

Bijlage g. CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

From: 5.1.2e
Sent: vrijdag 4 december 2020 20:12
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Allen,

Een update:

Ik heb hier vandaag met 5.1.2e over gesproken. In een normale situatie accepteren de fabrikanten verantwoordelijkheid voor het (kunnen) volgen van de bijwerkingen van medicijnen. De aansprakelijkheid is bij covid-19 anders geregeld. Toen de EU de vaccins aankocht zijn de landen / is de EU akkoord gegaan met een bepaalde (welke?) aansprakelijkheid van de overheden van landen voor onverwachte effecten/bijwerkingen. Dit vanwege het feit dat de vaccinontwikkeling ditmaal zo anders (lees: sneller) gelopen is.

Ik heb 5.1.2e gevraagd e.e.a. in een memo te verwoorden. Ik zal dit memo vervolgens inbrengen bij het programmamanagement covid-19 vaccinatie + 5.1.2e Voor de uitvoering (DVP) is dit een zeer relevant vraagstuk, waarin ook min. VWS bovengemiddelde interesse zal hebben.

Wordt vervolgd.

P.S. Volgens mij is CIMS niet bedoeld als oproepsysteem, maar als database van vaccinaties. Ik betwijfel zelfs of er wel oproepfunctionaliteit in zit, maar mogelijk heb ik dat mis.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: maandag 30 november 2020 09:40
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Dag 5.1.2e

Zoals jij het schetst had ik het ook geïnterpreteerd. Het antwoord van 5.1.2e helpt ons dus niet verder, en dat bedoel ik niet vervelend.

Kan er op korte termijn een overleg gepland worden tussen 5.1.2e mijzelf, jij en ... over dit onderwerp?

Ik wil zicht krijgen op acties en tijdlijnen:

- Kunnen de vragen van 5.1.2e met "ja" beantwoord worden? In geval dit (nog) niet kan: wie kan de vragen dan beantwoorden? Moet het issue geëscaleerd worden?
- Hoe ziet zo'n validatieproces er uit?
- Als we kijken naar het implementatiepad van CIMS:
 - o Wanneer moet de validatie dan uitgevoerd worden?
 - o Wat moet er dan voorbereid worden?
 - o Door wie?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e MA MSc

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: maandag 30 november 2020 09:29

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Hallo 5.1.2e

Deze kwestie die 5.1.2e aankaart heeft heel weinig te maken met het feit of het een vrijwillige registratie is of niet. Wat 5.1.2e vraagt is waar a) de verantwoordelijkheid ligt voor om Lareb te voorzien van informatie mbt bijwerkingen en b) wie er verantwoordelijk is voor de track & trace van de toegediende vaccin op patiëntniveau.

Als deze verantwoordelijkheid bij het RIVM ligt, dan valt het systeem onder de farmaceutische wet- en regelgeving en dan dient dit systeem gevalideerd te worden.

5.1.2e vraag dus waar het RIVM verantwoordelijk voor is in deze kwestie.

5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: maandag 30 november 2020 08:09

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

Hoi 5.1.2e

5.1.2i

Het is een oproepsysteem en een vrijwillige registratie. Die registratie is ook nog eens een afgeleide van registratie bij de bron (huisarts, GGD e.d.). VWS heeft er nadrukkelijk voor gekozen

om er geen verplichte registratie van te maken. Het systeem kan helpen bij de taken die
5.1.2e noemt, niet meer dan dat.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: zondag 29 november 2020 15:48

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 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@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: 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

MA MSc

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: zaterdag 28 november 2020 21:45

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 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 (cc), onze 5.1.2e
5.1.2e 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