



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

Projectbrief Covid Informatie en Monitoring Systeem

Colofon

Productidentificatie:	DPV_100 Projectbrief Covid Informatie en Monitoring Systeem Versie:0.6
Datum:	21-11-2020
Status:	Concept
Opdrachtgever:	5.1.2e
Auteur:	5.1.2e
Projectnummer:	V/22003801/AR

Inhoudsopgave

Documentbeheer	4
1 Projectdefinitie	7
1.1 Doel van het project	7
1.2 Visie, doelen en baselines voor de registratie.....	7
1.3 Kaders	10
1.3.1 Scope	10
1.3.2 Initiële use cases.....	12
1.3.3 Juridisch.....	12
1.3.4 Informatiebeveiliging en privacy	12
1.3.5 Stakeholders en communicatie	12
1.3.6 Hergebruik data.....	14
1.3.7 Hergebruik functies/softwarecomponenten.....	14
1.3.8 Kwaliteit.....	15
1.3.9 Tijd	15
1.3.10 Geld	16
1.3.11 Aanpak.....	16
1.3.12 Prioriteit.....	16
1.3.13 Initieel dossier	16
2 Sturing, verantwoording en resourcing.....	16
2.1 Stuurgroep Registratie	16
2.2 Programmteam Doorontwikkeling Praeventis	17
2.3 Projectstuurgroep CIMS	18
2.4 Sprintteam CIMS Infrastructuur	19
2.5 Sprintteam CIMS Functioneel.....	19
2.6 Sprintteam CIMS Rapportagetooling	20
2.7 Sprintteam CIMS Portalen.....	21
2.8 Team CIMS Beheer	22
3 Initiële technische oplossingsrichtingen.....	22
4 Afhankelijkheden	24
5 Initiële planning	24
6 Initiële begroting en financiering	24

7	Initiële projectrisico's	25
8	Initiële systeemrisico's.....	27
9	BIJLAGE Externe governance	27
10	BIJLAGE Activiteiten en verantwoordelijkheden projectteam	28
11	BIJLAGE Informatiesystemen binnen Europa	28
12	BIJLAGE Systeemvergelijking	29
13	BIJLAGE Referenties.....	29

Documentbeheer

Versiebeheer

Versie	Datum	Omschrijving
0.1	20 juli 2020	Eerste invulling a.d.h.v. overleg 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e
0.1	21 juli 2020	Input verwerkt n.a.v. review door 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
0.2	22 juli 2020	Input verwerkt
0.3	23 juli 2020	Input verwerkt n.a.v. overleg 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
0.4	12 aug 2020 19 aug 2020 23 aug 2020	Nieuwe input verwerkt na aftrap projectstuurgroep. Nieuwe input verwerkt na overleg IUC RIVM, VZVZV, GGDGHOR, privacy officer, CISO en 5.1.2e Paragraaf "Visie en strategische opties" toegevoegd na presentatie/demonstratie CoronIT door GGDGHOR/ Topicus op 21 aug 2020.
0.5	25 aug 2020 26 aug 2020	Argumentatie systeemkeuze en startscenario toegevoegd aan paragraaf 1.2 n.a.v. afstemming met de hoofdprojectgroep op 24 aug 2020. Initieel projectteam t.b.v. ontwikkelfase toegevoegd. Tekst m.b.t. AGB-codes aangepast in paragraaf 1.3.7. Ongeschiktheid RVP-online toegevoegd aan paragraaf 1.2.
0.6	1 sept 2020 4 sept 2020 9 sept 2020 10 sept 2020	Reactie privacy officer verwerkt. Naam/afkorting CVR gewijzigd in CIMS. Kwaliteitseisen vanuit QA DVP toegevoegd. LSP+ toegevoegd n.a.v. besluit projectstuurgroep op 31 aug 2020. RIVM C&D als stakeholder identificatie CIMS binnen domein RIVM.nl Kaders voor productiefase toegevoegd. Motiveringsverklaring huidige leverancier voor inrichting CIMS toegevoegd. Opgave t.b.v. Fase Bouw verwijderd (Fase Bouw is op 11 sept 2020 succesvol afgesloten). Initiële teams uitgesplitst, incl. beheer, namen toegevoegd. DPV_110 m.b.t. systeemkeuze toegevoegd.
0.61	15 sept 2020 17 sept 2020 19 sept 2020 22 sept 2020 23 sept 2020 24 sept 2020	N.a.v. besluit projectstuurgroep op 15 sept 2020 sprintteam Functionele inrichting definitief gemaakt, start op 15 sept 2020 toegevoegd a.d.h.v. Use Case versie 0.4, validatie-expert/technical reviewer definitief gemaakt, financiering systeemaanpassingen externe bronnen toegevoegd, besluit m.b.t. DVZA toegevoegd. Noodzaak Informatiepunt vanwege portalen toegevoegd. Mogelijke dagelijkse levering van gegevens aan corona dashboard van de veiligheidsregio's toegevoegd. Capabilities buiten scope aangevuld. Rol producteigenaar cliëntportaal vacant. Rol producteigenaar rapportage tooling definitief. Rol scrummaster rapportage tooling definitief. Procedure autorisatie BRP toegevoegd.
0.62	6 okt 2020	Team CIMS Rapportage Tooling aangevuld.

Versie	Datum	Omschrijving
	7 okt 2020	Financiering van kostenoverschrijding toegevoegd n.a.v. financieel overleg op 30 sept 2020. Projectmanager CIMS Portalen definitief
0.63	26 okt 2020	Opdrachtgever gewijzigd van Hoofd DVP in CFO/Directeur Bedrijfsvoering n.a.v. besluit projectstuurgroep CIMS op 26 okt 2020.
	19 nov 2020	Baselines geüpdatet; BRP-autorisatie definitief gemaakt; samenstelling projectteam aangevuld; versienummer Use Case verhoogd.
	20 nov 2020	Naam secretaris Stuurgroep COVID-registratie ingevuld.
0.64	21 nov 2020	Scope verruimd: werkplekken ingericht op regiokantoor (-kantoren), toegang geregeld voor geautoriseerde medewerkers, gebruiksdokumentatie/ e-learning; sprintteam e-learning toegevoegd; taak BIS-beheer verruimd.

Verspreiding

Versie	Datum	Naam
0.1	20 juli 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e
0.2	22 juli 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
0.3	23 juli 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e
	28 juli 2020	5.1.2e, 5.1.2e
	18 aug 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
0.4	19 aug 2020	5.1.2e, 5.1.2e
	20 aug 2020	5.1.2e, 5.1.2e
	23 aug 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e
0.5	27 aug 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, CC: 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e
0.6	9 sept 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
	10 sept 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
	10 sept 2020	5.1.2e, 5.1.2e
	17 sept 2020	5.1.2e
0.61	23 sept 2020	5.1.2e (CIVA VWS/PG)
	24 sept 2020	5.1.2e
	28 sept 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
0.62	6 okt 2020	5.1.2e
	8 okt 2020	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

		5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
0.63	20 nov 2020	Stuurgroep COVID-registratie, vz. Stuurgroep COVID-vaccinatiecampagne			
0.64	21 nov2020	Stuurgroep COVID-registratie, vz. Stuurgroep COVID-vaccinatiecampagne			

Goedkeuring

Naam	Rol/Functie	Datum	Versie

1 Projectdefinitie

1.1 Doel van het project

Doel van het project is de realisatie van een centraal informatiesysteem voor de registratie van de COVID-19 vaccinatie.

Voor COVID-19 vaccinatie is de registratie in een landelijke database (Praeventis) extra van belang. Met registratie wordt de vastlegging van de vaccinatie bij een persoon bedoeld.

Het centrale registratiesysteem wordt gevoed vanuit bronsystemen van zorgverleners, en/of door directe handmatige data-invoer door zorgverleners.

Dit is om de volgende redenen belangrijk:

- Herinneringen of herhaaloproepen versturen (extra van belang als het vaccinatieschema uit meer dan 1 toediening bestaat);
- Monitoren van het effect van de vaccinatie op het circuleren van het virus;
- Monitoren van opkomst en vaccinatiegraad op landelijk, regionaal en lokaal niveau, per leeftijdsgroep;
- Centrale vastlegging van vaccinsoort (batchnummer) per persoon.
- Monitoren van de doeltreffendheid van het vaccin;
- Monitoren van frequentie van bijwerkingen en analyse op productiebatch niveau;
- Individuele vaccinatiebewijzen verstrekken. Mogelijk is een bewijs van COVID-vaccinatie noodzakelijk voor toegang tot bepaalde landen (zoals bij gele koorts vaccinatie);
- In het geval er onverhoopt een *recall* nodig is vanwege een ondeugdelijke batch. Dan is het belangrijk met één druk op de knop te weten welke mensen al met die batch gevaccineerd zijn. Daarbij moet ook nog in omloop zijnde vaccinaties uit die batch teruggeroepen kunnen worden ter voorkoming dat dit nog gebruikt gaat worden.
- Mogelijkheid tot uitbouw van deze functies.

1.2 Visie, doelen en baselines voor de registratie

Visie

Maximaal hergebruik van beschikbare capabilities (software-applicaties, componenten, platform(s), koppelingen) in configuratie t.b.v. covidvaccinatieregistratie, nieuwbouw van ontbrekende capabilities, daarna optimalisatie (functioneel, technisch, beheer). Initieel zero-tolerance m.b.t. risico's die verband houden met privacy en informatiebeveiliging.

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 COVID-vaccinaties; het huidige RVP-systeem van Praeventis 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 teruggedroepen 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 7 hoofdfuncties (baselines):

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), het COA en het RNI.
2. Modules voor selecteren, oproepen (per brief) en rappelleren (per brief) van te vaccineren personen. Alléén mogelijk o.b.v. BRP-gegevens dus BSN, naam, adres, geslacht, geboortedatum: medische risicogroepen en beroepsgroepen kunnen niet worden geselecteerd met CIMS. CIMS kan géén zorgverlener koppelen aan de cliënt!
3. Registratie van feitelijke vaccinatie. Hierbij wordt uitgegaan van *registratie aan de bron* (de informatiesystemen van de zorguitvoerders die de vaccinatie zetten). Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van vaccinatiegegevens aan CIMS (besluit 5.1.2e op 18 nov 2020):
 - a) Via datakoppeling van die bronsystemen aan het Landelijk Schakelpunt (LSP). Zorgverleners zijn verantwoordelijk om hun informatiesysteem geschikt te maken voor zowel registratie conform Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)Vaccinatie als aanleveren data. CIMS wordt gecertificeerd als Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ) en RIVM als GBZ-beheerorganisatie. CIMS wordt gekoppeld aan het LSP en verkrijgt aldus gespecificeerde data uit de bronsystemen o.b.v. *informed consent* en *verondersteld informed consent*.
 - b) Via bestanden en beveiligde dataverbinding;
 - c) Via handmatige invoer in CIMS door zorguitvoerders. Hiervoor wordt een zorgverlenersportaal ingericht. CIMS krijgt niet de kwalificatie Elektronisch Patiënt Dossier (EPD).
Cliënten kunnen opt-out aangeven bij RIVM en bij de verschillende bronsystemen.
Notabene: Nictiz specificeert samen met veldpartijen in opdracht van VWS het ZIB Vaccinatie. De bouwsteen is dus nog in geen enkel bronsysteem ingebouwd. RIVM is betrokken bij dit specificatietraject.
4. Inzage in en verstrekken van het vaccinatiebewijs aan zorgverleners. Ook GGD'n krijgen desgevraagd inzage in de vaccinatiestatus om vaccinfalen te achterhalen. Hiervoor wordt een zorgverlenersportaal ingericht, inclusief Toegangs Verlenings Service (TVS) voor

- identificatie, authenticatie en autorisatie van zorgverleners. Het vaccinatiebewijs wordt geleverd in PDF-format.
5. Verstrekken van vaccinatiegegevens aan Lareb. Hiervoor wordt een separaat gegevensuitwisselingsproces uitgevoerd. In goed overleg tussen RIVM en Lareb (13 nov 2020) is er voor gekozen om elkaars data aan te vullen en verschillen in de registraties (bijv. vaccinatiedatum) niet te corrigeren omdat er geen referentiedatabron is. RIVM kan selecteren op batchnummer en BSN's terugkoppelen aan Lareb.
 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 en tooling. Tools worden gekoppeld en geconfigureerd voor uitvoer in de vorm van rapportages ten behoeve van de monitoring.

Theoretische opties, niet verder verkend n.a.v. systeemvoorkeur hoofdprojectgroep (overleg op 24 aug 2020): HPZoneNL, Donorregister, Reisvaccinatie register, ScreenIT, Peridos, Rijkszaak, Mendix, registers van private organisaties. Blockchain vervalt omdat het geen centraal registratiesysteem is.

Mendix blijft wel optie voor uitfaseren tooling van CIMS conform strategie voor de doorontwikkeling Praeventis.

Belangrijkste selectiecriteria:

1. *snelheid* : uiterlijk 15 dec 2020 in productie nemen, en;
2. *eigendom* : in eigen beheer systeemaanpassingen kunnen maken (reuse before buy before make).
3. *systeemrisico's*: alle risico's moeten bekend zijn en onder eigen verantwoordelijkheid opgelost/ gemanaged.

Bij de afweging zijn betrokken: Praeventis, ScreenIT, Peridos, CoronIT (zie Systeemvergelijking versie 0.5):

1. *Snelheid*: Praeventis het snelst in productie genomen kan worden door RIVM t.b.v. de eerste fase van de vaccinatiedcampagne.
2. *Eigendom*: RIVM is eigenaar van Praeventis, niet van CoronIT. ScreenIT te verwerven? Peridos?
3. *Systeemrisico's*: systeemrisico's zijn bekend en worden expliciet gemanaged. CIO-office RIVM brengt alle systeemrisico's in beeld m.b.t. privacy en informatiebeveiliging (oplevering op 25 aug 2020). De alternatieve systemen hebben onbekende risico's voor RIVM.

Verder:

4. *Bekendheid*: Gebruikers op de regiokantoren, functioneel beheerders (BIS) en hosting partij (Campus) zijn bekend met Praeventis, en niet met de alternatieve systemen
5. *Koppelingen*: Praeventis is reeds door VZVZ aangemerkt als Goed Beheerd Zorgsysteem, bestuur VZVZ heeft medewerking toegezegd indien koppelingen met LSP nodig zijn.
6. *Afhankelijkheid*: kopie van Praeventis kan onafhankelijk van andere preventieprogramma's functioneren;
7. *Leverancier*: huidige leverancier werkt mee (vanaf 15 sept 2020 o.b.v. inkoopafwijking). Leveranciers van de alternatieve systemen zijn onbekend voor RIVM m.b.t. vaccinatieregistratie.

Dit leidt tot voorkeur voor start met kopie van Praeventis.

De kopie Praeventis staat technisch en functioneel los van Praeventis t.b.v. NHS, RVP en PSIE (zie Afweging technische oplossing CIMS).

RVP-online is niet geschikt voor hergebruik als zorgverlenersportaal:

1. Er moeten certificaten komen voor toegang tot systemen (deze systemen zijn nu anders dan in de tijd van RVP-online, dus moet van scratch af en geen garantie dat het gaat lukken);
2. Intranetten van JGZ waren problematisch met aansluiten;
3. Installatie/update arbeidsintensief voor organisatie die er gebruik van maakt;
4. Afstemming en garantie nodig voor een eenduidige Java-versie;
5. Licentiekosten voor per cryptocard, ook extra cryptoserver nodig;
6. Risicovol i.h.k.v. informatiebeveiliging;
7. RVP is doorontwikkeld en pas niet meer 1-op-1 met RVP-online;
8. Stappen terug in de tijd en niet meer passend qua oplossing op de huidige structuur.

Initieel scenario om mee te starten wordt:

1. Basissysteem is kopie van Praeventis (opgeleverd op 11 sept 2020);
2. Kopie Praemis is datawarehouse voor rapportages (opgeleverd op 11 sept 2020);
3. API-gateway in de infrastructuur van RIVM (hier wordt aan gewerkt);
4. Nieuw: uitbreiding selectie/uitnodigingsfuncties (afhankelijk van selectiecriteria), mogelijk zijn hier aanvullende koppelingen voor nodig;
5. Nieuw: zorgverlenersportaal voor registratie door de zorgverleners en inzage vaccinatiestatus, inclusief e-herkenning;
6. Nieuw: cliëntportaal voor verstrekken van vaccinatiebewijzen, inclusief e-herkenning.

1.3 Kaders

1.3.1 Scope

In scope:

- Architectuur bepalen (nieuwe architectuur/ gemengde architectuur)
- Componenten bepalen (nieuwbouw/hergebruik)
- Bouw omgeving (OTAP). Medio november 2020 complete OTAP-straat ingericht
- Bouw functionaliteit/applicatiecomponenten
- Inlezen, opschonen en gebruiksklaar maken van BRP, RNI en COA-register
- Inleesmogelijkheid van databestanden vanuit de databronnen
 - Tweede instantie: gestructureerde datakoppelingen met externe data bronnen
 - Derde instantie: gestructureerde datakoppelingen met externe bronnen via LSP, inclusief informed consent
- Integratie van omgeving en functionaliteit
- Rapportageomgeving t.b.v. COVID-vaccinatie (Praemis i.c.m. te kiezen tooling)
- Inrichten van CIMS-werkplekken op de regiokantoren DVP
- Systeemparameters aanleveren aan de IV-organisatie m.b.t. benodigde servercapaciteit, dataopslagcapaciteit, archiveringscapaciteit
- Technische en gebruikersdocumentatie
- Inrichten van functioneel beheer
- Inrichten van technisch applicatiebeheer
- Inrichten housing en hosting

Buiten scope (moet worden aangeleverd of buiten project uitvoeren):

- Use cases opstellen. De Use Case moet door de gebruikersgroep worden opgesteld, inclusief procesbeschrijvingen van bronsysteem tot en met coronadashboard
- Gegevensbeschermingsimpactanalyse (PIA) uitvoeren en laten vaststellen (is onderdeel van de Use Case)
- Werkinstructies opstellen van alle gebruikers binnen en buiten RIVM (is onderdeel van de Use Case)
- Operationaliseren van de datagovernance, in het bijzonder identificatie van externe databronnen, waarborgen van kwaliteit van de digitaal aangeleverde data, metadatering en tagging, beschikbaar stellen van open data sets, instellen en borgen van de data-architectuurfunctie, instellen van datamonitoringsfunctie om stuurinformatie te verkrijgen t.b.v. compliance aan wet- en regelgeving én compliance met gestelde datakwaliteitsnormen
- Samenwerkovereenkomsten of andere overeenkomsten die noodzakelijk zijn voor het beschikken over brongegevens
- Klantcontact/ Informatiepunt RIVM opschalen
- Bestelmodule voor vaccins (beheerd door SNPG)
- SAP-chauffeursmodule (chauffeursapp) voor distributie van vaccins
- Publiekscommunicatie die niet projectgerelateerd is.

1.3.2 *Initiële use cases*

De doelgroep(en) is/zijn nog niet vastgesteld. Selectie vindt plaats op basis van risicofactoren COVID-19, leeftijd, beroep en/of vaccinatiestatus.

De Minister heeft aan de Gezondheidsraad advies gevraagd m.b.t. de prioritering voor de vaccinatiestrategie.

Use case(s) zijn nog niet vastgesteld. Een eerste outline van use cases is beschreven in de *Verkenning Vaccinatiecampagne COVID-19*. Mogelijke processtappen zijn selecteren doelgroep(en), plannen/herplannen, oproepen, registreren, verrekenen, monitoren en rapporteren.

De minimale te registeren gegevens zijn:

- wie is gevaccineerd;
- met welk vaccin: soort en batchnr.;
- op welke datum en;
- door welke zorgverlener/organisatie.

De cliënt moet een vaccinatiebewijs¹ kunnen opvragen.

1.3.3 *Juridisch*

Wet- en regelgeving die van toepassing zijn:

- Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst
- Wet Publieke Gezondheid
- AVG, UAVG, Aanpassingswet AVG, Wabvpz, BIO
- Wet BRP, Besluit BRP
- Wet RIVM
- Juridische grondslag voor centrale vaccinatieregistratie conform interne nota van de minister (d.d. 9 nov 2020).

Benodigde autorisatie:

- BRP-autorisatie voor de betreffende doelgroep(en) aanvragen bij Rijksdienst voor Identiteitsgegevens (RvIG). Voor procedurebeschrijving, zie DPV_134 Autorisatie BRP. Is gereed per 17 nov 2020.

1.3.4 *Informatiebeveiliging en privacy*

Vanwege hoge politieke/bestuurlijke risico m.b.t. privacy en informatiebeveiliging, wordt aan het projectteam een IB-functionaris toegevoegd voor sturing op en monitoring van alle privacy en informatiebeveiligingszaken.

1.3.5 *Stakeholders en communicatie*

Gebruikers

- RIVM, LCI
 - via kernteam en stuurgroep
 - medisch adviseur(s)
- RIVM, EPI, inbreng m.b.t. rapportage
- RIVM, CvB via kernteam en stuurgroep

¹ De EU gaat een Europees vaccinatiebewijs specificeren.

- RIVM, DVP:
 - Vaccinvoorziening (5.1.2e);
 - Regionale uitvoering (regiomanagers);
 - Doorontwikkeling Praeventis (5.1.2e);
 - Beheer Praeventis (5.1.2e);
 - Quality Assurance (5.1.2e).
- Zorgorganisaties die vaccinaties toedienen:
 - Huisartsen?
 - GGD'n?
 - Specialist ouderengeneeskunde (voorheen verpleeghuisarts)
 - Arboartsen, bedrijfsartsen?
 - Xxx

Leveranciers

- IV-organisatie RIVM
 - Hosting (basisinfrastructuur RIVM)
 - Netwerkkoppeling
 - Werkplekken
 - Technisch applicatiebeheer door leverancier van Praeventis
 - CIO-office voor architectuurkaders en -toetsing.
- Systeemontwikkeling (Mantelpartijen, leverancier TAB Praeventis)

Leveranciers m.b.t. koppelingen

- Alle zorgverleners plus leveranciers van hun bronsystemen
- VZVZ t.b.v. koppeling aan LSP+ (LSP+ verbindt het AORTA-afsprakenstelsel met het MedMij Afsprakenstelsel. Een op LSP aangesloten zorgaanbieder kan via LSP+ deelnemen aan MedMij. LSP+ voldoet aan de eisen die MedMij stelt aan een Dienstverlener Zorgaanbieder (DVZA)), zie DPV_129 Registratie in CIMS
- Impress (printwerk)
- Vektis, voor toegang tot AGB-codes van zorgorganisaties.

Aanleverende partijen van data

- BRP
- COA
- Alle zorgverleners die vaccineren

Beleid

- VWS, Directie PG:
 - 5.1.2e. Stelt actieplan vaccinontwikkeling op (onderzoek, productie, distributie en immunisatie), opstart vaccininkoop;
 - 5.1.2e
- VWS, Directie Informatiebeleid/ CIO INDIEN de financiering geschaard wordt onder de Doorontwikkeling Praeventis. Directie Informatiebeleid/CIO VWS is toezichthouder op de doorontwikkeling van Praeventis.

LAREB, vragen op basis van cases. Grondslagen moeten vooraf helder en geborgd zijn.

Directeur IV/CIO RIVM is op 18 aug 2020 mondeling geïnformeerd door 5.1.2e. Resources voor bouwfase worden vrijgemaakt o.b.v. besluit IV-board op 22 sept 2020.

CIO-office RIVM is betrokken bij bredere verkenning van beschikbare softwarecomponenten binnen RIVM (contactpersoon: 5.1.2e). CISO (5.1.2e) is geïnformeerd en stemt af met 5.1.2e voor nadere afspraken. Adviseur privacy en informatiebeveiliging (5.1.2e) is beschikbaar voor het project.

FCC RIVM, privacy officer (5.1.2e) is geïnformeerd en stemt af met Hoofd FCC voor nadere afspraken.

IUC RIVM (5.1.2e) heeft akkoord gegeven voor opdracht aan 5.1.2e tot een maximum van keuro 33 en een periode tot uiterlijk 15 sept 2020 t.b.v. gereedmaken kopie test- en ontwikkelomgeving Praeventis. Inhuur t.b.v. de inrichting van CIMS is geborgd binnen mandaat IUC, specifiek middels de motivering voor de enkelvoudig onderhandse gunning betreffende inrichting CIMS (DPV_132 Motivering leverancier t.b.v. inrichting CIMS).

RIVM, C&D heeft voorlopig akkoord gegeven voor identificatie van CIMS binnen RIVM.nl. Definitief akkoord bespreken bij definitieve opdrachtgunning aan RIVM.

Externe communicatie wordt uitgevoerd door de RIVM-stuurgroep COVID, en is geen activiteit voor de projectgroep.

De projectstuurgroep CIMS gebruikt WhatsApp "CIMS stuurgroep" voor direct contact.

De projectgroep CIMS gebruikt WhatsApp "CIMS projectgroep" voor direct contact.

Het programmateam Doorontwikkeling Praeventis gebruikt WhatsApp "Doorontwikkeling PV" voor direct contact.

Alle betrokkenen gebruiken WhatsApp "CIMS teambuilding" voor sociale berichten die bijdragen aan de samenwerking.

1.3.6 *Hergebruik data*

Uitzoeken:

- Welke data nodig & beschikbaar voor rapportages? (navragen bij medisch adviseurs, EPI, LCI), is onderdeel van de use cases.

1.3.7 *Hergebruik functies/softwarecomponenten*

Praeventis voorziet in de volgende functies²:

- Cliëntbeheer: Doelgroepen selecteren op grond van leeftijd (BRP 0-18 jarige en COA). De cliënt moet vooraf bekend zijn in Praeventis;
- Vaccinatieschema's: Vaccinatieschema's zijn uitgewerkt in de RVP-machine m.b.t. plannen en evalueren. De RVP-machine zal

² Zie systeemvergelijking in bijlage

geconfigureerd moeten worden. Dit is een proces dat in samenwerking met de medisch adviseurs plaats vindt en in eigen beheer kan worden uitgevoerd. Dat is bijvoorbeeld ook bij Rota gedaan. Het algoritme van de RVP-machine hoeft (zeer waarschijnlijk) niet aangepast worden;

- Oproepen: Oproepen op basis van geboortedatum/geslacht/adres (0-4 jarigen, 12- en 14-jarigen) in de vorm van (gepersonaliseerde) kaartjes en brieven;
- Registreren: Het datamodel/tabel is beschreven en beschikbaar;
- Registreren van bezwaar;
- Systeemkoppelingen: Koppeling met DDJGZ o.b.v. HL7 versie 3 t.b.v. RVP en maternale kinkhoest (0-18-jarigen en zwangeren).
- VZVZ is van Zorgaanbiedersboek naar Zorg Adresboek geëvolueerd, waarbij met name de intensieve samenwerking met o.a. Vektis er toe heeft geleid dat de datamodellen op elkaar aansluiten. Dit betekent dat ook de AGB-codes geborgd zijn in het Zorg-AB (5.1.2e is aan het uitzoeken welke gegevens bruikbaar zijn). RIVM heeft aansluiting op het AGB-register van Vektis.
- Verrekenen van vaccinaties met de uitvoerende partijen.
- Het genereren van vaccinatiebewijzen.
- In ontwikkeling: een cliëntportaal waarin de eigen vaccinaties kunnen worden ingezien.
- Rapportagefunctionaliteit via een datawarehouse.

Behalve dat Praeventis de bovenstaande functies bevat, zijn ook de processen eromheen ingericht. Bijvoorbeeld het drukken van brieven en oproepkaarten door Impress, het uitbetalen door Financiën, de helpdesk en handmatige processen door regiokantoren.

1.3.8 *Kwaliteit*

Conform alle kaders van het CIO-stelsel:

1. (U)AVG, waaronder privacy-by-design
2. Security-by-design, BIO, NEN7510
3. Reuse before buy before build

Vanuit QA DVP: Conform GxP eisen t.b.v. de volgende processen:

1. Herinneringen of herhaaloproepen versturen,
2. Centrale vastlegging van vaccinsoort (batchnr.) per persoon,
3. Vanwege recall vaccins, met één druk op de knop te weten welke mensen al met een batch gevaccineerd zijn.

De GxP-eisen moeten worden afgedekt conform GAMP5.

Kwaliteit wordt transparant gemaakt a.d.h.v. test- en acceptatierapporten. Verantwoordelijke voor validatie/technical review is 5.1.2e. Zij heeft toegang tot alle dossiers, producten en overleggen, en heeft mandaat om te escaleren naar de opdrachtgever van CIMS.

1.3.9 *Tijd*

Uiterlijk eind 2020 in productie nemen.

1.3.10 *Geld*

Initiële inschatting van benodigd budget voor het project kan gemaakt worden zodra de Use Case definitief is gemaakt. Daar komen beheerkosten voor de productiefase (vanaf livegang) bij.

1.3.11 *Aanpak*

Ten behoeve van het kunnen bijsturen op het resultaat en om te voorkomen dat vooraf aan de start een volledig ontwerp gereed moet zijn wordt de aanpak op een Agile/Scrum wijze opgepakt. Hiermee kunnen gedurende het ontwikkelen wijzigingen doorgevoerd worden. Hiermee kan ook in sprints aandacht gegeven worden conform een prioritering. Dat wat het eerst kan/moet ook het eerst oppakken. Registratie is in tijd relevanter dan rapportage, en rapportage is relevanter dan uitnodigen. (Uitnodigen komt mogelijk buiten scope van het project.)

1.3.12 *Prioriteit*

Primair wordt gestuurd op tijd en compliance. De omgeving dient 15 december 2020 in productie beschikbaar te zijn met een minimale set aan werkende functionaliteit. Daarna kan in iteraties nieuwe functionaliteit toegevoegd worden. Compliance betreft privacy en informatiebeveiliging, er worden geen compromissen gesloten ten koste van compliance.

Secundair wordt gestuurd op kwaliteit. Onder kwaliteit worden de hoeveelheid functionaliteiten alsook de architectuur bedoeld. Gezien het korte tijdspad zal niet alle gewenste functionaliteit in de eerste iteratie beschikbaar zijn. Ook is het denkbaar dat er concessies aan de gewenste architectuur gedaan worden.

Als laatste wordt gestuurd op geld en overige compliance (bijv. inkoopprocedures (vindt een en ander ook plaats conform (interne) regels van RIVM en/of rijksoverheid.)

1.3.13 *Initieel dossier*

Het initieel dossier is:

5.1.2h

2 Sturing, verantwoording en resourcing**2.1** **Stuurgroep Registratie**

Stuurgroep Registratie gaat over:

- Project- en systeemrisico's CIMS
- Planning registratie
- Issues in de dataflow van bronsystemen naar CIMS naar coronadashboard

De Stuurgroep is escalatieplatform voor de programmamanager CIMS.

Het Stuurgroep Registratie bestaat uit de volgende personen en rollen.

Naam	Functie	Rol ³
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		

2.2 Programmteam Doorontwikkeling Praeventis

Het Programmteam Doorontwikkeling Praeventis bereidt de projecten voor:

- bereidt agenda en stukken voor de projectstuurgroep voor;
- bereidt rapportages en DR-nota's voor;
- bewaakt de roadmap Doorontwikkeling Praeventis en draagt zorg voor eventuele herprioritering;
- bewaakt scope/baten/risico's/tijd/kwaliteit/geld van de roadmap en de individuele projecten;
- geeft richting aan ontwerpen en technische oplossingen;
- begeleidt PIA's, risico-analyses en risico-acceptaties;
- doet de uitvragen voor inhuur van externe expertise;
- bereidt contracten voor;
- zorgt voor technische reviews/ audits;
- is eerste escalatieniveau voor projectmanagers/scrummasters.

Naam	Functie	Rol ⁴
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		

³ Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving

⁴ Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving

Naam	Functie	Rol ⁴
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		
Vacature (wordt uitgevraagd bij i-Interim)		
5.1. 5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e (Optioneel)		

2.3 Projectstuurgroep CIMS

Projectstuurgroep CIMS gaat over:

- Realisatie van het project in tijd/kwaliteit/geld
- Technische oplossing (is resultante van kaders)
- Inrichting functioneel en technisch beheer (niet de uitvoering van functioneel en technisch beheer)
- Leverancierscontracten
- QA

De projectstuurgroep is escalatieplatform voor de programmamanager en de projectmanagers/scrummasters.

Het initiële projectstuurgroep CIMS bestaat uit de volgende personen en rollen.

Naam	Functie	Rol ⁵
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e

⁵ Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving

Naam	Functie	Rol ⁵
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		

2.4 Sprintteam CIMS Infrastructuur

Sprintteam t.b.v. fase bouw: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (netwerk, Campus), 5.1.2e
 (serverinrichting, Campus), 5.1.2e (serverinrichting, Campus),
 5.1.2e (serverinrichting, Campus), 5.1.2e
 (serverinrichting, Campus), 5.1.2e (DBA, Ordina), 5.1.2e
 (DBA, Ordina). Fase Bouw van de Ontwikkel- en Testomgeving is afgesloten op 11 sept 2020, Fase bouw Acceptatie- en Productieomgeving wordt medio nov 2020 afgesloten.

2.5 Sprintteam CIMS Functioneel

Het initiële sprintteam voor Sprint 1, 2 (optie: 3 en 4) bestaat uit de volgende personen en rollen. Het sprintteam start op 15 september 2020 na besluit van de projectstuurgroep op 15 september 2020, en wel met use case versie 0.4. Vanaf 16 nov 2020 met versie 0.7.

Naam	Functie	Rol ⁵
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		

⁵ Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving

Naam	Functie	Rol ⁶
5.1.2e		
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		
Vacature	5.1.2e	
Vacature	5.1.2e	

2.6 Sprintteam CIMS Rapportagetooling

Het initiële sprintteam voor rapportagetooling bestaat uit de volgende personen en rollen.

Naam	Functie	Rol ⁷
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1 5.1.2e		5.1.2e
5.1.2e		
5.1.2e		
- Nog bepalen -		5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e	

⁷ Zie bijlage voor gedetailleerde rolbeschrijving

Naam	Functie	Rol ⁷
5.1.2e		

Praemis is beschikbaar als datawarehouse, Power BI is beschikbaar als RIVM-breed platform voor het opmaken van de rapportages. Er moet rekening gehouden worden met mogelijk dagelijks aanleveren van gegevens aan het corona dashboard van de veiligheidsregio's.

2.7 Sprintteam CIMS Portalen

Het initiële sprintteam voor cliëntportaal en zorgverlenersportaal bestaat uit de volgende personen en rollen.

Naam	Functie	Rol
5.1.2e		
Vacature (wordt uitgevraagd via Mix&Match)		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		5.1.2e
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		

Naam	Functie	Rol
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		5.1.2e
5.1.2e		

NB VWS geeft prioriteit aan het ontsluiten van registraties voor burgers, in het bijzonder de vaccinatiegegevens. Voor Praeventis en CIMS komt dit neer op het aansluiten van het cliëntportaal, via AP's op de CIMS DB en de Praeventis DB. Deze aansluitingen gaan via de IV-infrastructuur van RIVM.

Op 7 sept 2020 is een projectgroep gestart o.l.v. VWS met deelname van RIVM, GGD GHOR, MEDMIJ, NICTIZ en ACTIZ. RIVM neemt niet de rol van DVZA (Dienstverlener Zorgaanbieder) op zich, maar maakt gebruik van bestaande DVZA (waaronde LSP+) conform besluit Stuurgroep Praeventis op 17 sept 2020. Op 12 nov 2020 gestart met voorbereiding ontsluiten vaccinatiegegevens in PGO i.s.m. VWS en MedMij. Eventuele extra resourcing nog niet bekend.

Aanbieden van cliëntportaal en zorgverlenersportaal maakt het ook noodzakelijk om klantcontact in te richten, voor ter zake en niet ter zake vragen van gebruikers van de portalen. Het inrichten van dit klantcontact is buiten scope van CIMS. Voor de hand ligt het Infopunt RIVM voor de preventieprogramma's op te schalen m.b.t. techniek (extra telefoonlijnen), organisatie (meer mensen, verhoogde beschikbaarheid) en informatie (Q&A incl. back office informatielijnen). Het Infopunt moet wel nauw afstemmen met de technisch en functioneel beheerder van de portalen (zie initiële beheerteam CIMS).

2.8 Sprintteam E-learning

Het initiële sprintteam voor E-learning module t.b.v. de gebruikers op de regiokantoren.

Naam	Functie	Rol
Vacature		
Vacature		5.1.2e
Vacature		

2.9 Team CIMS Beheer

Het initiële beheerteam voor CIMS bestaat uit de volgende personen en rollen.

Naam	Functie	Rol
5.1.2e		
SSC Campus; 5.1.2e (5.1.2e)		5.1.2e
SSC Campus; 5.1.2e (5.1.2e)		
Leverancier Ordina		- Technisch applicatie beheer / code onderhoud
5.1.2e /SSC campus	Koppelingenbeheer	- Koppelingenbeheer
SSC Campus; 5.1.2e (5.1.2e)	5.1.2e	
Vacature BIS		
5.1.2e		
5.1.2e		
5.1.2e		
Vacature		
Vacature		

3 Initiële technische oplossingsrichtingen

Uit te werken denkrichtingen:

1. Nieuwe functionaliteit toevoegen aan CIMS (initieel: kopie van Praeventis)
2. Nieuwe front-end (low code/no-code) maken op bestaande database en koppelingen (indien mogelijk via API gateway)
3. Overige oplossingen binnen RIVM (ScreenIT, Peridos, verder), zie systeemvergelijking in de bijlage
4. Overige oplossingen binnen de Rijksoverheid (donorregister CiBG, verder), zie de systeemvergelijking in de bijlage
5. Overige oplossingen binnen Europa (zie bijlage).

Hierbij rekening houdend met de volgende factoren:

- Praeventis moet in 2024 uitgefaseerd zijn, d.w.z.: vanaf 2024 moet voor alle Oracle tooling (behalve de Oracle-database) nieuwe tooling/componenten in productie zijn;
- mogelijkheid dat CIMS de enige registratie wordt van COVID-vaccinatie (dus geen registratie bij de zorgorganisaties);
- én vanwege de verwachting dat de COVID-vaccinatie een eigen programmaorganisatie kan gaan krijgen;
- onzekerheden m.b.t. scope/baten/tijd/geld/kwaliteit/risico's.

De initiële projectgroep adviseert om te starten met een kopie van Praeventis, zie BIJLAGE DPV_100 Afweging technische oplossingen. De

projectstuurgroep CIMS heeft op 13 aug 2020 mandaat gegeven om kopie van Praeventis gereed te zetten in het RODC.

4 Afhankelijkheden

De volgende projecten/factoren kunnen invloed hebben op het project:

1. Uitvraag Technisch Applicatiebeheer en codeontwikkeling Praeventis, indien (delen van) Praeventis worden hergebruikt;
2. Realisatie API-gateway;
3. Reguliere releases Praeventis;
4. Realisatie cliëntportaal;
5. Anonimiseren Acceptatieomgeving;
6. Resourcing BIS;
7. Resourcing Campus;
8. Resourcing bouwer;
9. Prioritering NHS in geval Praeventis wordt uitgebouwd (is waarschijnlijk);
10. Prioritering RVP in geval Praeventis wordt uitgebouwd (is waarschijnlijk);
11. Prioritering PSIE in geval Praeventis wordt uitgebouwd (niet waarschijnlijk);
12. Vervroegde griepvaccinatie? In geval Praeventis wordt uitgebouwd;
13. BCG-vaccinatiecampagne?

5 Initiële planning

Factoren die planning beïnvloeden:

- Aanvraagprocedure BRP-autorisatie per leeftijdsgroep

De initiële planning is als volgt.

Datum	Activiteit
15 aug 2020	Start technische specificatie en ontwerp kopie Praeventis. Gereed
24 aug 2020	Start bouwfase kopie Praeventis. Gereed
15 sept 2020	Start sprint 1 CIMS o.b.v. use case, incl. evaluatie
15 okt 2020	Start sprint 2 CIMS o.b.v. aangescherpte use case
15 nov 2020	Start technisch en functioneel testen In beheer nemen
15 dec 2020	Oplevering voor productie
15 jan 2021	Optioneel: oplevering sprint 3
15 feb 2021	Optioneel: sprint 4, gereed 1 maart 2021.

6 Initiële begroting en financiering

Het voorbereidend werk (o.a. opstellen en uitwerken van de use case) wordt verrekend voor 2020 binnen calamiteitenbudget Cib-15. Voor 2021 en verder wordt in de inhoudelijke claim ruimte gemaakt voor het onderwerp COVID-19 vaccinatie (bron: DR-nota, 25 juni 2020).

Additionele financiering voor aanpassingen van informatiesystemen buiten RIVM t.b.v. de koppeling aan CIMS komen ten laste van de calamiteitenbudget Cib-15. Hiervoor zijn vooraf offertes van de leveranciers nodig. (Besluit projectstuurgroep d.d. 15 sept 2020).

Financieringsbron voor de bouw van CIMS wordt geschaard onder de Doorontwikkeling Praeventis. VWS, Directie Informatiebeleid/ CIO is toezichthouder op de doorontwikkeling van Praeventis. VWS PG is de opdrachtgever voor de doorontwikkeling van Praeventis (Additionele Opdracht).

Kostenoverschrijding t.o.v. begroting SIM (V22003801/AR) wordt overgeboekt naar de "algemene COVID-claim RIVM". Besloten in financieel overleg van

5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e op 30 sept 2020.

7 Initiële projectrisico's

Risico's worden gemanaged a.d.h.v. DPV_127 Risicoregister CIMS.

Omschrijving risico	Kans	Effect van de impact	Totaal	Mitigerende maatregel
	1 - 5 (1 laag, 5 hoog)		K*E	
Onduidelijke besluiten, waardoor tijd, geld, motivatie verloren gaan.	5	5	25	Vooraf governance uitschrijven, uitdragen en gedurende het project aan vast houden.
Half december geen operationeel systeem omdat tijd te kort was.	5	5	25	Geen terugvaloptie, risico-acceptatie nodig.
Datalek, waardoor communicatie issues, verlies aan draagvlak voor de vaccinatiecampagne en imago verlies.	3	5	15	IB onderdeel maken van projectteam. PEN test organiseren.
Use cases (inclusief rapportages) slaan niet vast, waardoor systeemwijzigingen nodig zijn die tijd en geld kosten.	5	5	25	Zo snel mogelijk vaststellen van Use cases en risico accepteren.
Wettelijke basis voor centrale registratie ontbreekt, waardoor het systeem niet in productie genomen kan worden.	3	5	15	Juridisch onthefing van informed consent.
Schending privacy als gevolg van onvolledige wetgeving.	5	5	25	Privacy by design toepassen, externe partij als de Privacy Company hier van begin af aan laten meekijken. Uitvoeren PIA op termijn.

Omschrijving risico	Kans	Effect van de impact	Totaal	Mitigerende maatregel
Te bouwen systeem wordt het primaire registratie-systeem voor COVID vaccinatie en vaccinaties worden nergens anders vastgelegd. Hierop is het systeem onvoldoende ontworpen (inrijkfunctie, HISsen vullen vanuit CIMS).	5	5	25	Eenduidige (WWS, eindgebruikers, publiek?) externe communicatie over functies van het systeem. Eenduidige prioritering van functies. Projectplanning maximaal naleven en bewaken. Hierop blijven waken, zorgvuldig blijven.
Versnelling van de vaccinatiecampagne, waardoor verlies aan bruikbaarheid van het systeem.	1	5	5	Prioritering bijstellen.
Te lage prioritering t.o.v. NHS indien Praeventis wordt uitgebouwd, waardoor planning niet gehaald wordt.	3	5	15	Prioritering bijstellen, eventueel i.o.m. WWS.
Te lage prioritering t.o.v. RVP indien Praeventis wordt uitgebouwd, waardoor planning niet gehaald wordt.	3	5	15	Prioritering bijstellen, eventueel i.o.m. WWS.
Te lage prioritering t.o.v. PSIE indien Praeventis wordt uitgebouwd, waardoor planning niet gehaald wordt.	3	5	15	Prioritering bijstellen, eventueel i.o.m. WWS.
Orvoldoende resourcing, waardoor opbouwen van kennis nodig is ten koste van tijd en kwaliteit.	5	5	25	Onderhands gunnen wegens dwingende spoed.
Orvoldoende specificatie van systeemkoppelingen, waardoor afspraken gemaakt moeten worden met zorgverleners en systeemleveranciers ten koste van de doorlooptijd.	5	5	25	Alternatieven voor systeemkoppelingen ontwikkelen. Handmatig laten inlezen. Ophalen. Capaciteit en prioriteit borgen bij bestuur VZVZ. Taskforce corona IT (LHV, NHG, ZN, ZIN, NVZ, VZVZ, WWS) betrekken. Functionaliteit, capaciteit en prioriteit borgen bij directie NedXis.
Orvoldoende contractuele ruimte met huidige leverancier, waardoor uitvraag nodig is ten koste van doorlooptijd.	5	5	25	Inkoopafwijkingen toepassen. Niet voldoen aan compliance. Zie hoofdstuk Prioriteit.

Omschrijving risico	Kans	Effect van de impact	Totaal	Mitigerende maatregel
Onvoldoende prioriteit bij leverancier(s), waardoor verlies aan tijd.	5	5	25	Werkafpraak maken met huidige leverancier (per e-mail Ordina bevestigd op 13 aug 2020).

8 Initiële systeemrisico's

Risico's (kopie) Praeventis in de context van de covidvaccinatieregistratiecampagne worden in beeld gebracht door de IV-organisatie onder verantwoordelijkheid van de CISO RIVM.

9 BIJLAGE Externe governance

Uitgangssituatie is DR-Nota "Voorstel interne RIVM projectgroepstructuur voor voorbereiding en implementatie van vaccinatie met een toekomstig COVID-19 vaccin", d.d. 25 juni 2020.

Deze projectgroepstructuur vormt voor het project CIMS de externe governance. De structuur is als volgt.

Hoofdprojectgroep

De hoofdprojectgroep is gevormd door 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

De hoofdprojectgroep heeft de volgende verantwoordelijkheden:

- Gezamenlijk opdrachtgever aan het kernprojectteam binnen RIVM (en andere overige onderdelen van de projectstructuur)
- Het voeren van frequent afstemmingsoverleg met de projectgroepleider bij VWS betreffende COVID-19 vaccin
- Borgen van optimale informatie overdracht door stroomlijnen van informatie uitwisseling binnen RIVM tussen alle betrokken partijen.

De hoofdprojectgroep gaat over:

- Communicatie;
- Deskundigheidsbevordering;
- xxx

Kernprojectteam

Het kernprojectteam wordt gevormd door 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (alle DVP-onderwerpen, inclusief het informatiesysteem).

Het kernprojectteam gaat over:

- Use case(s);
- Xxx

Klankbordgroep

Nog te bepalen.

10 BIJLAGE Activiteiten en verantwoordelijkheden projectteam

Functionaris/rol	Activiteiten/verantwoordelijkheden
Opdrachtgever	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Commitment: betrokkenheid tonen, eindverantwoordelijkheid, sturen en delegeren
Gedelegeerd opdrachtgever	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Commitment: betrokkenheid tonen, medeverantwoordelijkheid ▪ Afstemming met de opdrachtgever ▪ Toetsen en vaststellen projectproducten ▪ Goedkeuren en besluiten binnen mandaat
Stuurgroep Registratie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sturen, goedkeuren en besluiten gehele ketenproces ▪ Project- en systeemrisico's CIMS ▪ Planning registratie ▪ Issues in de dataflow van bronsystemen naar CIMS naar coronadashboard
Stuurgroep CIMS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bespreken van de belangrijkste stappen binnen het project ▪ Adviseren ▪ Toetsen en vaststellen aanbestedingsdocumenten per mijlpaal ▪ Goedkeuren en besluiten
Projectmanager	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewaken van de voortgang van het project ▪ Leveren conform vastgesteld projectplan
Materiedeskundige	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deelname aan de vergaderingen van het projectteam ▪ Opstellen van producten van het project

11 BIJLAGE Informatiesystemen binnen Europa

Vraag binnen ECDC op 13 aug 2020 levert op:

- Denenmarken: geen nieuw CIMS, centraal (bestaande registry) én decentraal registreren
- Duitsland: geen nieuw CIMS, verkent wel de opties daarvoor
- Finland, geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken
- Ierland: heeft nog niets, werkt aan National immunization registry
- IJsland: geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken
- Italië: geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken
- Kroatië: heeft nog niets, werkt aan National immunization registry
- Noorwegen: geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken
- Slovenië: geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken
- Zweden: geen nieuw CIMS, wel bestaande centrale registry gebruiken

CIMS=Covid Informatie en Monitoring Systeem/ Covid Information and Monitoring System

12 BIJLAGE Systemvergelijking

Zie document Bijlage DPV_100 Systemvergelijking (Excel) en DPV_110 Afweging technische oplossing.

13 BIJLAGE Referenties

Ter beschikking staan:

- het complete (afgesloten) dossier van Programma Vernieuwd Praeventis.
- Het complete dossier van de Doorontwikkeling Praeventis.

DPV-nummer	Productnaam
N.v.t.	Verkenning Vaccinatiecampagne COVID-19, versie 15 juli 2020
N.v.t.	Implementatieplan COVID -19. Deel 1: Scenarioverkenning uitvoerende partij(en), concept, versiedatum 22 sept 2020
N.v.t.	Verzoek tot verplicht landelijk vaccinatieregister COVID-19, versie 17 juli 2020, en versie 15 sept 2020, LCI, 5.1.2e (vertrouwelijk)
N.v.t.	COVID-19: Stappen richting een vaccinatiestrategie, VWS, versie 14 juli 2020 (vertrouwelijk)
N.v.t.	DR-Nota "Voorstel interne RIVM projectgroepstructuur voor voorbereiding en implementatie van vaccinatie met een toekomstig COVID-19 vaccin", 25 juni 2020
N.v.t.	Plan van Aanpak Werkgroep Use Cases 20200806
N.v.t.	Use case versie 0.4, 15 sept 2020 Use case versie 0.7, 16 nov 2020
DPV_110	Afweging technische oplossing CIMS
DPV_119	Faseplan Bouw
DPV_122	Projectstartarchitectuur CIMS
DPV_123	Projectstartarchitectuur Zorgverlenersportaal
DPV_129	Registratie in CIMS
DPV_130	Risico-analyse en risico-acceptatie m.b.t. systeem
DPV_132	Motivering leverancier t.b.v. CIMS
DPV_133	Projectplan CIMS
DPV_134	Autorisatie t.b.v. BRP
Volgt	Datakoppelingen t.b.v. CIMS
N.v.t.	Use Case versie 0.4, incl. opmerkingen
Volgt	Health checks CIMS en tooling