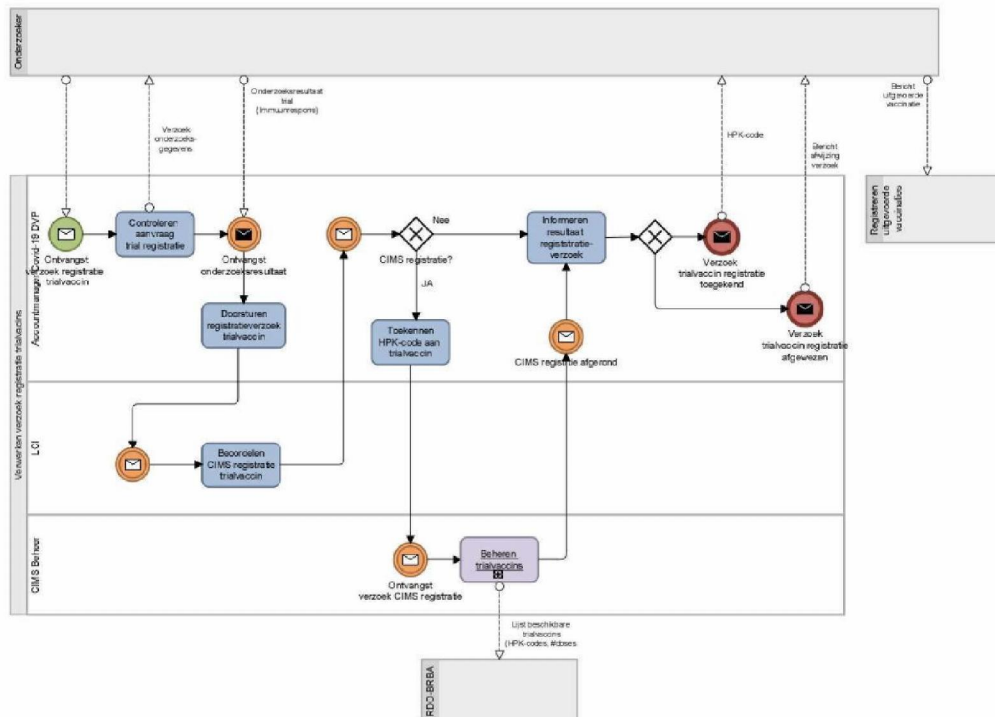
Elke handeling in TopDesk wordt automatisch gelogd en voorzien van een datum en tijdstip. O.b.v. deze statusinformatie kan de afhandeling worden gemonitord en inzicht worden verkregen over :

- absolute aantallen
- Doorlooptijden
- Verwerkingsfunnel

Verwijzingen

- Notitie DPV_307 Aanmaken HPK-codes tbv vaccinatieregistratie, 14 september 2021, 5.1.2e (AM Covid-19 DVP)
- Werkinstructie CIMS Beheer WI verzenden Batchnummers CIMS v1.0.docx

2 Bedrijfsproces: Verwerken verzoek registratie trialvaccin



Input:

- Verzoek registratie trialvaccin (e-mail)
- Onderzoeksresultaat trial / immuunrespons (e-mail)

Output:

- Ontvangstbevestiging verzoek (e-mail)
- Verzoek onderzoeksgegevens (e-mail)
- Besluit verzoek / bij positief besluit incl. HPK-code (e-mail)
- Lijst beschikbare trialvaccins- BRBA (.csv)

Trigger:

- Ontvangst Verzoek trialvaccin registratie (e-mail)

Controleren aanvraag trialvaccin registratie

De Accountmanager Covid-19 DVP controleert of bij het ontvangen verzoek alle benodigde informatie is meegestuurd en bevestigt de ontvangst van het verzoek. Indien er gegevens ontbreken wordt een specificatie template bijgevoegd met het verzoek aan de onderzoeker met een aantal typerende en het resultaat (immuunrespons): van het in studieverband gebruikte experimentele vaccin te overleggen o.a.

- vaccinnaam
- batchnummer
- immuunrespons (medisch inhoudelijke gegevens)
- bereik uitvoerdate (begin- en einddatum studie)
- wel/niet geaccepteerd in andere landen (welke)

N.b de door de onderzoeker overlegde gegevens bevat geen persoonsgegevens van de betrokkenen in het onderzoek.

Doorsturen registratieverzoek trialvaccin

De Accountmanager Covid-19 DVP stuurt via e-mail de (gecompleteerde) aanvraag van de onderzoeker door aan de medisch adviseur LCI ter beoordeling voor registratie in CIMS

Beoordelen CIMS registratie trialvaccin

Medisch adviseur LCI beoordeelt de door de onderzoeker beschikbare resultaten en besluit op grond van deze informatie of het gerechtvaardigd is om het trialvaccin op te nemen in CIMS ten behoeven van registratie van de met het trialvaccin uitgevoerde vaccinaties. Tevens dient te worden vastgesteld hoeveel vaccinaties van betreffende vaccin noodzakelijk zijn voor afdoende immuunrespons. Het besluit wordt teruggekoppeld aan de Accountmanager Covid-19 DVP.

Toekennen HPK-code aan trialvaccin

Bij een negatief besluit wordt de onderzoeker hierover door de Accountmanager Covid-19 geïnformeerd. Bij een positief besluit wordt voor betreffende trialvaccin een HPK-code beschikbaar gesteld en toegevoegd aan de registratie van beschikbaar gestelde codes. Vervolgens wordt CIMS Beheer verzocht de HPK-code beschikbaar te (laten) stellen.

N.b. HPK-code is het unieke kenmerk van het vaccin; andere gegeven zijn soort vaccin, en hoeveelheid vloeistof zijn hier één-op-één aan gerelateerd. Per vaccin is bepaald hoeveel vaccinaties noodzakelijk zijn – lees – ook hierbij is de dus de HPK-code bepalend. Indien voor een bepaald vaccin onderscheid gemaakt dient te worden in toegediende hoeveelheid en/of injectiemethode, en/of aantal dosis voor afdoende immuunrespons verschilt, betekent dat er een aparte HPK-code is benodigd.

Bij het toekennen van de HPK-code dient rekening te worden gehouden met de vanuit de G-standaard hiervoor bestemde reeks en de reeds bekende (in gebruik genomen) HPK-codes.

Indien het studieonderzoek uitwijst dat er binnen de populatie sprake is van diversiteit in de immuunrespons en er voor een groep 1 vaccinatie volstaat en voor andere groep deelnemers 2 dosis benodigd zijn, en dit onderscheid in de registratie tot uiting moet worden gebracht, dan dienen twee aparte HPK-codes beschikbaar te worden gesteld.

De nieuwe HPK-code en de van de trialvaccin door de onderzoeker beschikbare gestelde gegevens (batchnummer, vaccinnaam, ingangsdatum, expiratedatum) neemt de Accountmanager Covid-19 DVP op in een e-mail aan CIMS Beheer met verzoek voor registratie in CIMS. En monitort de afhandeling van het verzoek bij CIMS beheer.

Het vrije bereik van HPK-codes (90.000.000-99.999.999) is in principe bedoeld voor de interne administratie van een organisatie, en niet voor elektronische uitwisseling tussen organisaties. Omdat het bereik mogelijk door meerdere organisaties wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat een door het RIVM aan een COVID-19-vaccin toegewezen HPK-code een andere duiding krijgt wanneer deze wordt gebruikt voor communicatie met externe partners. Dit risico is niet volledig te mitigeren, maar kan verkleind worden door te starten met het uitgeven van HPK-codes op een plek die niet voor de hand ligt, bijvoorbeeld in het midden van het bereik. Bovendien zal aan alle ketenpartners een duidingslijst verstrekt worden met alle uitgegeven HPK-codes, zodat in alle gevallen kan worden teruggezocht met welk vaccin een HPK-code correspondeert.

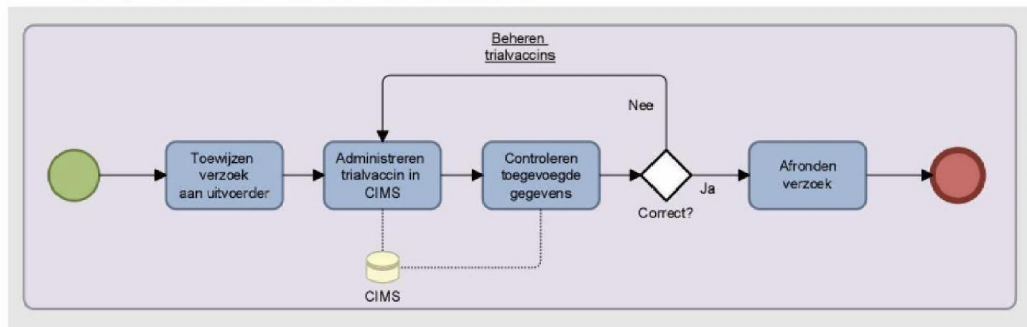
Beheren trialvaccins

CIMS Beheer neemt het verzoek in behandeling en administreert de ontvangen gegeven in CIMS. Voor details zie sub-proces Beheren trialvaccins.

Informereren beschikbaar gestelde HPK-code

Na terugkoppeling vanuit CIMS Beheer over de op CIMS doorgevoerde wijziging, informeert de Accountmanager Covid-19 DVP de onderzoeker over het positieve besluit en de t.b.v. registratie beschikbaar gestelde HPK-code.

3 Sub-proces: Beheren trialvaccins



Input:

- Verzoek registratie trialvaccin (e-mail)

Output:

- Lijst beschikbare trialvaccins- BRBA (.csv)

-

Events:

- Ontvangst verzoek

Toewijzen verzoek aan uitvoerder

Een medewerker CIMS Beheer registreert de e-mail met het verzoek voor registratie trialvaccin in Topdesk en wijst het verzoek voor uitvoering toe aan een medewerker CIMS Beheer.

Administreren trialvaccin in CIMS

De medewerker CIMS Beheer voert het trialvaccin toe in de zowel de acceptatie als de productie-omgeving van CIMS door in de beheeromgeving van CIMS (Voorraadbeheer/referentie/Beheer producten) de van LCI ontvangen gegevens (HPK-code, batchnummer, vaccinnaam, ingangsdatum, expiratedatum).

Van de RVM beschikbare HPK-codes voor trialvaccins wordt een separatie lijst bijgehouden (dit conform de werkwijze die wordt toegepast in het beheer van (regulier) beschikbare vaccins/batchnummers0).

De medewerker CIMS Beheer voegt ook de gegevens van deze nieuwe HPK-code toe aan de lijst van beschikbare trialvaccins.

Via Topdesk zet de medewerker het verzoek ter controle door aan een collega CIMS Beheer.

Controleren toegevoegde gegevens

Op de administratie van trialvaccins in CIMS is het 4-ogen principe van toepassing. De collega CIMS Beheer controleert aan de hand van de gegevens in het verzoek of deze gegevens door de uitvoerende medewerker correct zijn overgenomen bij de invoer in de CIMS omgevingen en op de lijst beschikbare trialvaccins.

Bij geconstateerde fouten herstelt de uitvoerende medewerker deze en wordt opnieuw een controle uitgevoerd. De communicatie tussen de uitvoerder en controleur verloopt via Topdesk.

Afronden verzoek

Na akkoord op een juist uitvoering stuurt de uitvoerende medewerker CIMS Beheer de (geupdate) lijst met beschikbare trialvaccins door aan RDO-BRBA.

Ook wordt de medewerker LCI geïnformeerd over het afgeronde verzoek via e-mail.

RDO-BRBA draagt vervolgens zorg voor het beschikbaar stellen van trialvaccingegevens in de applicatie BRBA . Vervolgend kan de onderzoeker voor de deelnemers de uitgevoerde vaccinaties in BRBA registreren (en zijn deze gegevens beschikbaar voor doorgifte voor landelijke registratie in CIMS).

Teven wordt RDO-BRBA geïnformeerd over de door RIVM beschikbaar gestelde HPK-code en het aantal benodigde doses voor afdoende immuunrespons. RDO is verantwoordelijk voor de borging van gerelateerde business-rules in de CoronaApp t.b.v. bepaling en verstrekken DCC (QR-code.)