

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: Tue 8/25/2020 6:26:08 PM
Subject: RE: Input gebruik niet-CE-gecertificeerde producten (ISZW/IGJ)
Received: Tue 8/25/2020 6:26:09 PM

Helder, geheel mee eens. Ik zou dit ook gewoon delen met de Inspecties.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e) Ministerie van VWS
 (10)(2e)
 (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Datum: dinsdag 25 aug. 2020 5:56 PM
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
 <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Input gebruik niet-CE-gecertificeerde producten (ISZW/IGJ)

Beste (10)(2e)

Zoals wij vanmiddag besproken hebben hierbij onze input voor een voorbereidend gesprek met Minister van Ark zoals jij voorstelde.
 Nog even voor de duidelijkheid. VWS is – net als de inspecties – van mening dat we weer moeten terugkeren naar de 'normale' situatie en dat we weer CE-gecertificeerde producten inkopen en gebruiken. Alleen het tempo waarin we dat doen en langs welke voorwaarden en wat we met de huidige voorraden doen, daarover verschillen we van mening.

Vanmiddag heeft een gesprek plaatsgevonden met GMT, LCH, IGJ en ISZW over cijfers, vraag, markt en verwachtingen. Dat was zeer verhelderend en constructief. Toch blijven de inspecties vooralsnog de letter van de wet volgen ipv de geest van de wet. Het huidige beeld:

- Tijdens de crisis heeft het LCH via diverse kanalen persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht. In die periode gold er een ontheffing voor het inkopen en gebruik van niet CE-gecertificeerde producten voor gebruik in de zorg. (Dit was in het bijzonder relevant voor mond-neus-maskers).
- Ook al zijn de bestellingen eerder geplaatst er komen nu en in de komende maanden nog altijd producten binnen bij het LCH die in opslag gaan, die dus geen CE-certificaat hebben maar wel voldoen aan de gelijkwaardige Chinese standaard KN95.
- Alle producten die niet CE-gecertificeerd zijn (en dus niet aan Europese wetgeving voldoen) worden getest door het RIVM. Alleen producten waarvan de kwaliteit afdoende is gebleken worden uitgeleverd.
- Sommige producten vallen onder de wetgeving van SZW (adembescherming zoals de z.g. FFP1-2-3 maskers); sommige producten vallen onder de wetgeving medische hulpmiddelen (chirurgische maskers Type I, II en IIR).
- De ISZW en de IGJ willen weer zo snel mogelijk terug naar de bestaande wetgeving waarbij hun huidige standpunt is dat niet-CE-gecertificeerde producten niet (meer) gebruikt mogen worden en ook niet (meer) door het LCH uitgeleverd mogen worden. Zij willen alleen wanneer de nood aan de man komt eventueel instemmen met een nieuwe ontheffing.
- Er is al afgesproken dat LCH geen aankopen meer doet van niet-CE-gecertificeerde materialen.
- VWS stelt zich op het standpunt dat producten die onder de ontheffing zijn aangekocht, getest en goedgekeurd zijn gewoon door het LCH uitgeleverd moeten kunnen worden. Immers legaal verkregen, kwaliteit is getoetst en we hebben hier flink geïnvesteerd om deze grote voorraad op te bouwen. Het niet vrijelijk beschikbaar zijn van deze voorraad zou iets betekenen voor de positie LCH
 - o Alle communicatie over voorraden van het LCH is gegaan over de totale hoeveelheid aan spullen
 - o Naar schatting is iets meer dan de helft van de voorraad (bij mondmaskers) niet-CE-gecertificeerd
 - o De direct leverbare voorraad wordt daarmee met de helft verkleind.
- Daarnaast willen andere sectoren zoals politie/defensie ook een noodvoorraad aanleggen en willen daarvoor graag gebruik maken van de ingekochte spullen van het LCH. iSZW stelt dat niet-CE-gecertificeerde mondmaskers (zoals KN95) niet aan andere sectoren buiten de zorg geleverd mogen worden omdat daarvoor nooit een ontheffing is verleend en wil daar ook nu

niet aan meewerken. Dat betekent dat politie/defensie e.d. zelf opnieuw voorraden moeten gaan aankopen terwijl er voor tientallen miljoenen aan spullen beschikbaar liggen. Een aanbesteding starten van miljoenen CE-gecertificeerde spullen is bovendien in de huidige markt onhaalbaar. Het lijkt politiek en maatschappelijk niet uit te leggen dat we zo'n grote voorraad niet zouden kunnen gebruiken. MinFIN heeft al laten doorklinken hier dan over te willen spreken.

Als we volgens de uitgangspunten van de inspecties nu zouden handelen lopen we een groot risico dat de opgebouwde voorraad voor een belangrijk deel kan worden vernietigd over enige tijd.

(10)(2e) 210(2e) (10)(2e)

(10)(2e) Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl