



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal**  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken  
Bureau Bestuurlijke-politieke  
advisering

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

5.1.2e

M 06: 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

**Datum**

7 maart 2022

**Aantal pagina's**

5

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

# agenda

Betreft	Bestuursraad
Vergaderdatum en -tijd	8 april 2022 10:00-13:00 uur
Vergaderplaats	<b>B-04.40-44.VZ - Muzenzaal</b>
Aanwezig	5.1.2e
Afwezig	5.1.2e (verslag), 5.1.2e 5.1.2e

<b>1.</b>	<b>Managementschouw</b>	10:00-11:00 uur	*Alleen BR
<b>2.</b>	<b>Check-in door teamcoach</b>	11:00-11:10 uur	Mondeling
<b>3.</b>	<b>Inhoudelijke onderwerpen</b>		
3.a.	Vaststellen tijdlijnen/ reconstructies <i>i.a.v. 5.1.2e en 5.1.2e</i>	11:10 -11:20 uur	Toegevoegd
<b>4.</b>	<b>Financiële zaken</b>		
4.a.	APK Voorjaarsbesluitvorming <i>i.a.v. 5.1.2e</i>	11:20-11:40 uur	*Nazending
<b>5.</b>	<b>Observaties door teamcoach</b>	11:40-11:55 uur	Mondeling
<b>6.</b>	<b>COVID-19</b> <i>i.a.v. 5.1.2e en PDCZ</i>	11:55-12:05 uur	Mondeling
<b>7.</b>	<b>Actualiteiten</b>		
7.a.	Stand van zaken Oekraïne <i>i.a.v. PDCZ</i>	12:05-12:15 uur	<b>Verplaatst naar 15-04</b>
7.b.	Vooruitblik BR en Bewindspersonenstaf	12:15-12:20 uur	Toegevoegd
7.c.	Actualiteiten	12:20-12:30 uur	Mondeling
<b>8.</b>	<b>Intercollegiale Toetsing</b>	12:30-12:50 uur	Mondeling
<b>9.</b>	<b>Rondvraag en TOVGO door teamcoach</b>	12:50-13:00 uur	Mondeling

\* Alleen voor BR-leden

<b>1.</b>	<b>Managementschouw</b>	10.00 – 11.00
<i>Input van:</i>		
-		
<b>2.</b>	<b>Check-in door teamcoach</b>	11.00 – 11.10
<i>Input van:</i>		
5.1.2e verzorgt een check-in.		
<b>3.</b>	<b>Inhoudelijke onderwerpen</b>	11.10 – 11.20
<b>3.a.</b>	<b>Vaststellen tijdlijnen/ reconstructies</b> 5.1.2e	11.10 – 11.20
<i>i.a.v.</i> 5.1.2e <i>en</i> 5.1.2e		
<i>Ter beslissing</i>		
<i>Input van:</i> 5.1.2e (C-ARVE)		
<p><b>Mogelijke inbreng:</b> we hebben het eerder erg op prijs gesteld ruim bijtijds kennis te kunnen nemen van de inhoud van de VWS-tijdlijnen om mogelijke nuancering te kunnen voorstellen. We betreuren het dat we hiertoe bij voorliggende set tijdlijnen geen gelegenheid hebben gekregen. In een paar stukken tekst in de tijdlijn Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) lijkt onze deskundigheid ter discussie te staan en komen we 'zeurderig' over waar we juist vanuit onze professionaliteit en expertise bepaalde zaken hebben aangekaart.</p> <p><b>Advies:</b> Verder de eerdere lijn aanhouden: Net als de vorige keer bij de behandeling en Vaststelling Tijdlijnen-reconstructies bij VWS in de BR is de positie van RIVM: (1) dat het RIVM vanuit rol en positie binnen VWS eigenstandig fiches met tijdlijnen opstelt. De stand van zaken daarvan is behandeld in de DR van 1 februari jl. (2) projectteam C-ARVE gebruikt de tijdlijnen van VWS als bronmateriaal en het vergelijken met de eigen tijdlijnen (3) het advies aan 5.1.2e is zich verder te onthouden van een oordeel over de VWS tijdlijnen.</p> <p>Als er vanuit de BR andere argumenten zijn om de betreffende tijdlijn nog niet vast te stellen, kan mogelijk ook de nuancering vanuit het RIVM nog meegenomen worden (zie bijlage).</p> <p><b>Bijlage bij annotatie</b> Hieronder de betreffende passages met aanvullende toelichting opgehaald bij Centrum GZB, 5.1.2e</p> <p><u>Tekst tijdlijn:</u> Op 3 augustus 2020 vindt er een gesprek plaats tussen de 5.1.2e en de 5.1.2e RIVM. Er wordt gesproken over de kwaliteitsbeoordeling die het RIVM uitvoert voor de medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die door het LCH worden uitgeleverd. Bij het LCH leeft sterk het idee dat het RIVM eisen stelt aan de kwaliteit die niet in lijn zijn met de normale eisen die gelden voor markttoelating. Zo zou het RIVM partijen afkeuren die leveranciers vervolgens in het buitenland op de Europese markt brengen of die Nederlandse hulpmiddelenleveranciers zouden willen overnemen. Partijen zouden worden afgekeurd om zuiver formele redenen (bijv. non-conforme verpakking) of zelfs helemaal niet getest omdat eerdere partijen van de leverancier zijn afgekeurd. Anderzijds, bij het kwaliteitsteam van het RIVM voelen de werknemers zich onder druk gezet door het LCH om partijen goed te keuren.</p> <p><i>Bij deze tekst wordt verwezen naar het document: VWS (2020, juli), Nota ter voorbereiding overleg RIVM 03-08 [nota]. Dit document heb ik 5.1.2e niet kunnen achterhalen. Dit document zit (wellicht) in jouw mailarchief, waar 5.1.2e niet bij kon.</i></p>		

Nuancering RIVM: In afstemming met VWS is een apart kwaliteitskader met bijgestelde criteria opgesteld passend bij het karakter van een lopende crisis. De criteria in dit kader waren eerder beperkter dan die voor markttoelating, anders dan de tekst doet vermoeden. Op basis van dit kader konden partijen PBM geprioriteerd worden die grotere kansen hadden op goedkeuring.

Tekst tijdlijn: Op 28 september is er een gesprek van de 5.1.2e met de inspecties. Doel van dit spoedoverleg is om te bespreken hoe verder nu de inspecties niet akkoord blijken met de eerder vastgestelde aanpassing van de testprocedure. De testprocedure was aangepast op basis van de kwaliteit van eerdere leveringen van de leverancier. Hiervoor worden leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zal het RIVM in meer of mindere mate testen. Echter bleek ook bij bespreking van dit voorstel met het RIVM dat zij zich niet kon vinden in de indeling die gemaakt was.

Toelichting RIVM: VWS is ten aanzien van de leveringen van PBM gaan werken met een lijst van preferred suppliers. Deze leveranciers werden als voldoende goed beoordeeld en hun leveringen zouden daarom niet meer ter beoordeling aangeboden worden aan het RIVM. Vanuit het RIVM hebben we gekeken of we de keuze voor deze leveranciers op basis van onze data konden onderschrijven en dat bleek niet het geval. Dit is toen onder de aandacht van VWS gebracht.

Tekst tijdlijn: Per 1 oktober stopt het RIVM 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.

Toelichting RIVM: Op het moment dat de crisistoestand ten aanzien van de beschikbaarheid en kwaliteit van PBM voorbij was, heeft het RIVM voorgesteld terug te keren naar de normale gang van zaken waarbij andere partijen verantwoordelijk zijn voor het testen van materialen. Op dat moment liep de vraag aan het RIVM naar het testen van nieuwe partijen materialen ook flink terug. Er is geen sprake geweest van onvoldoende capaciteit en genoemde ongemakkelijkheid.

<b>4.</b>	<b>Financiële zaken</b>	11.20 – 11.40
<b>4.a.</b>	<b>APK Voorjaarsbesluitvorming</b>	11.20 – 11.40
<i>Ter beslissing</i>		
Input van: 5.1.2e		
<b>Geen inbreng. Niet relevant voor RIVM.</b>		
Besluit: Kennisnemen van nota.		
Bij dit agendapunt wordt het eindbeeld geschetst van de dekking van de apparaatskosten VWS uit de voorjaarsbesluitvorming. De apparaatskosten VWS zijn niet relevant voor het RIVM, omdat dit gaat om de personeelskosten van het kerndepartement. De oplossing van het knelpunt wordt gezocht in de door Financiën beschikbaar gestelde prijsbijstellingen.		
<b>5.</b>	<b>Observaties door teamcoach</b>	11.40 – 11.55
<i>Input van:</i>		
5.1.2e deelt haar observaties.		
<b>6.</b>	<b>COVID-19</b>	11.55 – 12.05

	i.a.v. 5.1.2e	
<i>Input van:</i>		
<b>Inbreng</b>	5.1.2e	<b>geen.</b>
<i>Achtergrond</i>		
Het doel van dit standaard agendapunt is: Afstemmen en bespreken actuele stand van zaken rondom COVID, 2) voortgang van de pandemische paraatheid en nieuwe beleidsopgaven voor de toekomst n.a.v. COVID, 3) nasleep van de pandemie en voorbereiden op verantwoording.		
<b>7.</b>	<b>Actualiteiten</b>	12.05 - 12.30
<b>7.a.</b>	<b>Stand van zaken Oekraïne</b>	12.05 - 12.15
<i>Agendapunt en de notitie die nagezonden zou worden zijn verplaatst naar 15-04.</i>		
<i>Input van: DR-verslag 5 april en 29 maart jl.</i>		
5 april: De activiteiten van het RIVM verlopen goed. Medewerkers worden erop gewezen dat reizen naar Oekraïne, Rusland, Belarus en aangrenzende landen een additioneel risico met zich meebrengt. Leidend hierin is het reisadvies van Buitenlandse Zaken. Er wordt in kaart gebracht of het verkrijgen van een BSN-nummer door mensen uit Oekraïne ertoe leidt dat ze automatisch uitgenodigd worden voor bevolkingsonderzoeken. De precieze situatie wordt in kaart gebracht.		
29 maart: De twee coördinerende medewerkers zijn inmiddels gestart met hun werkzaamheden vanwege het conflict in Oekraïne. De bestaande contracten met Rusland en Belarus zijn bevroren. Momenteel wordt in kaart gebracht of dit kan leiden tot aansprakelijkheidsrisico's. Uit een inventarisatie blijkt dat er momenteel geen aanwijzingen zijn dat er problemen ontstaan bij het bestellen van materiaal voor de kritische processen. Dit wordt de komende tijd gemonitord. Het RIVM doet momenteel onderzoek voor de WHO Collaborating Centres en ontvangt daarvoor ook data uit Rusland en Belarus. De ontvangen data wordt gebruikt, maar er zal verder geen contact gelegd worden over bijvoorbeeld de duiding van de data. Dit conform de Rijksbrede richtlijnen. De AIVD heeft gewaarschuwd extra alert te zijn op het goed bewaren van gevoelige informatie in huis wanneer er vluchtelingen in huis worden opgenomen.		
<b>7.b.</b>	<b>Vooruitblik BR en Bewindspersonenstaf</b>	12.15 - 12.20
<i>Input van: 5.1.2e</i>		
<b>Bestuursraad 15 april</b>		
Op de agenda van de bestuursraad van 15 april staan de volgende onderwerpen:		
<i>Inhoudelijk</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluatie kabinetswissel (BPZ)</li> <li>• Startnota Wetgeving gegevensuitwisseling bij spoed 5.1.2e</li> <li>• EU4Health</li> </ul>		
<i>Financieel</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Structurele borging 5.1.2e</li> </ul>		
<i>Actualiteiten</i>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stand van zaken Oekraïne (met bijlage)</li> </ul>		
<b>Bewindspersonenstaf 11 april</b>		
Op de agenda van de bewindspersonenstaf van 11 maart staat het onderwerp Technologie, innovatie en wetenschap (directie I&Z). Met inachtneming van het onderwerp, jouw agenda (in overleg met 5.1.2e) en de positie van het RIVM t.o.v. het kerndepartement is het advies om niet aan te sluiten.		
<b>7.c.</b>	<b>Actualiteiten</b>	12.20 - 12.30

Input van:	5.1.2e	
<b>Inbreng Hans:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Commissie van Toezicht RIVM stuurt vandaag een brief aan de minister VWS omdat De Commissie van Toezicht van het RIVM zich al geruime tijd zorgen maakt</li> <li>• over de ontoereikende financiële middelen voor de wetenschappelijke kennisbasis van het RIVM. De Commissie van Toezicht van het RIVM ziet het als haar taak de minister van VWS, als eigenaar en grootste opdrachtgever, deelgenoot te maken van haar zorg, en aan te dringen op het vinden van een oplossing.</li> </ul>		
<b>8.</b>	<b>Intercollegiale toetsing</b>	12.30 – 12.50
Input van:		
-		
<b>9.</b>	<b>Rondvraag en TOVGO door teamcoach</b>	12.50 – 13.00
Input van:		
-		