



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stuurgroep Programma PBM

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

memo

Onderwerp: Opdracht kwaliteitsbeleid LCH aan CIBG

Geachte leden van de Stuurgroep,

Bijgevoegd vindt u een concept e-mail waarmee GMT het CIBG opdracht geeft om de activiteiten van het LCH ten aanzien van de kwaliteit aan te passen, uiterlijk per einde Q1 2021.

Gevraagd besluit

Het Programmteam vraagt de Stuurgroep om akkoord te gaan met:

1. De opdracht aan het CIBG, zoals hierbij gevoegd?
- 2.
3. Het voorstel om de status van het LCH in de verantwoordelijkheid voor kwaliteit voorlopig als hieronder voorgesteld in te regelen?

Toelichting

Voorgesteld wordt om het kwaliteitsbeleid van het LCH beter te borgen. Directe aanleiding hiervoor is de hernieuwde governance van het LCH, waarbij de directie GMT als beleidsverantwoordelijke directie het CIBG opdracht heeft gegeven de activiteiten van het LCH te borgen en, waar nodig, te verbeteren. In gesprekken met het LCH over het kwaliteitsbeleid is GMT gebleken dat de besluitvorming op dit punt verbeterd kan worden: met name de taken en verantwoordelijkheden tussen VWS en LCH kunnen duidelijker vastgelegd en belegd worden.

Daarbij speelt dat het RIVM is gestopt met de zogeheten teststraat die zij in opdracht van VWS had ingericht van april tot oktober 2020 om de kwaliteit van ingekochte producten te beoordelen. Het RIVM heeft voor de continuering van de teststraat onvoldoende capaciteit beschikbaar en voelde zich in toenemende mate ongemakkelijk bij deze rol. Overigens zijn inmiddels verreweg de meeste producten die door het LCH zijn ingekocht CE-gecertificeerd of door het RIVM beoordeeld.

Een derde aanleiding vormt recent commentaar van de inspectiediensten ISZW en IGJ. De ISZW en IGJ hebben uit eigen beweging op 29 september 2020 een inspectiebezoek gebracht aan het LCH en daarover een rapport (IGJ) en een brief

(ISZW) met conclusies en aanbevelingen aan het LCH/VWS gestuurd. Hoewel het LCH niets meer is dan een samenwerkingsverband en geen rechtspersoonlijkheid heeft, zien de inspecties vanuit hun kader als toezichthouder het LCH als wederverkoper (distributeur) van PBM en medische hulpmiddelen. De inspecties zijn onder de indruk van de organisatie die is opgezet. Ook hebben zij voldoende vertrouwen dat de producten die door het LCH zijn en worden uitgeleverd voldoen aan de eisen. Wel zien zij enkele punten die voor verbetering vatbaar zijn en verwachten zij dat deze verbeteringen uiterlijk binnen drie maanden worden doorgevoerd. Deze verbeteringen zijn:

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Datum
14 december 2020

- Status LCH (bestuurlijke inbedding onder VWS) is nader ingeregeld;
- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd;
- Er is een operationeel kwaliteitssysteem bij het LCH;
- Het informatiesysteem is op orde.

Bovenstaande heeft het programmteam ertoe gebracht om bijgevoegde concept opdrachtmail aan de stuurgroep voor te leggen. De opdracht strekt ertoe om de activiteiten van het LCH ten aanzien van de kwaliteit, uiterlijk per einde Q1 2021, aan te passen. Concreet gaat het om de volgende punten:

- Een ingericht *dedicated* kwaliteitsteam, waarin tenminste één gekwalificeerd persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden uitgelegd;
- Een vastgelegd en operationeel kwaliteitssysteem, waarin ook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de leden van het team zijn opgenomen; hierbij hoort ook het uitbesteden van fysieke tests aan dezelfde geaccrediteerde laboratoria die dat voor het RIVM hebben gedaan. Deze partijen zijn recent benaderd en geven aan capaciteit beschikbaar te hebben om (weer) fysieke testen te doen. Zodra zij opdracht van CIBG hebben ontvangen wordt hiermee gestart.
- Een adequaat informatiesysteem ten behoeve van managementinformatie over de kwaliteit van de producten.

Met de inspecties is afgesproken dat de werkwijze zoals die door het RIVM is gehanteerd, als uitgangspunt dient. Dat is dus in de opdracht aan het LCH opgenomen, inclusief twee wijzigingen op verzoek van de ISZW.

NB: de opdrachtmail is separaat aan de inspecties voorgelegd ter instemming.

Status LCH

Alleen de eerste aanbeveling van de inspectie wordt niet gedekt door de opdrachtmail. Hierover het volgende. In het rapport noemt de inspectie het risico dat het LCH dubbel wordt aangestuurd, zowel vanuit beleid (GMT) als operationeel (CIBG). Inmiddels heeft het programmteam het eerder aan de inspectie getoonde organogram aangepast en loopt alle aansturing van het LCH via het CIBG. Dat maakt ook dat operationele zaken beter meegewogen kunnen worden bij het bepalen van het beleid.

Dit betekent ook dat de directie GMT als opdrachtgever aan het CIBG voorlopig eindverantwoordelijk is voor het borgen van de kwaliteit door het LCH. In dat kader stelt GMT aan de stuurgroep voor om de genoemde opdracht aan het CIBG te verstrekken. Voor de goede orde (omdat de inspectie ook een opmerking maakt

over de verhouding van de stuurgroep en de directie GMT met betrekking tot het borgen van de kwaliteit): de stuurgroep wordt met het voorleggen van de opdrachtbrief niet verantwoordelijk gemaakt voor het borgen van de kwaliteit, maar wordt in staat gesteld om dit punt in samenhang te bezien met andere aspecten van het programma. De stuurgroep is immers verantwoordelijk voor de inhoudelijke aansturing van het Programma PBM. Het CIBG wordt door de opdracht verantwoordelijk voor het borgen van de kwaliteit in operationele zin.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Datum
14 december 2020

Ten einde de verantwoordelijkheden van zowel opdrachtgever als –nemer ten aanzien van de kwaliteit goed in te vullen, rapporteert het LCH zowel aan GMT (wekelijks) als de (maandelijks) inspecties managementinformatie over kwaliteit van producten. Voorts vindt structureel overleg plaats tussen GMT, CIBG en de inspecties.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e