To: 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Mon 2/15/2021 8:48:56 AM
Subject: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ
Received: Mon 2/15/2021 8:48:57 AM

Beste 5.1.2e,

In reactie op jouw vraag over de opmerking van 5.1.2e: ik heb dit niet opgevat als nader uitzoekpunt. Wat ik tijdens het overleg volgens mij aangaf is dat we een product niet zelf kunnen inschalen in de ene of andere categorie. Europese regelgeving die wij mede zelf tot stand hebben gebracht en waar wij aan gebonden zijn, bepaalt wanneer iets een medisch hulpmiddel is. Wij kunnen en mogen die definitie niet zelfstandig veranderen. Het is simpel: voldoet een product aan de definitie, dan is de betreffende regelgeving daarop van toepassing. Bij medische hulpmiddelen geldt specifiek dat een fabrikant bepaalt waarvoor zijn product bestemd is en hij op die manier bepaalt of iets wel of niet een medisch hulpmiddel is. In sommige gevallen geeft Europese regelgeving echter wel ruimte aan lidstaten om af te wijken van de Europese regels. De ontheffingsprocedure is in dit geval daar een voorbeeld van. Als er nog andere vragen spelen hierover, hoor ik het graag!

Groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 17:19
Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e. (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Ha 5.1.2e, dank voor je heldere antwoord, ik begrijp het.
Dan houden we het zo.
Fijn weekend
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 16:25
Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste 5.1.2e

Ik zie eigenlijk niet in waarom, als we in de nota ook al aangeven dat we de optie hebben verkend om een brede ontheffing (dus niet voor een fabrikant/product, maar voor een brede categorie) af te geven en daar verschillende nadelen/risico's bij schetsen. Dat zit eigenlijk ook al vrij dicht tegen een breed gedoogbeleid aan. Voor gedogen gelden dezelfde nadelen, alleen dan alleen nog maar sterker. Ik heb eerlijk gezegd nog geen goed argument gehoord om het voor te stellen, in relatie tot de verschillende opties die we in de nota al noemen. Behalve snelheid, die wat mij betreft dan ten koste gaat van veiligheid/zorgvuldigheid. Als het wordt voorgesteld, wil ik daar dan ook nadrukkelijk de veiligheidsrisico's bij schetsen.

Bovendien is dit eerder deze week ook niet zo besproken met de minister, hij zat zelf ook niet perse op het spoor van breed gedogen en had zelf ook behoefte de inzet in eerste instantie in te kaderen (dat was iig duidelijk mijn lezing van het gesprek) en bovendien richting OCW ook nog voorbehouden te maken over de mogelijkheden.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 16:11
Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e. (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Allen, dank voor de input! Nog 2 dingen:
Ik dacht nog aan de opmerking van 5.1.2e of zelftesten ook in een andere categorie dan een medisch hulpmiddel kunnen vallen. @5.1.2e zou jij daar nog naar kijken of heb ik het verkeerd?
Verder vraag ik mij af of de optie *gedogen* toch niet ook genoemd moet worden, ook al vinden we die niet aantrekkelijk, dus met de afwegingen om niet die kant op te gaan. Ik kan mij zo voorstellen dat daar vragen over gaan komen en dan hebben we het antwoord vast. @ 5.1.2e wat vind jij?

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

Dubbel

5.1.2e