

**To:** 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e  
 ( 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl];  
 ( 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]  
**From:** 5.1.2e )  
**Sent:** Sun 6/7/2020 3:39:54 PM  
**Subject:** RE: LCH zaken  
**Received:** Sun 6/7/2020 3:39:54 PM

Hallo 5.1.2e ,

Nogmaals dank dat je op jij vrije dag zo voortvarend op de roep van LCH voor juridische ondersteuning bent ingesprongen. Ik denk dat we e.a., zoals al in ons overleg besproken, op korte termijn handen moeten geven. Hierbij mijn opmerkingen op je mail. Ik realiseer mij dat veel van mijn opmerkingen misschien open deuren zijn of nog weinig concreet. Maar ik stel voor dat we deze week met LCH/LCG team bespreken wie welke actie onderneemt. Jullie kunnen me dan ook aangeven wat op mijn pad ligt en bij wie ik eventueel moet zijn.

#### 1. Keuringsproblematiek per dossier

5.1.2I Procespositie Staat

- iii. Waar we wel de FFP2 eis hebben gesteld is er geen discussie mogelijk, tenzij er iets aan de keuring schort. Voldoet de RIVM-keuring aan de geldende (EU-?) normen, dan zie ik niet direct waarom het RIVM, behalve op puur formele gronden, niet zou mogen keuren.
- iv. Als wij KN95 als eis hebben gesteld i.p.v FFP2 hebben we geen poot om op te staan en zullen we moeten afnemen. Eventueel zullen we moeten weten in hoeverre keuringseisen van elkaar verschillen en of KN95 masker (eventueel tegen een discount) toch voor ons inzetbaar zijn bijvoorbeeld in de thuiszorg.

#### 2. Inkoop en keuring algemeen

- i. Voordat we uitwijken naar een certified body zullen we moeten weten of het RIVM conform de EU normen test en in hoeverre het zijn van certified body relevant is. Het is natuurlijk een beetje raar om het RIVM alleen om die reden te diskwalificeren. Vraag is ook waarom kwalificeert het RIVM niet of hoeft men dit helemaal niet? Bijkomende vraag is: hoe was de praktijk vóór corona?
- ii. We zullen eventueel niet alleen Dekra, maar ook Intertek en TÜV om een quote moeten vragen in het kader van aanbesteding. Of valt e.a. gezien het bedrag of de omstandigheden (geschillenbeslechting) onder een uitzondering?
- iii. Ook zullen we een tijdspad moeten vaststellen wanneer we aan de aanbestedingsregels gaan voldoen.
- iv. Met oog op de ( nabije) toekomst ben ik het met je eens dat z.s.m. een raamovereenkomst moet komen.

#### 3. Ondersteuning LCH

- i. Juridische ondersteuning LCH is denk ik nodig op twee fronten: probleemoplossing en nieuwe inkoopopdrachten.
- ii. We zullen met GMT moeten afspreken hoe LCH een solidere juridische basis krijgt en of zo ja wanneer er aanbesteed gaat worden. Hiervoor hebben we zicht nodig hoelang de inkoop via LCH of evt. een opvolger gaat lopen.
- iii. Voor nieuwe opdrachten zal er een procedure en raamovereenkomst moeten vaststellen. Hierin kunnen we dan in ieder geval vastleggen :
  - a. Wie is opdrachtgever.

- b. Op welke wijze controleren wij de betrouwbaarheid van de leveranciers(keten)?
  - c. Welke eisen worden gesteld en welke voorwaarden zijn van toepassing?
  - d. Wie is bevoegd om te ondertekenen?
  - e. Wie accepteert de geleverde goederen en wie is bevoegd om steekproefsgewijs te keuren?
  - f. Wanneer dient te worden aanbesteed?
  - g. Wanneer is goedkeuring van JZ vereist?
- iv. Voor probleemoplossing zal zou bij voorkeur ter plekke een coördinator aangewezen moeten worden dit kan iemand van beleid zijn maar misschien is Rob van der Kolck ook wel een goede kandidaat.
  - v. Iemand van ons kan zich dan eens per week of zo vaak als echt nodig focussen op de juridische probleemdossiers.

Wanneer kunnen we dit bespreken? Kan dit tot donderdag wachten? Of hebben jullie maandag of dinsdag tijd?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**Verzonden:** zaterdag 6 juni 2020 18:21  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e .  
 ( 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )  
 < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: LCH zaken

Ha 5.1.2e ,

Kom morgen meer inhoudelijk op de individuele zaken terug. Maar vaker naar Leusden en een vast aanspreekpunt van GMT en WJZ (eerste lijn en tweede lijn?) lijkt mij zeker wenselijk en we gaan daarom z.s.m. 5.1.2e informeren/betrekken, dus je kunt alvast je gedachten laten gaan over een informatieve mail. Gezien je eerste ervaring met 5.1.2e lijkt het mij ook wenselijk om te kijken hoe we hem aangesloten kunnen houden.

I.v.m. Notified bodies, het afgeven van certificaten en de guidance van de EC zie bijgaand artikel.

<https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/news/european-commission-issues-guidance-on-lawful-placing-on-the-market-of-ppes-and-medical-devices>

Met hartelijke groet,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work  
 ([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>  
**Datum:** vrijdag 05 jun. 2020 4:34 PM  
**Aan:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )  
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )  
 < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** LCH zaken

Hoi er ging iets mis met de mail. Vandaar nog een keer. Nu ontvang je het misschien dubbel, waarvoor mijn excuses.

**NB Dit is een interne MAIL**

Hallo allen,

Vanmorgen bleek [5.1.2e] al onderweg naar LCH voor een afspraak om 9.30 uur ( i.v.m. volgens LCH bestaande spoed) en ben ik in de auto gesprongen en aangehaakt.

Bij LCH hebben we in eerste instantie gesproken met [5.1.2e] ([5.1.2e] LCH), [5.1.2e] (Mediq) en [5.1.2e] [5.1.2e] (vandaag eerste werkdag bij LCH). Er spelen meerdere problemen met de leveranciers van hulpmiddelen.

- een aantal problemen heeft te maken met het feit dat RIVM maskers afkeurt (dat speelt ook bij O2 Health en Nedshield, waar [5.1.2e] ons in bijstaat).

[5.1.2e]

5.1.21 Procespositie Staat

Als ik het goed begreep gaat het om het volgende: er zijn KN95 maskers besteld die worden geleverd vanuit Chinese fabriek. Deze maskers zijn i.o.v. de leverancier gekeurd en worden geleverd met een certificaat. Na levering in Nederland worden steekproeven genomen en door RIVM gekeurd op basis van FFP2 normen ( terwijl het KN95 maskers zijn). Vervolgens zijn een groot aantal afgekeurd. N.a.v. mijn vraag zou [5.1.2e] kijken of hij mij hierover iets kan mailen.

Volgens [5.1.2e] en [5.1.2e] klopt het niet helemaal omdat het KN95 maskers zijn en de RIVM keurt op basis van FFP2 maskers. Ook is RIVM geen notified body. In Nederland zijn die er niet, wel in Duitsland zoals Dekra, Intertex of TUV.

Oplossing voor de geschillen zou kunnen zijn dat we bv Dekra Intertex als onafhankelijke deskundige vragen om een soort third opinion, die LCH en de leverancier als bindend aanvaarden. Als Dekra toch goedkeurt, betalen we de volle mep en gebruiken we de maskers als goedgekeurde maskers. LCH gaat vast informeren bij Dekra of dit mogelijk is, hoe (bv testen hier op locatie) en wat het kost. Voorlopige inschatting is dat het EUR 15.000 per keuring betreft en dat het maximaal om 10 keuringen gaat.

Verder laat LCH de twee leveranciers weten dat we zoeken naar een oplossing maar dat dit nog wel 1 a 2 weken kan en zal ze wat lucht geven door vast proportioneel te betalen (ivm dreigend omvallen door stopzetten betalingen).

Vraag is of het vragen van een onafhankelijke deskundige voor VWS en RIVM acceptabel is. Ook moeten we denken aan precedentwerking.

Verder lijkt mij het goed om met oa RIVM te bespreken of voor de toekomst de keuringsprocedure wellicht aanpassing behoeft zodat we hierover duidelijker kunnen communiceren op het moment dat een order wordt geplaatst. Uit de contacten met [5.1.2e] en [5.1.2e] (die over de teststraat gaat) m.b.t. O2 Health begrepen we dat de testprocedure gaandeweg is opgezet (begrijpelijk natuurlijk). Bij de opdrachten met name in de beginperiode was niets expliciet afgesproken over de (wijze van) testen. De vraag is dan of de geleverde maskers de eigenschappen hebben die wij mochten verwachten, m.a.w. of deze aan de productstandaard voldoet. Er zijn ook Europese normen. [5.1.2e] en ik vinden het niet geheel duidelijk wat wij t.o.v. chinese maskers mochten verwachten en vonden daarom bij O2 Health het afkeuren niet heel sterk (daarom geadviseerd nog gelegenheid te geven tot nakoming).

Volgens LCH weten de leveranciers nu overigens wel dat en hoe er wordt gekeurd, maar dat is tot nu toe niet vastgelegd.

LCH zou graag maandag weer contact hierover hebben ([5.1.2e] belt mij)

**Vraag: [5.1.2e] wil jij dit met [5.1.2e] (GMT) bespreken?**

**Wie nog meer hierbij betrekken, [5.1.2e] ? [5.1.2e] ? [5.1.2e] Of is dat aan [5.1.2e] ?**

**Graag hoor ik of het gewent is dat ik [5.1.2e] en/ of iemand anders hierover vast een mail stuur? (nu mail ik alleen jullie).**

- [5.1.2e] gaf verder aan dat er tot nu toe wordt gewerkt met mails en orderbrieven. Op de orderbrief op papier van Mediq (!!!) staat heel summier aangegeven wat de order is, bv 'x aantal KN95 maskers'. Graag zou hij met iemand bespreken hoe dit kan worden opgezet. Ik dacht aan bv raamovereenkomsten maken en als bijlage daarbij de productspecificaties waaraan een product moet voldoen. Ik begreep dat de inkoopvoorwaarden van Mediq worden gehanteerd.

Denk dat hier werk aan de winkel is. Vraag is voor wie?

- Hierna kwamen nog wat mensen van LCH langs met een vraag. Hieruit blijkt volgens mij dat er behoefte is aan een jurist op de vloer daar.

Misschien is het een idee dat iemand van ons daar bv 1 x per week naar toe gaat?

- Eerst [5.1.2e] met een probleem met Tudent groothandelaar uit Bunnik (leverancier van handschoenen). 10 mio vooruitbetaald. Probleem is dat hij nu een hogere prijs wil en er is een probleem met de verpakking. Terwijl [5.1.2e] e.e.a. aan ons toelichtte, kwamen er nog twee personen bij, [5.1.2e] [5.1.2e] (blijkbaar in dagelijkse leven [5.1.2e] van een divisie bij AMC) nam het eigenlijk over en adviseerde wat te doen en dat klonk geheel logisch. [5.1.2e] en ik hoefden er verder niets meer mee. Ook werd een probleem met ene [5.1.2e] besproken over een aanbetaling voor jassen, waar [5.1.2e] ook voor [5.1.2e] een goed klinkend advies had.
- Daarna kwam [5.1.2e] erbij. Hij vroeg er aandacht voor dat VWS zich er bewust van moet zijn dat er bedrijven zijn die zich onheus bejegend voelen. Dit betreft vnl partijen die op eigen initiatief en zonder met LCH gemaakte afspraken zijn gaan inkopen en dan bij LCH spullen aanbieden, die LCH niet wil hebben. Er zijn bedrijven die naar de media stappen, terwijl wat ze zeggen niet klopt. Naast media-aandacht is daar dan ook politieke aandacht voor.

Vraag : is het goed dit nog aan iemand door te geven, zo ja wie, [5.1.2e] ?

- Tot slot : [5.1.2e] is nu mee geweest. Ik denk dat er nog een opdrachtbrief moet komen voor de 2 zaken [2] Procespositie S [1.2] Procespositie Slaa. Hij gaf aan in eerste instantie maximaal 30 uur. Mocht er een procedure komen, dan evt meer uur. Vraag is in hoeverre we hem nodig hebben.

Ik hoop jullie hiermee te hebben geholpen en op de hoogte te hebben gesteld. Graag je reactie op bovengenoemde vragen met prio voor de vetgedrukte vraag.

Tot zover mijn vrije middag, maar ja het regent toch ☺

Ik wens jullie een prettig weekend en voor wie ik maandag in den haag zie graag tot dan !

Groet

[5.1.2e]

E: [5.1.2e] @minvws.nl

T: 070 [5.1.2e] / 06 [5.1.2e]