



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T (10)(2e)
www.igj.nl

Inlichtingen bij

(10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

Kenmerk

Datum
13 oktober 2020

Datum 13 oktober 2020
Betreft Niet CE gemarkeerde FFP2 mondneusmaskers

Geachte mevrouw (10)(2e) (cc de heer (10)(2e) LCH),

Op dinsdag 29 september 2020 hebben de Inspectie SZW en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een inspectiebezoek gebracht aan het LCH. Hieronder volgen de voor VWS relevante punten vanuit de Inspectie SZW en IGJ.

Inspectie SZW

Binnenkort zal de Inspectie SZW een tweede bezoek brengen. Beide bezoeken zullen leiden tot één inspectiebrief vanuit Inspectie SZW die nog zal volgen. Vooruitlopend op deze inspectiebrief wil ik u nu alvast wijzen op twee verontrustende constatering.

Op 29 september is gebleken dat de door LCH aangekochte niet CE-gemarkeerde FFP2 mondneusmaskers per 1 oktober 2020 niet langer door het RIVM zullen worden beoordeeld. Deze informatie is bevestigd door medewerkers van uw ministerie VWS en door het RIVM. Ik wil wijzen op de wettelijke verplichting dat niet CE-gemarkeerde mondneusmaskers vóór toelating op de Europese markt op veiligheid moeten worden beoordeeld aan de essentiële veiligheidseisen van Verordening (EU) 2016/425. Alleen bij een positieve beoordeling kan sprake zijn van uitlevering aan zorginstellingen. Dat betekent dat het verboden is om de door VWS/LCH aangekochte maar nog niet beoordeelde niet CE-gemarkeerde FFP2 mondneusmaskers (opslag op de Maasvlakte en wellicht ook elders) uit te leveren wanneer zij niet zijn beoordeeld en is vastgesteld dat zij voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van Verordening (EU) 2016/425.

Ten tweede is in eerdere bezoeken aan het RIVM en op 29 september geconstateerd dat tot 1 oktober 2020 de beoordeling van de FFP2-mondneusmaskers door RIVM heeft plaatsgevonden, conform de afspraken die daarover in het voorjaar zijn gemaakt tussen de Inspectie SZW en het RIVM. Op 29 september heeft het LCH de Inspectie ook laten weten dat tevens een beoordeling door het kwaliteitsteam van het LCH plaatsvindt en dat het ministerie van VWS uiteindelijk beslist over wat er wel en niet uitgeleverd wordt. Bij dit proces bestaat het risico dat niet wordt voldaan aan de wettelijke verplichtingen. Het oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de mondneusmaskers dient bindend te zijn en uitlevering van deze maskers is het niet toegestaan wanneer wordt afgeweken van het oordeel van het RIVM.

Datum
13 oktober 2020

De Inspectie SZW is toezichthouder voor de Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen EU 2016/425. Op 13 maart 2020 is de Aanbeveling (EU)2020/403 van de Europese Commissie gepubliceerd betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19- dreiging. In het kort houdt deze aanbeveling in dat het tijdelijk is toegestaan om niet CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen op de Europese markt te brengen, mits deze persoonlijke beschermingsmiddelen voldoen aan de eisen van de Verordening 2016/425 en voorafgaand aan distributie worden beoordeeld door de toezichthouder. Deze aanbeveling geldt alleen ten behoeve van zorginstellingen.

In maart 2020 zijn contacten gelegd tussen VWS, RIVM en Inspectie SZW om deze aanbeveling op een efficiënte manier uit te voeren, gezien het tekort aan CE-gemarkeerde FFP-mondneusmaskers in de markt. Deze samenwerking is aan de Kamer gemeld in de Kamerbrief van het ministerie van VWS d.d. 15 april. Tevens is in deze brief gemeld dat een deel van de persoonlijke beschermingsmiddelen niet geheel conform de wettelijke eisen wordt uitgeleverd. Inspectie SZW hanteerde tijdelijk deze RIVM-richtlijnen in deze tijden van schaarste.

Op 3 juli 2020 heeft de Inspectie een nota voorgelegd aan de Staatssecretaris van SZW over de terugkeer naar wettelijke kaders (Warenwet), aangezien geen sprake meer was van (acute) schaarste. Deze nota was ambtelijk afgestemd met VWS en bevatte de afspraak dat de reeds ingekochte FFP2-mondneusmaskers door het RIVM, volgens Aanbeveling 2020/403 zouden worden beoordeeld.

Als toezichthouder van Verordening 2016/425 is betrokkenheid van de Inspectie SZW bij nieuwe afspraken met het RIVM of een ander geaccrediteerd laboratorium, over de beoordeling van niet CE-gemarkeerde FFP-mondneusmaskers noodzakelijk. In aanvulling op de huidige contacten met VWS ontvang ik als verantwoordelijk directeur Toezicht graag zo spoedig mogelijk een uitnodiging om in gesprek te gaan over de wettelijke kaders waarbinnen de beoordeling van niet CE-gemarkeerde mondneusmaskers dient plaats te vinden.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Naar aanleiding van het toezichtbezoek en recente gesprekken met de beleidsdirectie GMT van VWS, uit de IGJ middels deze brief haar zorgen ten aanzien van (1) het borgen van de kwaliteit van uit te leveren niet CE-gemarkeerde hulpmiddelen en (2) de verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen VWS en het LCH.

Context

Om de beschikbaarheid van onmisbare medische hulpmiddelen tijdens de COVID-19 crisis te borgen, geeft de IGJ sinds half maart 2020, tijdelijk en onder specifieke voorwaarden, ruimte voor medische hulpmiddelen zonder CE markering. Het essentiële uitgangspunt voor de IGJ is daarbij dat zorgaanbieders goede zorg kunnen blijven verlenen conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Voor chirurgische mondkapjes en handschoenen geldt deze ruimte nog steeds.

Om bovenstaande reden heeft de IGJ vanaf het begin ook het initiatief van VWS om het LCH in te richten gesteund. Tevens kan de IGJ zich vinden in de

ontwikkeling dat het LCH op nationaal niveau beschikbaar blijft als noodlijn voor zorginstellingen en zorgverleners in zowel de cure als de care (Kamerbrief 21-09-2020).

Datum
13 oktober 2020

Zoals besproken is het gezamenlijke uitgangspunt van VWS en de toezichthouders om terug te keren naar geldende wet- en regelgeving voor alle medische hulpmiddelen. Zodra dat mogelijk en verantwoord is, willen we terug naar een situatie met alleen CE-gecertificeerde producten op de markt. Een eerste stap daartoe is de afspraak tussen VWS, de toezichthouders dat het LCH vanaf 1 september 2020 enkel CE-gemarkeerde producten inkoop. De volgende stap is dat het LCH alleen CE-gemarkeerde producten uitlevert. In het najaar besluiten de toezichthouders met VWS of daar al een preciezer moment voor kan worden vastgesteld (verwachting voorjaar 2021), zodat dit voor alle betrokken partijen een richtpunt is. De exacte datum hangt af van de vraag naar en voorraden aan kwalitatief goede hulpmiddelen.

Borgen kwaliteit niet CE-gemarkeerde hulpmiddelen door LCH

Ten aanzien van het uitleveren van producten door het LCH, stelt IGJ dat de kwaliteit van niet-CE gemarkeerde medische hulpmiddelen (chirurgische mondkmaskers en handschoenen) geborgd moet zijn via een kwaliteitstest. IGJ benadrukt dat producten die niet positief door deze kwaliteitstest komen, niet mogen worden uitgeleverd. Recent is door VWS bevestigd dat producten zonder positieve test inderdaad niet worden uitgeleverd.

Tot op heden is de test op kwaliteit bij het RIVM belegd. De IGJ vindt het van belang dat deze onafhankelijke kwaliteitstest uitgevoerd blijft worden op niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen. Dit kan belegd worden bij het RIVM, of bij een andere instantie die op minimaal vergelijkbare wijze test als het RIVM dat tot nu toe heeft gedaan. Om de kwaliteit van medische hulpmiddelen te kunnen blijven garanderen, stelt de IGJ dat de uitkomst van deze test leidend moet zijn bij het uitleveren van niet CE-gemarkeerde producten. Het LCH dient de zorgaanbieder goed te informeren over hoe de kwaliteit is geborgd en hoe het product dient te worden gebruikt.

Tijdens het inspectiebezoek heeft het LCH nog onvoldoende duidelijkheid kunnen geven over bovenstaande punten met betrekking tot de kwaliteitsborging. De IGJ is daarom in gesprek met het RIVM wat zij als ervaren testinstantie als passende testmethodiek zien om kwaliteit te borgen. Tevens ziet IGJ noodzaak om de opdrachten vanuit het LCH en/of VWS die de manier van kwaliteitsborging raken verder te beoordelen.

Rol ministerie van VWS

De IGJ en Inspectie SZW zijn van mening dat de verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen VWS en het LCH, onvoldoende duidelijk zijn belegd. De rollen van beleidsmaker, uitvoerder (dagelijkse aansturing van het LCH) en investeerder lijken door lopen door elkaar heen te lopen.

Om te kunnen vertrouwen op het uiteindelijk uitleveren van kwalitatief goede producten aan zorgaanbieders, is van belang dat elke partij zijn rol helder heeft en verantwoordelijkheden bij de juiste partij liggen. IGJ zal daarom begin november een vervolgesprek voeren met VWS om verder inzicht te krijgen in de verdeling van rollen en verantwoordelijkheden en daarin, omdat veel in transitie is, hierbij naar het toekomstperspectief te kijken. U ontvangt op korte termijn aanvullende informatie over dit gesprek.

Datum
13 oktober 2020

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

En

(10)(2e)

(10)(2e)