

## Onderzoek wettelijke verplichting aanhouding extra voorraad medische hulp- en beschermingsmiddelen

### 1. Achtergrond onderzoek

De uitbraak van de coronapandemie bracht met zich wereldwijde, acute problemen met de levering van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), ademhalingsapparatuur en andere medische hulpmiddelen. De reguliere toevoerkanalen bleken niet in staat om in de plots enorm toegenomen vraag te voorzien.

Nadat het ministerie van VWS eerst zelf de additionele inkoop van PBM en hulpmiddelen had opgepakt, is in maart 2020 het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht. Het LCH was een samenwerking tussen overheid, academische centra, zorginstellingen en het bedrijfsleven met als doel om zo snel mogelijk centrale noodvoorraden aan te leggen om hiermee de zorg te kunnen voorzien. Inmiddels zijn we bijna twee jaar verder en beheert Bureau LCH van CIBG de noodvoorraad. Hoewel de internationale markt nog steeds grillig is, zijn er al geruime tijd geen problemen meer met bevoorrading. Dat biedt ruimte om vooruit te kijken. Hoe voorkomen we in de toekomst een nieuwe problematische situatie?

Ook Nederland is de afgelopen jaren te afhankelijk geworden van internationale productie- en leveringsketens, waarin soms maar een beperkt aantal landen en leveranciers een rol spelen. Dat maakt onze zorg kwetsbaar. Momenteel werkt VWS aan een plan voor het aanleggen van een ijzervoorraad van een aantal medische hulpmiddelen en PBM voor de zorg. Het betreft dan bijvoorbeeld een duiding van de producten die opgenomen gaan worden in de ijzeren voorraad, van de stappen die benodigd zijn om tot de ijzeren voorraad te komen en de verwachte kosten van de verschillende dijken.

#### Ijzeren voorraad: Dijkenmodel

Als het nodig is moet de zorg snel over voldoende, betrouwbare beschermingsmiddelen en (essentiële) medische hulpmiddelen kunnen beschikken. Bij een wereldwijde gezondheids crisis kunnen productie- en leveringsketens opnieuw flink onder druk komen te staan. Om de zorg voortaan duurzaam te beschermen in tijden van crisis wordt een ijzeren voorraad aangelegd bestaande uit verschillende met elkaar verbonden 'dijken'. Dijken staan – zeker in Nederland – letterlijk en figuurlijk voor een duurzame bescherming van onze veiligheid en worden daarom hier als metafoor gebruikt. De dijken moeten ervoor zorgen dat de zorg en de marktpartijen optimaal in staat zijn om nieuwe, acute tekorten – 'golven' – het hoofd te kunnen bieden. Zodat het water ons nooit weer zo aan de lippen staat als in het voorjaar van 2020. Voorlopig wordt daarbij uitgegaan van de volgende producten:

1. chirurgische mondmaskers type 2R
2. FFP2 mondmaskers
3. jassen/schorten
4. onderzoekshandschoenen
5. brillen/spatschermen
6. mutsen
7. desinfectans
8. ic-apparatuur, zoals zuurstofapparaten
9. naalden en spuitjes

Het borgen van voldoende en betrouwbare beschermings- en andere middelen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de zorg, marktpartijen en de overheid. Daarom spelen deze partijen ieder een rol in de uitvoering van dit plan. De overheid regisseert, faciliteert en stimuleert.

#### *Dijk 1: verplichte voorraden binnen de zorg*

Vanaf het moment dat de reguliere markten van beschermingsmiddelen vorig jaar weer stabiliseerden, zijn de organisaties in de gezondheidszorg uit voorzorg gestart om zelf (extra) voorraden en buffers aan te leggen. Om dit voor de toekomst te waarborgen is het van belang dat de zorg zelf structureel een bepaalde 'ijzeren' voorraad beschermingsmiddelen aanhoudt, bijvoorbeeld in een omvang van het gebruik van 1 tot 3 maanden. Deze omvang is gebaseerd op een potentieel piekverbruik gedurende een gezondheids crisis.

*Dijk 2: voorraden bij leveranciers*

Naast de aanleg van een voldoende buffer bij de zorg (dijk 1) voorziet het plan ook in de aanleg van een tweede dijk bij marktpartijen. Deze extra voorraad kent vooralsnog een omvang van drie maanden – op basis van piekverbruik – en wordt belegd bij een (een consortium van) leveranciers en producenten.

*Dijk 3: stand-by productiecapaciteit*

Er bestaat altijd een risico dat bovengenoemde dijken alsnog onder druk komen te staan. Daarom wordt mogelijk een extra waarborg ingebouwd door de introductie van een derde dijk: het stand-by staan van productielijnen en capaciteit van genoemde producten in en/of nabij Nederland in Europa.

**2. Uitgangspunten**

- De implementatie van het dijkenmodel kan mogelijk door partijen worden vastgelegd in richtlijnen en convenanten. Tegelijkertijd wil VWS onderzoeken of en hoe dit kan worden geregeld via wetgeving.
- VWS wil juridisch onderzoek uitzetten naar de wenselijkheid en haalbaarheid van aanpassing van wet- en regelgeving om het dijkenmodel te implementeren, met een nader te bepalen rol voor toezichthouders IGJ, Inspectie SZW en ILenT. Ervaringen uit het buitenland worden daarin meegenomen. België kent bijvoorbeeld een wettelijke verplichting voor het aanhouden van voorraden. In Nederland is het inmiddels wettelijk verplicht een veiligheidsvoorraad te hanteren voor geneesmiddelen.<sup>1</sup>
- Uit ervaring van andere landen kunnen een aantal lessen uitgetrokken worden die richting en grond kan geven voor de aanpassing van wet- en regelgeving.
- 

**3. Aard en doel onderzoek**Aard

VWS wil onderzoeken wat de noodzaak is om voor het aanhouden van de voorraden (met name bij de zorg, 'dijk 1') een wettelijke verplichting in te voeren met een nader te bepalen rol voor de toezichthouders IGJ, Inspectie SZW en ILenT. Een dergelijke wettelijke verplichting wordt bijvoorbeeld ook in België toegepast. Op korte termijn voorzien we geen aanpassing van wet- en regelgeving. VWS wil dit onderzoek naar de mogelijkheden voor een juridische verplichting parallel aan gesprekken met het veld over een voorraadverplichting uitvoeren.

Zolang deze wettelijke verplichting nog niet is gerealiseerd, is het voornemen om in gesprek te gaan met de zorgpartijen over de mogelijkheid om deze afspraken op te nemen in convenanten en richtlijnen. Sommige zorginstellingen zijn mogelijk niet goed in staat om zelf extra fysieke voorraden aan te houden binnen hun eigen muren, bijvoorbeeld omdat het aan ruimte ontbreekt. Daarom moet het ook mogelijk voor een zorginstelling zijn om hiervoor afspraken te maken met derden om zorg te dragen voor aanhouden en beschikbaar stellen van deze voorraden. Voor deze zogenaamde 'virtuele voorraden' is het van belang voldoende waarborgen te formuleren.

Doel

Het doel van het onderzoek is tweeledig: inzicht krijgen in bestaande voorraden die (wettelijk) aangelegd zijn in andere Europese landen (vergelijkend landenonderzoek), en bepalen of het opnemen van een voorraadverplichting in onze wet- en regelgeving mogelijk is en wat daarvoor nodig is (juridisch onderzoek). Deelvragen die bijdragen aan het behalen van ons doel zijn:

*Vergelijkend landenonderzoek*

- Hoe is het in andere landen geregeld wvb een (wettelijke) verplichting om extra voorraad aan te houden van medische hulp- en beschermingsmiddelen? Het gaat i.i.g. om België en daarnaast om andere nabije landen als Luxemburg, Frankrijk, Denemarken, Duitsland en eventueel Ierland, die een interessante vorm van een noodvoorraad hanteren, dan wel een

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 735

vergelijkbare zorgstelsel kennen. Mogelijk is het ook interessant om buiten Europa te kijken naar bv VS, Canada of Israël. Wat zijn de ervaringen in deze andere landen?

- Gaat het alleen om een voorraad eindproducten of ook om de benodigde grondstoffen/onderdelen?
- Wat was en is de rol van de overheid bij de voorraadverplichting?
- Wat waren de kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en hoe zijn die verdeeld publiek-privaat?
- Mag de voorraad ook virtueel worden aangehouden? Welke waarborgen worden daarbij gesteld?
- In hoeverre zijn het landen met een vergelijkbaar zorgstelsel?
- 

*Juridisch onderzoek*

- Gezien ons stelsel/wetgeving, waar zou een 'haakje' in bestaande wet- en regelgeving gevonden kunnen worden? Of is nieuwe regelgeving nodig?
- Welke stappen zijn nodig om een wettelijke voorraadverplichting in wet- en regelgeving te verankeren?