



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

nota

Proces registratie trialvaccinaties

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
5.1.5@rivm.nl

Datum
3 november 2021

Ons kenmerk
DPV_318 Proces registratie
trialvaccinaties

Nota nummer DPV_318
Aan Stuurgroep registratie
Besluit Nee

Door 5.1.2e (5.1.2e

Afgestemd met 5.1.2e

5.1.2e

Gevraagd besluit

De stuurgroep registratie wordt gevraagd kennis te nemen van de opgestelde werkwijze voor registratie van trialvaccinaties.

Inleiding

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 trialdeelnemers wordt gemeten. Op 23 juni 2021 besloten (zie bijlage A) dat vaccinaties gezet in studieverband in CIMS geregistreerd dienen te worden ten behoeve van bepaling van de vaccinatiegraad en de correcte uitvoering van het oproepproces voor toekomstige COVID-vaccinaties. Om hieraan opvolging te geven, is een project gestart waarbinnen een proces is uitgewerkt om tot registratie van deze vaccinaties te komen.

Uitgangspunten

1. Registratie van trialvaccinaties in CIMS vindt plaats ten behoeve van bepaling van de vaccinatiegraad en de correcte uitvoering van het oproepproces voor toekomstige COVID-vaccinaties.
2. De aanlevering van vaccinaties vindt plaats volgens DPV_161 en DPV_210.
3. Verificatie van de onderzoeksresultaten (immuunrespons) vindt plaats door de medisch programmamanager COVID-19 RIVM.
4. Informatie over trialvaccins wordt doorgestuurd aan RDO zodat:
 - a. onderzoekers kunnen registreren via BRBA;
 - b. trialdeelnemers een geldig coronatoegangsbewijs kunnen opvragen in de CoronaCheck-app.

Doel en procesbeschrijving

Om te voorkomen dat ingrijpende proces- en systeemveranderingen nodig zijn, is ingezet op het ontwerpen van een registratieproces voor trialvaccinaties dat zo veel mogelijk aansluit op het reguliere proces. Dit betekent dat het reguliere proces voor vaccinatieregistratie wordt aangevuld met een aantal handelingen, om tot dezelfde input te komen voor het gekende proces. Samengevat kent de registratie van trialvaccinaties de volgende stappen, zoals verder uitgewerkt in bijlage B:

1. Onderzoeker COVID-19-vaccinstudie dient registratieverzoek in bij de accountmanager COVID-19 DVP.
2. De accountmanager COVID-19 DVP vergaart de benodigde informatie voor registratie.
3. De medisch programmamanager COVID-19 (in de procesuitwerking aangeduid als 'medisch adviseur LCI') verifieert de onderzoeksresultaten en geeft opdracht tot het aanmaken van een HPK-code voor het experimentele vaccin.
4. De HPK-code wordt aangemaakt door CIMS Beheer en de informatie wordt doorgestuurd aan RDO zodat de onderzoeker de trialvaccinaties kan invoeren in BRBA.
5. De trialvaccinaties worden verstuurd aan het RIVM en worden geregistreerd in CIMS volgens het reguliere registratieproces.

Om de input te laten overeenkomen met het reguliere proces, moet alle informatie aanwezig zijn zoals gespecificeerd in DPV_161. Deze informatie wordt door de accountmanager COVID-19 DVP opgevraagd door het versturen van het aanvraagformulier voor CIMS-registratie van trialvaccinaties (zie bijlage C) aan de onderzoeker. Een noemenswaardig verschil met het reguliere proces is dat de batchnummers niet door het LCC worden aangeleverd, zoals normaal gebeurt op basis van de lijst van uitleveringen door het LCC, maar dat deze worden opgevraagd bij de onderzoekers.

Een aparte stap in het proces betreft het aanmaken van een uniek handelsproductkenmerk (HPK-code), dat normaal enkel wordt toegewezen aan geneesmiddelen wanneer deze op de markt komen. De opdracht hiertoe wordt verstrekt door de medisch programmamanager COVID-19 na verificatie van de onderzoeksresultaten. Op basis van het besluit van de CAB CIMS op 17 september 2021 wordt een unieke HPK-code aangemaakt voor experimentele vaccins door CIMS Beheer, die daarna wordt doorgestuurd aan RDO om de registratie van de trialvaccinaties door de onderzoeker mogelijk te maken in BRBA.

Aangezien de extra te vergaren informatie over de trialvaccins ten behoeve van registratie geen persoonsgegevens bevatten, maar deze slechts door de onderzoekers worden doorgestuurd binnen de kaders van het reguliere registratieproces, is de algemene DPIA CIMS van toepassing op dit proces. Een aparte DPIA is daarbij niet nodig, zoals afgestemd met de privacy officer CIMS en privacy coördinator DVP. Wel wordt het proces kort toegelicht in de bestaande DPIA.

De doorlooptijd van het proces, van ontvangst van het initiële registratieverzoek tot het kunnen registreren van de vaccinaties in BRBA, bedraagt zo'n 5 werkdagen en is voornamelijk afhankelijk van de snelheid van het inlezen van de nieuwe informatie in BRBA door RDO.

Vervolgacties

Voor de juiste borging in de organisatie worden alle afspraken vastgelegd in het kwaliteitsregister. Onderdeel daarvan is de BPMN-procesplaat (bijlage B), zoals uitgewerkt door de accountmanager COVID-19 DVP en business analyst BIS.

Om ervoor te zorgen dat de ketenpartners van het RIVM op de hoogte zijn van deze procesaanpassing, wordt in samenwerking met de medisch programmamanager COVID-19 een korte presentatie verzorgd voor het kernteam programma COVID-19, evenals de GGD GHOR. Onderzoekers van relevante vaccinstudies worden op de hoogte gebracht via de CCMO.

Aangezien de duiding van vaccinaties in CIMS afhankelijk is van de in de CIMS-machine opgenomen vaccinatieschema's, zal het nodig zijn hierin aanpassingen te maken en de trialvaccins op te nemen, inclusief hun benodigde doses en intervallen om tot de status 'volledig gevaccineerd' te komen. De nodige aanpassingen worden in kaart gebracht door 5.1.2e

5.1.2e en 5.1.2e

Risico's en afhankelijkheden

Zoals eerder benoemd in DPV_307, is de vrije range waarbinnen de HPK-codes worden aangemaakt door CIMS Beheer oorspronkelijk niet bedoeld voor elektronische uitwisseling, maar slechts voor intern gebruik. Deze vrije range kan ook door andere organisaties worden gebruikt, waardoor overlap niet uit te sluiten is. De kans dat dit plaatsvindt binnen de context van COVID-19-vaccinaties is echter zeer klein, en wordt verder verkleind doordat is gekozen voor een niet-gangbare plaats om te starten met het aanmaken van deze HPK-codes, waardoor de range voor het RIVM ligt tussen 93.540.101 en 93.559.999.

Het verder voorkomen van misinterpretatie kan plaatsvinden door het desgevraagd verstrekken van een duidingslijst aan relevante ketenpartners, waarin alle HPK-codes staan vermeld met een beschrijving van hun betekenis en bron.

Op 2 november 2021 is de Minister van VWS akkoord gegaan met een nota die is opgesteld door een aantal beleidsmedewerkers van het Ministerie van VWS in samenwerking met de accountmanager COVID-19 DVP. Resultaat hiervan is dat er een aanpassing zal plaatsvinden van de Tijdelijke regeling maatregelen COVID-19 (TRM), op basis waarvan uitgifte van een coronatoegangsbewijs via de CoronaCheck app mogelijk gemaakt zal worden voor de bij het RIVM geregistreerde trialdeelnemers. De aanpassingen in de business rules van de CoronaCheck app die hiervoor benodigd zijn, zijn uitsluitend effectief op nationaal niveau, en zullen niet leiden tot een geldig DCC voor internationale reizen. De wijziging van de TRM en implementatie hiervan in de business rules van de CoronaCheck app staat bij VWS gepland voor begin december.

Bijlagen

- Bijlage A: vaccinatieschema en medisch inhoudelijke besluiten, waaronder over de registratie van trialvaccinaties
- Bijlage B: BPMN-procesplaat registratie trialvaccinaties
- Bijlage C: aanvraagformulier CIMS-registratie trialvaccinaties