

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Secretaris-generaal

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 070- 5.1.2e

M +31(0)6 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter informatie)

Levering (schenking) van PBM buiten de zorg

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

Datum

11 december 2020

Kenmerk

1798627-215890-GMT

Zaaknummer

1 Aanleiding voor deze nota

Ten tijde van de COVID-19 crisis, heeft het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) (juridisch gezien Mediq) zeer veel persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) ingekocht om deze te kunnen leveren aan zorginstellingen ter bescherming van het medisch personeel tegen COVID-19. Het LCH heeft op dit moment, gelet op de vraagontwikkeling in de tweede golf, meer dan voldoende voorraad persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Tegelijk zijn er verschillende verzoeken tot uitlevering van kwalitatief goede PBM die feitelijk buiten de doelstelling van het LCH liggen. Het gaat dan bijvoorbeeld om PBM ten behoeve van het vaccinatieprogramma COVID-19, testbeleid, de Tweede Kamerverkiezingen, kwetsbare groepen in de samenleving en internationale verzoeken.

Gelet op de per 1 december van kracht geworden verplichting tot het dragen van een mondmasker in alle openbare en overdekte binnenruimten heeft de minister voor MZS op 27 november 2020 akkoord gegeven op het tegen marktconforme prijzen verkopen of om-niet schenken van PBM (met uitzondering van handschoenen) voor gebruik buiten de zorg (zaaknr. 214967).

Partijen die in aanmerking kunnen komen voor m.n. mondmaskers (in ieder geval geen medische handschoenen) zijn de volgende:

- De partijen die uitvoering geven aan het vaccinatieprogramma COVID-19 (huisartsen, artsen in instellingen, arbodiensten en GGD-GHOR). Verstrekt tegen marktconforme prijs.
- Testbeleid (tegen marktconforme prijs):
 - De inzet van PBM aan personeel dat werkzaam is in de teststraten.
 - Initiatieven van werkgevers om personeel te testen. De hierbij noodzakelijke PBM kunnen dan door arbodiensten besteld worden bij LCH.

- Tijdens de Tweede Kamerverkiezingen voor het personeel in de verkiezingsbureaus. Verrekening vindt plaats tussen VWS en BZK.
- Voedselbanken, Leger des Heils en andere vergelijkbare organisaties. Het idee is om PBM bij LCH - die niet geschikt zijn voor de zorg maar wel voor 'civil use' - de komende weken te doneren aan in ieder geval Voedselbanken en het Leger des Heils. Met het oog op de mondkapjesplicht kan dit ondersteunend zijn voor kwetsbare mensen. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan de aangenomen motie van het lid Marijnissen (SP) op 24 november 2020 jl.
- De andere landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden en de BES-eilanden in samenwerking met de directie IZ en het ministerie van BZ. Daarnaast komen er mogelijk de komende maanden ook nog - ter beoordeling - verzoeken van andere landen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
5.1.205.1

Kenmerk
1798627-215890-GMT

2 Samenvatting en conclusies

Als het gaat om de schenkingen aan organisaties zoals de voedselbanken en het Leger des Heils dan zult u de komende tijd schenkingsovereenkomsten ten behoeve van het schenken van PBM ter ondertekening worden aangeboden.

De overeenkomst zal voor iedere instelling een ander volgnummer en bijlage hebben. In de bijlage wordt aangegeven wat er geschonken zal worden. De verdeling en het beheer van de PBM zal worden verzorgd door het LCH in nauw overleg met GMT. Van GMT zal u de overeenkomsten voor de verschillende instellingen ontvangen.

3 Belangrijkste punten van informatie

In het kader van een gesprek met de EC op 19 augustus over de schenking van beademingsapparatuur in verband met de opschaling van IC-capaciteit, wees de EC op een op 13 maart 2020 gepubliceerde gecoördineerde reactie van de EC op de COVID-19 uitbraak, uitgewerkt in Q&A's op de site van de EC: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_458.

In deze reactie is het volgende terug te vinden onder het kopje 'State aid': "Financial support from EU or national funds granted to health services or other public services to tackle the Covid-19 situation falls outside the scope of State aid control."

De EC heeft in het gesprek aangegeven dat e.e.a. ruim moet worden geïnterpreteerd. Maatregelen en steun vanuit de nationale overheid die gerelateerd zijn aan zorg en de Covid-19 uitbraak vallen buiten het bereik van de staatssteuncontrole door de EC en daarmee buiten de staatssteunregels. Volgens de Commissie moet dit gezien worden als een zogenaamd overheidsprerogatief (het is de taak van een overheid om zo nodig financieel bij te springen, in dit geval in de zorg, gedurende een pandemie als Corona). Overheidsprerogatief sluit economische activiteiten feitelijk uit.

In het gesprek van 19 augustus heeft de EC ook aangegeven dat bovenvermeld standpunt juridisch niet helemaal rondloopt en dat dit politieke standpunt tevens was ingegeven vanuit praktische overwegingen. De EC heeft VWS dan ook in overweging gegeven een inschatting te maken van de staatssteunrisico's van de maatregelen, in de zin van klachten en procedures, en op basis hiervan te handelen. Met andere woorden: als de kans klein is dat klachten zullen worden ingediend dan wel procedures vanuit staatssteunoptiek zullen worden aangespannen, is het niet

wenselijk/noodzakelijk formele meldingsprocedures te doorlopen en in plaats daarvan gebruik te maken van de mededeling op de site van de EC. In het geval de kans op klachten c.q. procedures wel reëel is, is het aan de lidstaat te bepalen hoe belangrijk het is dat formele besluitvorming van de EC gevraagd wordt. Eigener beweging zal de EC in ieder geval niet gaan handhaven.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
5.1.2e

Kenmerk
1798627-215890-GMT

De schenkingsovereenkomst is afgestemd met WJZ. Daarnaast heeft de schenkingsovereenkomst voorgelegd bij verschillende juristen van ziekenhuizen. De bepaling ten aanzien van schenkbelasting is voorgelegd aan financiën en de Belastingdienst. In de schenkingsovereenkomst staat opgenomen dat (voor zover van toepassing) de volledige verantwoordelijkheid voor de staat, het onderhoud, de reparaties, de updates of enige andere activiteiten met betrekking tot de apparatuur bij de zorginstelling berust vanaf de ingangsdatum van de schenkingsovereenkomst. Ditzelfde geldt voor het risico van onder meer beschadiging, diefstal of tenietgaan van de hulpmiddelen. Het ministerie van VWS is vanaf ondertekening van de overeenkomst op geen enkele wijze aansprakelijk voor enigerlei schade voortvloeiende uit het gebruik van de hulpmiddelen.

5.1.2e

5.1.2e