

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
From: [redacted]
Sent: Mon 2/8/2021 5:00:24 PM
Subject: RE: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin
Received: Mon 2/8/2021 5:00:25 PM

Hoi [redacted]

Ik ken de overeenkomsten niet waarnaar wordt verwezen. Wellicht kan [redacted] (cc), [redacted] [redacted] zit, je wel nadere info verstrekken.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Werkdagen [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 16:04
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Hi [redacted]

Ik hoop dat jij me verder kan helpen met onderstaande kwestie.

Basis is een discussie van vorige week waarin het UMCU een uitspraak wil over de bruikbaarheid van COVID-vaccins op basis van een overeenkomst die ik niet ken, en waarvan ik niet weet waar die vandaan komt. Ik wil ervoor waken dat het RIVM alle verantwoordelijkheid voor COVID-vaccins in de schoenen geschoven krijgt en dus ook verantwoordelijk gehouden kan worden in het geval er iets fout gaat, wat aannemelijker wordt indien er veel met vaccins wordt gesleept zoals in onderstaand voorbeeld het geval.

Ik hoop dat jij me wegwijs kan maken hoe we de verantwoordelijkheid van het RIVM helder kunnen krijgen. Misschien niet bij jou aan het juiste adres, maar dan hoop ik dat jij in dat geval weet bij wie wel.

Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 8 februari 2021 13:25
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Nee helaas die ken ik ook niet.

Lastig verhaal vind ik dit ook. Het klopt dat wij de eigenaar van het vaccin zijn maar als er zo veel partijen of acties tussen zitten in hoeverre kunnen wij dan nog die verantwoordelijkheid dragen? En zijn wij ook nog eigenaar als we het hebben afgeleverd op een locatie. Dragen we het op dat moment niet over? Misschien anders ook eens voorleggen aan een jurist? Er wordt zoveel met de vaccins gesleept en ik vraag mij af of wij daarvoor verantwoordelijk kunnen en willen zijn.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer [redacted] Postbak [redacted]
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T [redacted]
 M [redacted]

F 5.1.2e
E 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Werkdagen 5.1.2e

Van: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Verzonden: maandag 8 februari 2021 11:22

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

Onderwerp: FW: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Hi 5.1.2e

Zijn jullie bekend met: **Overeenkomst 'Bestelling, Opslag, Ompak en Distributie van Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, artikel 3.16.**

Dit komt mij niet bekend voor. Als een van jullie deze overeenkomst heeft, kun je die toesturen naar me?

Groet, 5.1.2e

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

Sent: maandag 8 februari 2021 09:54

To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Subject: RE: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Hi 5.1.2e

Ken jij deze overeenkomst? Ik heb 'm nog nooit gezien. Wellicht handig om aan de hand van de overeenkomst te kijken wat de rol/verantwoordelijkheid van het RIVM is die daarin is vastgelegd. Anders blijf je in onderstaande discussie belanden.

Ik wil wel meekijken als dat handig is.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Sent: maandag 8 februari 2021 09:51

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

Subject: FW: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Collegae,

In navolging van het overleg van gisteren: tot waar loopt de verantwoordelijkheid van het RIVM?

Ik weet niet goed hoe hier mee verder. Zoals gezegd, ik voel er niet veel voor om voor iedere rare uitzondering formeel een besluit te moeten nemen; immers verschuift dan alle verantwoordelijkheid naar het RIVM en dat lijkt me ongewenst. Ideeën zijn welkom.

Groet, 5.1.2e

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

Sent: maandag 8 februari 2021 09:15

To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Cc: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>

Subject: RE: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Beste 5.1.2e

Dank voor uw reactie.

Helaas dekt dit niet de gehele lading van hetgeen ik telefonisch heb besproken met uw collega.

Wij hebben als eindgebruiker inderdaad een weloverwogen en goed onderbouwd besluit genomen over de inzet van de betreffende partij.

Echter, contractueel is het RIVM degene die dit besluit dient te nemen en niet het UMCU (Overeenkomst 'Bestelling, Opslag, Ompak en Distributie van Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, artikel 3.16). Tevens blijft het RIVM eigenaar van het vaccin, conform paragraaf 2.6 van de 'Professionele standaard voor COVID-19 vaccinatie 2021 van het RIVM'.

Het doel van het telefonisch overleg met RIVM was proactieve afstemming over het besluitvormingsproces en de verantwoordelijkheden. Telefonisch werd vrijdag eerder aangegeven dat het RIVM akkoord is met besluitvorming door UMCU. Voor de goede orde zou ik dat graag nog schriftelijk bevestigd willen zien.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



UMC Utrecht

5.1.2e

QP | Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica, Apotheek, Veiligheid en Kwaliteit
 Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer: 5.1.2e Huispostnummer: 5.1.2e Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
 5.1.2e www.umcutrecht.nl

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

Van: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Datum: 5 februari 2021 om 18:47:19 CET

Aan: "5.1.2e" <5.1.2e@umcutrecht.nl>

Kopie: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Lang transport en productkwaliteit COVID-vaccin

Geachte 5.1.2e

Mijn collega's van het logistieke centrum voor covid-vaccinaties hebben mij gevraagd schriftelijk te reageren op uw vraag over de kwaliteit van het Moderna-vaccin na een lang transport; zover ik heb begrepen via tenminste Oss, Leiden, Dordrecht en Eindhoven naar Utrecht.

Ik heb vanmorgen mijn collega gemeld dat het transport van vaccins tussen zorgverleners onderling alleen vanwege de uitzonderlijke omstandigheden van deze pandemie en bijbehorende vaccinatiecampagne wordt toegestaan door de IGJ, op voorwaarde dat de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van het product volledig geborgd blijven. Daarbij is het een verantwoordelijkheid van deze zorgverleners onderling om dit te borgen. Zoals altijd geldt het uitgangspunt dat de logistieke keten zo kort mogelijk moet blijven.

In deze casus is het principe van een zo kort mogelijke logistieke keten – door omstandigheden – niet gevolgd. Daarnaast zou een sluitende bewijsvoering dat de cold chain niet is onderbroken, de maximale transporttijd van het vaccin niet is overschreden en de traceerbaarheid, ook tijdens transport en overslag op orde is, een voorwaarde zijn voor verder advies. Ik heb begrepen dat dit laatste uitvoerig is onderzocht door het UMCU. Op basis daarvan zou ik hooguit een advies kunnen uitbrengen, maar de uiteindelijke beslissing ligt bij de eindgebruiker. Het RIVM heeft geen rol gehad in het transport tussen de zorgverleners en daarom geen formele verantwoordelijkheid. Het is in mijn ogen verder een discussiepunt hoever de adviserende rol van het RIVM geldt, nu in dit geval de logistieke keten zo lang

is geweest. Ik zal dit punt verder intern ter sprake brengen en ook afstemmen met de IGJ, zodat hier voor de nabije toekomst helderheid in komt.

Ik begrijp dat de huidige crisis soms aanleiding geeft voor improvisatie, en dat ook het UMCU de keten liever korter had gezien. Ik stel het daarom zeer op prijs dat u deze casus bij ons hebt neergelegd, zodat wij hiervan kunnen leren hoe we hier een passende rol in kunnen spelen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
National Institute for Public Health and the Environment
Postbak 73 Product Release
Postbus / P.O. Box 1
3720 AL Bilthoven
The Netherlands

T 5.1.2e E info@rivm.nl | W rivm.nl



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

 Please consider the environment before printing this e-mail

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*