

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Sun 11/29/2020 6:13:51 PM
Subject: LET OP EXTRA EISEN GEGEVENS INTEGRITEIT e.d. CIMS IN VERBAND MET FARMACOVIGILANTIE FW: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid
Received: Sun 11/29/2020 6:13:52 PM

[5.1.2e]
 Zie svp de mailtrail van [5.1.2e] hieronder.
 Vr. groet,
 [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: zondag 29 november 2020 18:53
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: FW: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

[5.1.2e]
 Ter infromatie, zie zorgpunten hieronder.
 Met vriendelijke groet,

[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]
RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 [5.1.2e] **M:** +31(0)6 [5.1.2e] | **Kamer** [5.1.2e]
 Aanwezig: [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: zondag 29 november 2020 16:53
To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
 <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

[5.1.2e]
 De farmacovigilantie start met de procesbeschrijvingen, die weer nadere uitwerking zijn van de use case.
 Per processtap geeft [5.1.2e] dan aan welke risico's er zijn en welke maatregelen er genomen moeten worden. Maatregelen zijn doorgaans organisatorisch, maar kunnen ook leiden tot extra eisen aan CIMS.
 Ook [5.1.2e] [5.1.2e], [5.1.2e] heeft de procesbeschrijvingen nodig om per processtap aan te geven welke risico's er zijn t.a.v. privacy en welke maatregelen er genomen moeten worden. Privacy moet aantoonbaar zijn.
 Idem voor [5.1.2e] moet weten welk proces er wordt uitgevoerd op de regiokantoren en hoe dat proces wordt uitgevoerd.
 [5.1.2e] gaat nu uit van processen zoals bij het RVP, maar dat reikt niet tot huisartsen, verpleeghuizen, arbodiensten, etc.
 En ook ik heb ze nodig, zodat ik kan nagaan hoe processen het beste met computers geoptimaliseerd kunnen worden.
 Ik sluit aan bij opmerking van [5.1.2e] t.a.v. aansprakelijkheid.
 In een eerdere e-mail gaf ik aan dat de Rijksoverheid aansprakelijkheid accepteert als gevolg van bijwerkingen. Ik verwacht dat de landsadvocaat aan RIVM onomstotelijk bewijs van vaccinatie gaat vragen van de aanklager. Dit bewijs is alleen onomstotelijk als de farmacovigilantie aantoonbaar op orde is.
 Het probleem is dat die procesbeschrijvingen er niet zijn.

Er zijn beschrijvingen op hoofdlijnen, maar niet in voldoende detail voor het doel van 5.1.2e mij.

Vervolgstappen:

1. Het programmabureau RIVM van de vaccinatiecampagne moet met hoogste prioriteit de procesbeschrijvingen opstellen en opleveren. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de beschrijvingen van het RVP.
2. 5.1.2e c.s. voert analyse uit op de procesbeschrijvingen en stelt nadere eisen aan processen, organisatie, techniek en informatie.
3. 5.1.2e c.s. monitort, samen met 5.1.2e, de naleving van de eisen, en grijpt in waar nodig.

NB Deze vervolgstappen zijn ook nodig t.a.v. van privacy; 5.1.2e is vanaf 30 nov beschikbaar gemaakt.

Met vriendelijke groet,

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
RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 5.1.2e | M: +31(0)6 5.1.2e | Kamer 5.1.2e | 5.1.2e
Aanwezig: 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: zondag 29 november 2020 15:48
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Dag 5.1.2e

5.1.2e stelt mij drie a vier weken voor start vaccinatie vragen die ik begrijp (en verwelkom), maar waar ik het antwoord niet op weet (en waar ik rillingen van krijg als ik zie waar we staan met het registratieproces).

Wie van jullie kan hier (spoedig) antwoord op geven? Als jullie dit niet kunnen: wie wel?
Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
.....
T +31(0)30 5.1.2e
M +31(0)6 5.1.2e

5.1.2e@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: zaterdag 28 november 2020 21:45
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Beste 5.1.2e,

Gisteren heb ik een lang gesprek gevoerd met 5.1.2e 5.1.2e (cc), onze QA-consultant die ook betrokken is bij de kwaliteits- en validatieaspecten van CIMS. Zij vroeg mij advies over de te volgen validatiestrategie voor CIMS, aangezien dit traject moeizaam loopt. Begrijpelijk; er is al voldoende druk om het programma überhaupt voldoende operationeel te krijgen voor 15 december.

De validatie is erg belangrijk in farmaceutische (software)systemen en is in Europese wetgeving verankerd. Onderdeel hiervan zijn uitgebreide gedocumenteerde testen of het systeem doet wat 'ie moet doen, en of de *data integrity* voldoende is geborgd. Dit laatste houdt in dat je te allen tijde kan vertrouwen dat het systeem altijd de juiste data weergeeft en dat er niet mee geknoeid kan worden in wat voor vorm dan ook.

Om te bepalen in hoeverre deze zaken echt van toepassing zijn op CIMS is het belangrijk dat de verantwoordelijkheid van het RIVM duidelijk is. Wat ik tot dusver begreep, is dat CIMS onder andere wordt gebruikt om a) bij problemen met de productkwaliteit op patiëntniveau te kunnen achterhalen wie welk vaccin van welke batch heeft ontvangen en om b) Lareb te voorzien van informatie m.b.t. bijwerkingen (zgn. farmacovigilantie-data).

In de media wordt gesteld dat er afspraken zijn gemaakt tussen de overheid en fabrikanten over beperkte verantwoordelijkheden van fabrikanten als het gaat om farmacovigilantie, alsmede voor de gevolgen (claims, etc.) bij kwaliteitsissues. Dit zou kunnen betekenen dat de NL overheid bepaalde verantwoordelijkheden heeft overgenomen die bij andere geneesmiddelen/vaccins normaliter bij de fabrikant liggen.

Om te bepalen of CIMS conform farmaceutische regelgeving moet worden gevalideerd, is het daarom van belang om op korte termijn duidelijkheid te krijgen of NL overheid bij de covid-vaccins inderdaad een grotere verantwoordelijkheid draagt, en of het RIVM verantwoordelijk is om de juiste data te kunnen genereren m.b.t. bijwerkingen en bij kwaliteitsissues zoals hierboven beschreven (casu quo: ligt deze opdracht er vanuit VWS?).

In het geval van een 'ja' op beide vragen, is het belangrijk dat er een extra inspanning komt om de validatie en de controles op data integrity uit te voeren. Ingeborg geeft aan dat dit nu nog niet lukt. Het lijkt me daarom belangrijk als er zo snel mogelijk duidelijkheid komt over de verantwoordelijkheden die het RIVM in deze heeft.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 2 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

T +3130 5.1.2e | M +316 5.1.2e | E 5.1.2e @rivm.nl | www.rivm.nl



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



Please consider the environment before printing this e-mail