

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

verslag

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
F
i.rivm.nl

Bespreking	Stuurgroep covid-registratie
Vergaderdatum en -tijd	15 december 2020, 13.00 – 14.00 uur
Vergaderplaats	Webex
Deelnemers	5.1.2e (vz.), 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e (secr.) 5.1.2e (alleen agendapunt 2)
Afwezig	N.v.t.
Kopie aan	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e

Opening, verslag voorgaand overleg, acties, mededelingen

- Extra agendapunten:
 - o 5.1.2e Wie is eigenaar van rivm.nl?
 - Actie 54** 5.1.2a bespreken met 5.1.2e en stuurgroep Domeinnamen.
 - o 5.1.2e: besluit stuurgroep gevraagd over wie risicoacceptatieformulier gaat tekenen. 5.1.2e geven advies over al dan niet acceptabel zijn van risico's. Proces- en/of systeemeigenaar moet akkoord gaan. Binnen RIVM de bestaande lijnen volgen. Er is ook nog een afstemmingstraject met VWS, die nog nader uitgewerkt moet worden.
 - Besluit 18:** Er is sprake van een getrapte ondertekening: 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e leggen het risicoacceptatieformulier voor aan de 5.1.2e CIMS (5.1.2e), 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e. Zij accepteren de genoemde risico's wel of niet, waarna ze het formulier voorleggen aan de 5.1.2e 1.2e en 5.1.2e 5.1.2e. Zij volgen de risicoacceptatie van 5.1.2e 5.1.2e (of niet) en bieden het acceptatieformulier aan aan 5.1.2e (5.1.2e). 5.1.2e is eindverantwoordelijk en gaat ultiem akkoord of benoemt extra maatregelen.
 - o 5.1.2e: wie gaat vanaf nu 5.1.2e informeren over gemaakte beleidskeuzes die invloed hebben op de scope van risicoanalyse?
 - Besluit 19:** 5.1.2e informeert 5.1.2e over beleidskeuzes die impact kunnen hebben op scope risicoanalyse.
- Verslagen 24.11.2020, 7.12.2020 en 11.12.2020 (extra stuurgroepoverleg) zijn vastgesteld.

2. DPIA t.b.v. livegang CIMS 30 december 2020 (toelichting 5.1.2e)

Met stuurgroep Covid-registratie is eerder afgesproken dat bij elke wijziging in CIMS opnieuw gekeken wordt wat de risico's zijn. Wordt een Change Advisory Board (CAB) ingericht om dit bij te houden, maar deze is nu nog niet functioneel. Voorkomen dat telkens nieuwe functionaliteiten beoordeeld moeten worden. Wel zorgen dat communicatielijnen tussen werkpakketten blijven bestaan. Projectleiders moeten met 5.1.2e in gesprek kunnen gaan over de consequenties van hun ideeën. In tussentijd kan stuurgroep vragen om reflectie.

Besluit 20 5.1.2e kanaliseert de aanpassingen. Als deze lijken te bekliven, dan geeft 5.1.2e aan 5.1.2e door welke wijzigingen in PIA moeten worden meegenomen.

Aanlevering van gegevens aan CIMS zal waarschijnlijk via informed consent gaan. Gevolgen bespreken in apart overleg tussen 5.1.2e

Actie 55 5.1.2e : overleg plannen met 5.1.2e : over gevolgen informed consent voor CIMS.

Idee was om DPIA donderdag 17 december 2020 in Strategisch Beraad te brengen. DPIA wordt nu nog besproken met 5.1.2e en landsadvocaat. 5.1.2e en 5.1.2e stellen hem straks vast, voor meer statuur en acceptatie van de risicoanalyse is het goed om FG al informeel mee te laten kijken. Stuk moet voor livegang op 30 december 2020 bekend zijn bij Strategisch Beraad en daar besproken zijn. 5.1.2e moet wel gehoord zijn. Geen informele lijntjes gebruiken door stuk al bij diverse VWS'ers neer te leggen. 5.1.2e zal beoordelen of het stuk ingebracht kan worden bij Strategisch Beraad.

Actie 56 5.1.2e : DPIA bekijken en beoordelen of stuk geagendeerd kan worden op Strategisch Beraad van 17 december 2020.

3. Deprioritering van Zorverlenersportaal

Besluit 21: Stuurgroep stemt in met deprioritering van het Zorgverlenersportaal (zie DPV_182).

4. Farmacovigilantie

Belang van CIMS voor farmacovigilantie wordt overschat. CIMS is een registratiesysteem en geen bron voor onderzoek. Zou hierop dan niet gevalideerd hoeven te worden. In memo staat nu dat CIMS tot doel heeft bijwerkingen bij te houden, dit is te groot opgeschreven. Vrijdag hebben 5.1.2e hierover overleg met 5.1.2e. Verantwoordelijkheden voor deze vaccins liggen anders dan voor andere vaccins. Hier moet duidelijkheid over komen. 5.1.2e bespreekt het met de inkopers en 5.1.2e bij VWS. CGB heeft veel ervaring hiermee, ook in relatie met Lareb. Hen hierin betrekken.

Actie 57 5.1.2e : Verantwoordelijkheden rond farmacovigilantie bespreken met VWS en CGB en terugkoppelen aan stuurgroep. Memo (DVP_1818) naar 5.1.2e sturen met bijschrift dat we nog zoekende zijn.

5. Voorstel opdracht inrichting registratiesysteem CIMS

Besluit 22: Voorstel aannemen mensen i.h.k.v. inrichting registratiesysteem CMS is bekrachtigd door stuurgroep.

6. Voortgang procesplaten: stand van zaken (procedureel), wat moet nog gebeuren?

5.1.2e coördineert dat procesplaten er komen. Er zijn afspraken gemaakt wie welke procesplaat gaat maken: 5.1.2e voor uitvoering. Op subonderdelen wordt consultant ingehuurd die procesplaten gaat maken. Deze koppelen aan projectleiders en zorgen dat de platen op elkaar aansluiten. De platen worden opgeleverd aan 5.1.2e als programma-eigenaren.

7. Rondvraag

- 5.1.2e 5.1.2e wordt als senior sparringspartner voor drie maanden ingehuurd om 5.1.2e te ontlasten.
- 5.1.2e Overleg met GGD over informed consent. Ze gaan heel snel registratiesysteem bouwen, informed consent wordt meegenomen als no-regret actie. Info gaat nu via HIS meteen door naar CIMS zonder dat patiënt toestemming geeft. Verantwoordelijkheid dit goed te regelen ligt bij HIS leveranciers, maar wij moeten hen opdracht geven. Hiervoor moet een goed verhaal zijn richting VWS (waarom zouden we het niet kunnen, waar zitten de risico's). Optie is om het VZVZ te laten regelen. Met hen doorspreken of het reëel is voor hen en hoe financiering moet lopen. In ieder geval moet informed consent ingebouwd worden in systeem. Het is ondoenlijk om met iedereen in gesprek te gaan over wel/niet laten registreren.

Actie 58 wie?: Overleg plannen met 5.1.2e om informed consent via HIS te regelen voor CIMS en/of overleggen met VZVZ of zij dit op kunnen pakken.

Mocht vaccinatie toch via GGD gaan verlopen, dan is VZVZ niet meer nodig. LHV wil niet registreren zonder toestemming patiënt. Kan noodzaak landelijke registratie wegvallen, zeker als GGD eigen systeem heeft? Wat is rol CIB als er geen landelijke registratie komt, dan ook geen vaccinatiegraad rapporteren? Moet duidelijk zijn wat het RIVM-standpunt hierin is.

Actie 59 5.1.2e: Discussie over informed consent meenemen naar 5.1.2e Helder krijgen RIVM-standpunt over noodzaak landelijke registratie.

Volgende 3 pagina's verwijderd ivm dubbel.