

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 8/12/2020 3:35:35 PM
Subject: RE: vraag over PBM uit Lot-C
Received: Wed 8/12/2020 3:35:36 PM
[1. Notitie PBM ACC-19 13 augustus.docx](#)
[Bijlage II - notitie PBM ACC-19 versie 6 augustus.docx](#)
[Aanbeveling EU 2020-403.pdf](#)

Hoi (10)(2e)

Ik heb zelf ook niet alle details paraat, maar wat ik weet zal ik hierbij (samengevat) met jou delen.

Ik heb vanmiddag met (10)(2e) (directie PG) en (10)(2e) gesproken om de laatste stand van zaken na te vragen. (10)(2e) heeft mij de tweede versie van de notitie noodvoorraad PMB's voor essentiële processen bij JenV gestuurd (zie bijlage). Deze notitie wordt morgen in de ACC besproken. Het is de bedoeling dat er daarna een formeel besluit in de MCC van a.s. dinsdag wordt genomen (mits ACC akkoord is). (10)(2g)

LOT-C heeft in dat kader gevraagd of zij ook PMB bij het LCH kunnen kopen. Vorige week hebben (10)(2e) en ik op de lijst met gevraagde PBM (inclusief de aantallen) gereageerd. In de lijst stonden (10)(2b) FFP2 en FFP3 maskers genoemd. (10)(2e) en ik hebben daar toen het volgende bij vermeld:

"Bij de start van de crisis zijn in Europees verband (via een Europese aanbeveling, zie bijlage) zowel de Amerikaanse standaard (N95) en de Chinese standaard (KN95) vergelijkbaar verklaard met de CE gemarkeerde FFP 2/3 maskers en is toestemming verleend voor het gebruik van deze maskers in de zorg. Het LCH heeft de afgelopen periode op grote schaal maskers van het type KN95 ingekocht. Deze producten zijn steeds beoordeeld door het RIVM voordat de producten werden vrijgegeven voor uitlevering. Het LCH heeft inmiddels een redelijk groot aantal van deze maskers in Nederland en de komende tijd komen hier nog behoorlijke aantallen van binnen. Er is een partij van deze maskers van (10)(1c) beschikbaar van 1 leverancier, om in een groot deel van de vraag naar FFP2/3 maskers van LOT-C te voorzien. Daarnaast kan onderzocht worden of ook in de overige (10)(1c) voorzien kan worden. Indien er belangstelling is voor deze partij, dan zou er een waiver gevraagd moeten worden aan de inspectie SZW voor het mogen gebruiken van deze maskers door mensen in beroep buiten de zorg. VWS kan de aanvraag hiervoor in samenspraak met de COVID DG bij J&V begeleiden."

(10)(2e) en ik hebben vorige week (10)(2e) van de Inspectie SZW gesproken om te kijken wat er mogelijk was. Zij was vrij stellig in haar antwoord: KN95 maskers mogen alleen in de zorg gebruik worden, dit zijn de regels. Mocht je het anders willen dan moet je SZW benaderen want de Inspectie is een uitvoeringsorganisatie. Ik heb gisteren (10)(2e) van SZW gesproken. Zij stuurde mij vandaag de volgende e-mail:

"Naar aanleiding van de vraag die je gisteren namens VWS stelde over het mogen uitleveren van niet conforme PBM via Lot C aan enkele vitale sectoren (brandweer en politie), heb ik bij SZW hierover informatie gezocht. Ik begrijp dat deze vraag al eerder aan Inspectie SZW is gesteld en dat daarop afwijzend is geantwoord. Vanuit de beleidsdirectie Gezond & Veilig Werken wordt dit afwijzende antwoord bevestigd. Inspectie SZW, IGJ en NVWA zijn momenteel in overleg over terugkeer naar wettelijke kaders. Een nieuw afwijking is niet aan de orde. Wat mij betreft is het niet nodig om de aanvullende informatie waar ik gisteren om vroeg toe te sturen, omdat de vraag hiermee afgedaan is."

Ik heb (10)(2e) vandaag nog telefonisch gesproken en aangegeven dat ik snap wat de regels zijn maar dat ik graag wilde kijken naar wat wel mogelijk is. Ik heb geopperd dat 'gezondheidsmedewerkers (tekst uit de Europese aanbeveling) wellicht breder geïnterpreteerd kan worden, of we een verzoek aan de Commissie kunnen doen voor verbreding, of de SG een waiver aan SZW zou kunnen vragen.

(10)(2g)

(10)(2g)

(10)(2g)

Nog als aanvullende info, dit is de relevante paragraaf uit de Europese aanbeveling:

"8. PBM of medische hulpmiddelen die niet van de CE-markering zijn voorzien, zouden eveneens kunnen worden beoordeeld en deel uitmaken van een door de betrokken autoriteiten van de lidstaat georganiseerde aankoop, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten alleen beschikbaar worden gemaakt voor gezondheidswerkers gedurende de huidige gezondheidscrisis en dat zij de reguliere distributiekanaal niet betreden, noch aan andere gebruikers ter beschikking worden gesteld."

Lijkt mij inderdaad goed (zoals jij in jouw e-mail voorstelt) dat dit op hoger niveau wordt besproken.

Groeten,
(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 15:49
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: vraag over PBM uit Lot-C

Ha (10)(2e)

Ik zit hier nog wel even vast beneden. Debat was veel drukker dan verwacht dus durf hier nog even niet weg te lopen.

Ik denk dat we het even via (10)(2e) moeten proberen, want die spreekt ze maandag toevallig. Kun je me een mail sturen met de details? Dus wat was de vraag van Lot C etc?

Dan kijk ik even of we dit (10)(2e) nog kunnen meegeven.

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 15:44
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: vraag over PBM uit Lot-C

Ik stuur deze alvast door naar jou ter info, vanmiddag even overleggen?

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minszw.nl>
Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 15:02
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: vraag over PBM uit Lot-C

Beste (10)(2e)

Telefonisch kon ik je net niet bereiken daarom bericht ik je per mail.

Naar aanleiding van de vraag die je gisteren namens VWS stelde over het mogen uitleveren van niet conforme PBM via Lot C aan enkele vitale sectoren (brandweer en politie), heb ik bij SZW hierover informatie gezocht.

Ik begrijp dat deze vraag al eerder aan Inspectie SZW is gesteld en dat daarop afwijzend is geantwoord. Vanuit de beleidsdirectie Gezond & Veilig Werken wordt dit afwijzende antwoord bevestigd. Inspectie SZW, IGJ en NVWA zijn momenteel in overleg over terugkeer naar wettelijke kaders. Een nieuw afwijking is niet aan de orde.

Wat mij betreft is het niet nodig om de aanvullende informatie waar ik gisteren om vroeg toe te sturen, omdat de vraag hiermee afgedaan is.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
 Directie Gezond en Veilig werken
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
 Postbus 90801 | 2509 LV Den Haag | www.rijksoverheid.nl

(10)(2e) @minszw.nl
 (10)(2e) (10)(2e)