

**To:** [redacted] [redacted]@rivm.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Sun 11/29/2020 5:52:33 PM  
**Subject:** FW: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid  
**Received:** Sun 11/29/2020 5:52:33 PM

[redacted]

Ter informatie, zie zorgpunten hieronder.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: [redacted] | M: [redacted] | Kamer [redacted]  
 Aanwezig: [redacted]

---

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** zondag 29 november 2020 16:53  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted]  
 <[redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Hulp gevraagd: CIMS farmacovigilantie verantwoordelijkheid

[redacted]

De farmacovigilantie start met de procesbeschrijvingen, die weer nadere uitwerking zijn van de use case.

Per processtap geeft [redacted] dan aan welke risico's er zijn en welke maatregelen er genomen moeten worden. Maatregelen zijn doorgaans organisatorisch, maar kunnen ook leiden tot extra eisen aan CIMS.

Ook [redacted], de [redacted] heeft de procesbeschrijvingen nodig om per processtap aan te geven welke risico's er zijn t.a.v. privacy en welke maatregelen er genomen moeten worden. Privacy moet aantoonbaar zijn.

Idem voor [redacted] zij moet weten welk proces er wordt uitgevoerd op de regiokantoren en hoe dat proces wordt uitgevoerd.

[redacted] gaat nu uit van processen zoals bij het RVP, maar dat reikt niet tot huisartsen, verpleeghuizen, arbodiensten, etc.

En ook ik heb ze nodig, zodat ik kan nagaan hoe processen het beste met computers geoptimaliseerd kunnen worden.

Ik sluit aan bij opmerking van [redacted] t.a.v. aansprakelijkheid.

In een eerdere e-mail gaf ik aan dat de Rijksoverheid aansprakelijkheid accepteert als gevolg van bijwerkingen. Ik verwacht dat de landsadvocaat aan RIVM onomstotelijk bewijs van vaccinatie gaat vragen van de aanklager. Dit bewijs is alleen onomstotelijk als de farmacovigilantie aantoonbaar op orde is.

Het probleem is dat die procesbeschrijvingen er niet zijn.

Er zijn beschrijvingen op hoofdlijnen, maar niet in voldoende detail voor het doel van [redacted] [redacted] mij.

Vervolgstappen:

1. Het programmabureau RIVM van de vaccinatiecampagne moet met hoogste prioriteit de procesbeschrijvingen opstellen en opleveren. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de beschrijvingen van het RVP.
2. [redacted] c.s. voert analyse uit op de procesbeschrijvingen en stelt nadere eisen aan processen, organisatie, techniek en informatie.
3. [redacted] c.s. monitort, samen met [redacted] de naleving van de eisen, en grijpt in waar nodig.

NB Deze vervolgstappen zijn ook nodig t.a.v. van privacy; 5.1.2e is vanaf 30 nov beschikbaar gemaakt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: 5.1.2e | M: 5.1.2e | Kamer 5.1.2e  
Aanwezig: 5.1.2e

