

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MZS

Deadline: 14-08-2020

**Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd**
Bestuursondersteuning &
Beleidsregie

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)

T (070)-340

M (31) (10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

Datum Document

6 augustus 2020

Kenmerk

(10)(2d)

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing) PBM, chirurgische mondmaskers en handschoenen
terug naar wetgevend kader

1 Aanleiding voor deze nota

De COVID-19 crisis leidde tot enorme tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) chirurgische mondmaskers en handschoenen in Nederland. Daarom hebben de Inspectie SZW en IGJ toegelaten dat onder strikte voorwaarden niet CE-gemarkeerde PBM's en chirurgische mondmaskers mogen worden toegepast door zorgpersoneel.

Nu de eerste, hectische fase van de COVID-19 crisis achter ons ligt, vinden de inspecties het essentieel om, omwille van de kwaliteit en veiligheid van producten en daarmee de kwaliteit en veiligheid van de zorg, terug te keren naar de situatie waar wet- en regelgeving weer gewoon van toepassing is en partijen hun oorspronkelijke rol en verantwoordelijkheid nemen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Voor een groot aantal medische hulpmiddelen zijn de tekorten voorbij. Daarom trekt de IGJ per 1 september 2020 haar ruimtebeleid hiervoor in. De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is dan weer volledig van toepassing (zie overwegingen in bijlage I). Deze notitie adviseert u dit verder vorm te geven voor chirurgische mondmaskers.

De inspecties gaan op 1 september 2020 naar de situatie dat wet- en regelgeving weer volledig van toepassing is en PBM's en chirurgische mondmaskers die worden ingekocht, gedistribueerd en gebruikt in principe CE-gemarkeerd zijn.

Gezien de mogelijke tekorten aan CE-gemarkeerde PBM's en chirurgische mondmaskers, adviseren de inspecties u in te stemmen om invulling te geven aan het geheel zoals in de nota beschreven fasering.

- Vóór 1 september ingekochte producten mogen tot 1 januari 2021 op de markt gebracht worden.

- Volgordelijkheid uitlevering van producten door LCH.
- Indien onvoldoende CE-gemarkeerde producten aanwezig blijken te zijn kunnen ook na 1 september niet CE gemarkeerde producten worden ingekocht.
- *LCH 2.0*: Deze nieuwe organisatie zou tot doel hebben voortdurend een afdoende voorraad aan hulpmiddelen op te slaan, zodat er bij een eventuele 2^e golf of andere pandemie geen tekorten ontstaan.

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd
Bestuursondersteuning &
Beleidsregie

Kenmerk
(10)(2d)

3 Samenvatting en conclusies

De kwaliteit en veiligheid van producten is van essentieel belang om goede en veilige zorg te verlenen. Het is de taak van de toezichthouders toe te zien dat producten conform de relevante wet- en regelgeving op de markt worden gebracht, zodat kwaliteit en veiligheid geborgd zijn.

De drie betrokken toezichthouders adviseren u daarom gefaseerd terug te keren naar de situatie dat het LCH en bedrijven die PBM's en chirurgische mondmaskers leveren weer gewoon aan de relevante wet- en regelgeving voldoen en partijen daarmee hun initiële rol en verantwoordelijkheid nemen.

De IGJ verzoekt u uiterlijk 14 augustus 2020 in te stemmen met haar voorgestelde handelswijze, zodat het veld voorafgaand aan 1 september 2020 wordt geïnformeerd conform onderstaande communicatielijijn. De voorgestelde handelswijze voor de Inspectie SZW komt overeen met het voorstel dat al eerder door de Staatssecretaris van SZW is geaccordeerd (zie bijlage II).

4 Draagvlak politiek

Deze hulpmiddelen komen op de markt via o.a. het LCH. De inspecties hebben tot op heden beperkt inzicht gekregen in de aantallen CE- en niet CE-gemarkeerde hulpmiddelen die het LCH op voorraad heeft in Nederland of nog verwacht. Een groot deel van de huidige voorraad is niet CE gemarkeerd.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Om het veld goed en tijdig op de hoogte te brengen, adviseren de inspecties dat VWS het initiatief neemt om gezamenlijk met de drie inspecties vier weken vóór 1 september 2020 een gezamenlijk persbericht te publiceren.

6 Financiële en personele gevolgen

Tot 1 januari 2021 mogen fabrikanten/leveranciers de niet CE-gemarkeerde PBM's en chirurgische mondmaskers die zij op voorraad hebben en al hebben geproduceerd/ingekocht vóór 1 september 2020, nog op de markt brengen.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De constructies zoals die golden ten tijde van tekorten aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen in Nederland wordt opgeheven, waardoor de betrokken toezichthouders weer toezien op de WmH.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De notitie is opgesteld door de IGJ, Inspectie SZW en NVWA.

Met de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) binnen het departement is overleg geweest. GMT is van de laatste versie van de notitie op de hoogte gesteld.

9. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10. Toezeggingen
N.v.t.

11. Fraudetoets
N.v.t.

Inspectie Gezondheidszorg
en Jeugd
Bestuursondersteuning &
Beleidsregie

Kenmerk
(10)(2d)

(10)(2e)