

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 8/26/2020 7:21:19 AM
Subject: FW: Noodzaak juridische basis LCH
Received: Wed 8/26/2020 7:21:19 AM

Ter info

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Datum: dinsdag 25 aug. 2020 8:36 PM

Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Kopie: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: RE: Noodzaak juridische basis LCH

Akkoord

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Ministerie van VWS

06 [redacted]
 @ [redacted]

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Datum: dinsdag 25 aug. 2020 4:41 PM

Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Kopie: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl, [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: RE: Noodzaak juridische basis LCH

Allen,

Dit is een lopende discussie waar ik vandaag ook met [redacted] over gesproken heb. De lijn van [redacted] is ook in lijn met wat we ambtelijk inmiddels meerder keren hebben gewisseld.

Vanmiddag is er op medewerkersniveau weer een gesprek geweest over cijfers, verwachtingen en dergelijke. Ik stel voor dat we deze lijn even ordentelijk via de DGCZ laten lopen. [redacted] wil hierover met Minister van Ark spreken.

PS. Ik deel de analyse van de IGJ niet dat het huidige LCH een onderdeel is van VWS. Het is een consortium dat opereert met getekende afspraken met VWS. Dat maakt het nog geen onderdeel van VWS. Een heldere juridische constructie voor de toekomst is wel nodig maar daar wordt aangewerkt.

Groet

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Verzonden: dinsdag 25 augustus 2020 16:31

Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl

Dit geldt ook het lange termijn doel om voortdurend afdoende voorraad aan hulpmiddelen op te slaan ('ijzeren voorraad'). De organisatie die die voorraad opslaat zal onder toezicht staan van de inspecties (IGJ voor het gedeelte voorraad aan medische hulpmiddelen; en inspectie SZW voor persoonlijke beschermingsmiddelen).

2. *Geen mogelijkheid kunnen initiëren vanuit VWS om niet CE-gemarkeerde hulpmiddelen uit te leveren zonder het ruimtebeleid van IGJ*

Nu de eerste, hectische fase van de COVID-19 crisis achter ons ligt, vinden de toezichthouders het essentieel om terug te keren naar de situatie waar wet- en regelgeving weer gewoon van toepassing is en partijen hun oorspronkelijke rol en verantwoordelijkheid nemen. De IGJ wil daarom haar ruimtebeleid ook intrekken voor chirurgische mondmaskers en handschoenen.

Gevolg

Chirurgische mondmaskers en handschoenen moeten voldoen aan wet- en regelgeving als deze op de Nederlandse markt worden aangeboden. Als het LCH haar voorraad chirurgische mondmaskers en handschoenen zonder CE markering blijft uitleveren, is dit in strijd met deze wet- en regelgeving.

IGJ kan niet eenzijdig één organisatie uitzonderen van handhaving, dat is in strijd met het gelijkheidsbeginsel. IGJ zal sneller of later een verzoek tot handhaving ontvangen op het niet conform wet- en regelgeving uitleveren van medische hulpmiddelen door het LCH.

Oplossingsrichting

Om het uitleveren van niet CE-gemarkeerde producten in geval van tekorten toch mogelijk te maken, kan VWS kiezen dit juridisch vorm te geven. Bijvoorbeeld door het op aanvraag een individueel besluit tot ontheffing te nemen en/of door nadere regels te stellen over ontheffingen in een AMvB op grond van art. 9 lid 2 Wmh.

Het LCH zal ook hier dan een afzonderlijke juridische status moeten hebben om te voorkomen dat de minister van VWS aan haar eigen organisatieonderdeel een ontheffing/AMvB verleent. Daarbij is het nu niet duidelijk in hoeverre de aanbestedingsregels door het LCH als zijnde een overheidsinstantie gevolgd worden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e

| 5.1.2e [@igj.nl](mailto:igj.nl) | 06

5.1.2e

M +31 5.1.2e

5.1.2e

<https://www.igj.nl> 5.1.2e

Twitter

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.