

To: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl
From: 5.1.2e [redacted]
Sent: Sat 8/15/2020 1:14:47 PM
Subject: RE: CVR: COVID Registratie
Received: Sat 8/15/2020 1:14:47 PM

Hallo 5.1.2e [redacted]

Ik heb het document eens goed doorgelezen en heb de volgende opmerkingen:

- Zoals donderdag al gemeld: ik weet niet goed wie de proceseigenaar, maar vooral ook de dataeigenaar zal zijn. Ook weet ik nog niet goed wat nu exact het doel is en waar de verantwoordelijkheden liggen. Maar dan nog: als het een soort van 'backup systeem' is, is er ook validatie nodig.
- Eén zin in het document vond ik extreem van belang (sectie 1.1): "Het centrale registratiesysteem wordt gevoerd vanuit bronsystemen van zorgverleners, en/of door directe handmatige datainvoer door zorgverleners". Dit houdt theoretisch dus in dat wij als systeemeigenaar geen of zeer beperkte invloed kunnen uitoefenen op de input van de data.
- Als ik kijk bij de redenen, dan zie ik dat het GxP systeemkritisch is:
- Herinneringen of herhaaloproepen versturen (extra van belang als het vaccinatieschema uit meer dan 1 toediening bestaat); **zeer GxP kritisch als dit centrale systeem het enige systeem is wat dit bijhoudt en als dit impact heeft op de werking van het vaccin.**
- Monitoren van het effect van de vaccinatie op het circuleren van het virus; **dit lijkt mij een rol van de farmaceut: dit zijn verplicht pharmacovigilance toe te passen, de arts is verplicht om te melden. Wat precies gaat het RIVM met dit doen? Als het idd pharmacovigilance betreft, is validatie noodzakelijk. Of komen de 'adverse events' van de artsen ook in dit systeem?**
- Monitoren van opkomst en vaccinatiegraad op landelijk, regionaal en lokaal niveau, per leeftijdsgroep; **niet GxP kritisch**
- Centrale vastlegging van vaccinsoort (batchnr) per persoon. **GxP kritisch**
- Monitoren van de doeltreffendheid van het vaccin; **zie opmerking tweede bullet.**
- Monitoren van frequentie van bijwerkingen en analyse op productiebatch niveau; **zie opmerking tweede bullet.**
- Individuele vaccinatiebewijzen verstrekken. Mogelijk is een bewijs van COVID-vaccinatie noodzakelijk voor toegang tot bepaalde landen (zoals bij gele koorts vaccinatie); **niet GxP kritisch (denk ik, ben niet helemaal thuis in het doel van een vaccinatiebewijs, maar volgens mij is dat informatief).**
- In het geval er onverhoopt een recall nodig is vanwege een ondeugdelijke batch. Dan is het belangrijk met één druk op de knop te weten welke mensen al met die batch gevaccineerd zijn. Daarbij moet ook nog in omloop zijnde vaccinaties uit die batch teruggeroepen kunnen worden ter voorkoming dat dit nog gebruikt gaat worden. **GxP kritisch**
- Mogelijkheid tot uitbouw van deze functies.

Wat betreft de 2^e, 5^e en 6^e bullet (pharmacovigilance): ik ga er vanuit dat het RIVM als (mede) doel heeft de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Daar past heel goed sectie B40 bij van de 2001/83/EC: "The provisions governing the information supplied to users should provide a high degree of consumer protection, in order that medicinal products may be used correctly on the basis of full and comprehensible information." Maar hier heb ik dus twijfels mbt de rol van het RIVM en die van CBG-MED. Jij weet daar waarschijnlijk beter dan ik het antwoord op.

Als ik dan weer terug ga naar de basis, dan lijkt het mij dat DVP validatie toepast om te voldoen aan de GDP teneinde hun groothandelsvergunning te behouden. In de GDP is hier maar één onderdeel écht van belang: recall.

Praktisch gezien zou ik nu (met deze beperkte informatie) het advies geven om een [continue procesvalidatie](#) uit te voeren. Ik zie vnl risico's op data integriteit, zowel in de input van het systeem alswel in de output. Als er systeemtechnisch checks ingebouwd kunnen worden voor die data integriteit en we die kunnen valideren tezamen met het proces, dan denk ik dat we al heel veel afdekken in een 'beperkte' tijd. Dan hebben we de eisen in de GDP mooi afgedekt en zijn we ook zeker van een werkend systeem. Bovendien pas dit ook wel mooi bij de Agile methode.

Anders praten we er wel een keer over [redacted] 5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]
 5.1.2e [redacted] Adviseur DVP

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven | kamer 5.1.2e [redacted]

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: 5.1.2e 5.1.2e

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

Sent: donderdag 13 augustus 2020 17:26

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

Subject: CVR: COVID Registratie

Hi 5.1.2e

Vandaag was de kick-off van de stuurgroep CVR (Covid Registratie). Hier heb ik je al over verteld. Het project staat onder grote druk omdat het systeem er voor het einde van het jaar moet staan.

5.1.2e Ik heb jouw naam doorgegeven als de stuurgroep vragen heeft die niet kunnen wachten tot ik terug ben. Mogelijk vindt er nog een stuurgroepvergadering plaats in de twee weken dat ik weg ben en zullen ze jou dan ook uitnodigen. Ze waren er nog niet uit wanneer de volgende stuurgroep zou zijn. 5.1.2e is volgende week 5.1.2e ik betwijfel dan ook of ze een overleg gaan plannen...

Ik stuur je iig het projectplan door ter info.

Ik heb vanochtend benoemd dat we in kleiner gezelschap nog door moeten praten over wel/niet GMP valideren. Daar zal nog een overleg voor ingepland worden.

Als je vragen hierover hebt of je hebt meer uitleg nodig over wat in de projectbrief staat dan weet je mij te vinden.

Vriendelijke Groet,

Mw. 5.1.2e
5.1.2e DVP

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | postvak 5.1.2e

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

5.1.2e