

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]  
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e  
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]  
 From: [redacted] 5.1.2e  
 Sent: Thur 4/7/2022 2:40:13 PM  
 Subject: RE: BR VWS 08-04-2022: Tijdenlijnen NC-19  
 Received: Thur 4/7/2022 2:40:13 PM

Beste [redacted] 5.1.2e

Helaas, toch nog later dan aangekondigd, bijgaand een tekstvoorstel voor de annotatie:

Voorstel te benoemen dat we het eerder erg op prijs hebben gesteld ruim bijtijds kennis te kunnen nemen van de inhoud van de VWS-tijdenlijnen om mogelijke nuancering te kunnen voorstellen. Dat we het betreuren dat we hiertoe bij voorliggende set tijdenlijnen geen gelegenheid hebben gekregen. In een paar stukken tekst in de tijdenlijn 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.

Verder de eerdere lijn aanhouden:

*Net als de vorige keer bij de behandeling en Vaststelling Tijdenlijnen-reconstructies bij VWS in de BR is de positie van RIVM:*

- (1) dat het RIVM vanuit rol en positie binnen VWS eigenstandig fiches met tijdenlijnen opstelt. De stand van zaken daarvan is behandeld in de DR van 1 februari jl.
- (2) projectteam C-ARVE gebruikt de tijdenlijnen van VWS als bronmateriaal en het vergelijken met de eigen tijdenlijnen
- (3) het advies aan de DG is zich verder te onthouden van een oordeel over de VWS tijdenlijnen.

Als er vanuit de BR andere argumenten zijn om de betreffende tijdenlijn nog niet vast te stellen, kan mogelijk ook de nuancering vanuit het RIVM nog meegenomen worden (zie bijlage).

Bijlage bij annotatie

Hieronder de betreffende passages met aanvullende toelichting opgehaald bij Centrum GZB/ [redacted] 5.1.2e

Tekst tijdenlijn: Op **3 augustus 2020** vindt er een gesprek plaats tussen de DGCZ en de DG 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.<sup>17</sup>

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 tijdenlijn: Op **28 september** is er een gesprek van de DGCZ 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 tijdenlijn: 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.

-----  
@allen, mochten jullie nog tekstuele aanpassingen hebben, dan is het handig deze rechtstreeks aan 5.1.2e te sturen.

5.1.2e er is ten aanzien van de tekst over 3 augustus een verwijzing naar een overleg tussen Hans en DGCZ. Dit de betreffende voetnoot: 17 VWS (2020, juli), *Nota ter voorbereiding overleg RIVM 03-08* [nota].

Ik weet niet of Hans de inhoud van dit overleg nog scherp heeft, maar het kan denk ik geen kwaad om het gespreksverslag toe te voegen. Helaas zitten de bronnen niet bij de stukken van de BR en kan ik niet in de BDR mappen om dit op te zoeken. Zie jij kans dat te doen, gesteld dat je dat zinvol acht?

Mocht je nog willen overleggen, bel gerust nog even. Ik hou de komende uren mijn telefoon in de buurt.

Succes met de verdere verwerking!

Groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e