

Vergaderjaar 2024–2025

27 529

Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

Nr. 322

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 oktober 2024

Het Adviescollege ICT-toetsing (hierna: AclCT) adviseert de regering en het parlement over verbetering van de beheersing van ICT-projecten en informatiesystemen. In 2024 heeft het Ministerie van VWS het programma Nieuw Geneesmiddelen Beoordeling Systeem (Nieuw GBS) van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) aangemeld bij het AclCT. In het voorjaar van 2024 is AclCT gestart met een onderzoek, dat heeft geleid tot bijgaand advies.

Op 19 september jl. heb ik het advies van AclCT ontvangen. Met deze brief bied ik u dit advies aan, samen met mijn reactie op de bevindingen en aanbevelingen van AclCT.

Context

Het beoordelen van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen gebeurt via het kernsysteem Informatie- en Communicatie-Infrastructuur (ICI); een voor aCBG op maat gemaakt kernsysteem gebaseerd op een inmiddels verouderde IBM Filenet versie, gecombineerd met een verouderde versie van Java. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van het standaardpakket EURS voor raadplegen van aangeleverde dossiers door de fabrikant van een geneesmiddel. De EURS documenten worden opgeslagen in Filenet van ICI.

Het aCBG heeft vastgesteld dat het huidige kernsysteem ICI is verouderd en niet meer voldoet aan de eisen en wensen die het primaire proces stelt. De doelstelling van dit programma is om een betrouwbaar platform ter ondersteuning van de primaire taken en de ambities van aCBG te realiseren en te implementeren. Het belangrijkste deel van het programma betreft de aanbesteding, realisatie en implementatie van een

nieuw systeem Figaro ter vervanging van ICI, de ontvlechting en upgrade van EURS, en de integratie van Figaro met de nieuwe versie van EURS.

Conclusie AclCT

De belangrijkste conclusie uit het onderzoek is dat het onzeker is of het programma de gestelde doelen gaat bereiken. De volgende risico's worden gezien:

- A. Het is onzeker of aanbesteding tot een passende oplossing leidt;
- B. Het programma bereidt zich onvoldoende voor op realisatie en implementatie;
- C. De continuïteit en digitale weerbaarheid zijn onvoldoende gewaarborgd.

Adviezen

AclCT geeft aansluitend op de conclusie een aantal waardevolle adviezen om de slagingskans van het Programma te vergroten:

1. Zorg voor meer zekerheid over de gewenste uitkomst van de aanbesteding;
2. Verbeter de voorbereiding op realisatie en implementatie binnen het aCBG;
3. Tref maatregelen om de continuïteit en digitale weerbaarheid van het systeem zeker te stellen.

Opvolging van de adviezen

Ik onderschrijf deze aanbevelingen en heb het aCBG gevraagd om aan te geven hoe zij hieraan opvolging geven. Hieronder volgt een overzicht van de laatste stand van zaken.

Zorg voor meer zekerheid over de gewenste uitkomst van de aanbesteding

Het beoordelingsteam van de aanbesteding is in augustus uitgebreid opgeleid. Hiermee borgt het aCBG, dat de individuele beoordeling vanuit één gemeenschappelijk kader worden uitgevoerd. Ook zijn begrippen uit de begrippenlijst van de offerteaanvraag met alle beoordelaars doorgenomen, zodat deze eenduidig toegepast worden. De voorgestelde evaluatie na een half jaar wordt opgenomen in het contract met de leverancier.

Verbeter de voorbereiding op realisatie en implementatie binnen het aCBG

In de zomermaanden is een ervaren agile coach geworven, die het programmateam ondersteunt bij het verder uitwerken van de werkwijze met de leverancier en het voorbereiden van de organisatie hierop. Ook is in juli een werkgroep ingesteld voor de uitwerking van de implementatiestrategie van Figaro.

Tref maatregelen om de continuïteit en digitale weerbaarheid van het systeem zeker te stellen

Onder regie van de Directeur Bedrijfsvoering/CIO wordt de IV-organisatie van het aCBG versterkt. Hierbij zullen de adviezen van AclCT met betrekking tot de IV-infrastructuur en -organisatie worden meegenomen. Zo is er een recruiter aangetrokken om openstaande vacatures in te vullen. Dit om externe inhuur te vervangen voor vaste medewerkers, zodat kennis in huis blijft, maar ook om nieuwe kennis in huis te halen.

Tot slot

Met de hierboven benoemde acties die het aCBG onderneemt heb ik er vertrouwen in dat de adviezen van het AclCT in voldoende mate opgevolgd worden, zodat er een betrouwbaar platform ter ondersteuning van de primaire taken en de ambities van het aCBG tot stand komt. Mijn ministerie werkt hierbij nauw samen met het aCBG.

Als laatste wil ik mijn waardering uitspreken richting het toetsteam van het AclCT. Ik wil hen bedanken voor hun inzet en constructieve samenwerking. Dit heeft geresulteerd in waardevolle adviezen voor het aCBG in het algemeen en het programma Nieuw GBS in het bijzonder.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema