



Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

Contactpersoon

{10x26}
{10x26}@minszw.nl

{10x26}

Datum

14 april 2020

nota

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Tbv het MCCB

Gevraagde beslissing :

Ter informatie :

- Het MCCB kennis laten nemen van de door de Minister van Medische Zorg, na overleg met de staatssecretaris van SZW, gemaakte afweging bij de verdeling van persoonlijke beschermingsmiddelen, waardoor de normen ter bescherming van de werknemers worden overschreden; in verband hiermee heeft de Staatssecretaris van SZW de inspectie SZW laten weten dat zij deze nieuwe normen, tijdelijk, als uitgangspunt kan hanteren.
- Het MCCB er kennis van laten nemen dat VWS en SZW periodiek bespreken, voorshands telkens na twee weken, of deze maatregel verlengd moet worden op basis van nadere door VWS op te leveren informatie over het beschikbaar komen van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Het MCCB kennis laten nemen van een passage hierover in een brief van de Minister van Medische Zorg aan de Tweede Kamer.

Toelichting :

Door de grote wereldwijde vraag naar ademhalingsbescherming zijn grote tekorten ontstaan aan mondkapen en overigens ook aan andere beschermingsmiddelen. Dit leidt tot een dilemma: snel handelen en het doen met wat er is, versus handelen conform alle wet- en regelgeving.

Het LCH coördineert, in opdracht van het Ministerie van VWS, de inkoop, testen en distributie. RIVM voert de tests uit, in samenspraak met de IGJ en ISZW.

Een groot deel van deze middelen voldoet niet of onvoldoende aan de wet- en regelgeving. Het RIVM beoordeelt de persoonlijke beschermingsmiddelen op basis van meegeleverde testrapporten en enkele cruciale parameters. Tevens wordt voor reeds in omloop zijnde middelen, gelet op de schaarste, sterilisatie en hergebruik toegestaan en is bij schaarste een lagere beschermingsfactor gebruikt.

De Inspectie SZW werkt samen met het RIVM en het LCH maar heeft in de toetsende rol op nieuwe maskers zonder CE-markering, die ze ingevolge aanbeveling 2020/403 van de Europese Commissie heeft, geen eigen ruimte om zelfstandig tot dergelijke afwijkingen te besluiten. Datzelfde geldt voor het toestaan van sterilisatie, hergebruik en lagere bescherming van ademhalingsbeschermingsmiddelen, en ook voor de herverwerking van disposable isolatiekleding (jassen, pakken, schorten en coveralls). Hiervoor is een beleidsmatige beslissing vereist.

Er is door de minister van Medische Zorg, na overleg met de Staatssecretaris van SZW, gegeven de acute situatie, een afweging gemaakt tussen recht op verzorging van zieken, plicht tot verzorging van zieken voor verplegend personeel en artsen (beroepscode), en het recht op bescherming van werkenden en de plicht op bescherming door de werkgever. Deze afweging is verklaarbaar.

Er zijn evenwel ook risico's :

- de Staat zou (naast de werkgever/zorginstelling) aansprakelijk gesteld kunnen worden voor geleden schade als werknemers in de zorg komen te overlijden aan het virus (of anderszins schade lijden door blootstelling aan het virus) aangezien de verantwoordelijkheid van de inkoop en distributie van persoonlijke beschermingsmiddelen door het LCH is overgenomen van de werkgever;
- de Staat kan ook aansprakelijk worden gesteld door fabrikanten van persoonlijke beschermingsmiddelen, aangezien hun wegwerpproducten opnieuw (na sterilisatie) voor hergebruik worden gedistribueerd;
- het is onwaarschijnlijk, maar niet uitgesloten, dat door het niet in acht nemen van Aanbeveling EU 2020/403 de Europese Commissie sancties kan treffen;
- medewerkers hebben het recht hun werk neer te leggen wanneer hun werkgever niet in adequate bescherming voorziet. Een dergelijk voorval moet dan wel gemeld worden aan ISZW;
- zonder transparantie over de afweging, en gegeven het feit dat de Inspectie SZW haar rol als markttoezichthouder op de kwaliteit van persoonlijke beschermingsmiddelen onvoldoende kan nemen, zou toezichtsfalen verweten kunnen worden (hetgeen eveneens tot aansprakelijkheid kan leiden).

Gegeven dit laatste heeft de staatssecretaris van SZW de Inspectie SZW laten weten dat zij de nieuwe normen voor gebruik van beschermingsmiddelen van RIVM als uitgangspunt kan hanteren bij de invulling van haar toezichtstaken. Het is van belang dat deze situatie slechts tijdelijk van aard kan zijn en na 2 weken vanaf nu heroverwogen moet worden.

Tot slot wordt opgemerkt dat de Tweede Kamer wordt geïnformeerd over de gemaakte afwegingen en de consequenties voor de Inspectie SZW. Daartoe is een tekst opgesteld die is bijgevoegd.

Bijlage : Tekst kamerbrief PBM

Kwaliteit persoonlijke beschermingsmiddelen

De bescherming van de gezondheid van werknemers is een groot goed. Werknemers in zorginstellingen zijn ongerust over persoonlijke beschermingsmiddelen. Bij de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen staat de veiligheid voorop.

Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen. Dit kost tijd. Die tijd is er nu niet. Daarom heeft de Europese Commissie recentelijk een aanbeveling uit laten gaan (EU 2020/403) op grond waarvan tijdelijk niet-CE-gemarkeerde persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen (en andere persoonlijke beschermingsmiddelen) op de markt kunnen worden toegelaten, indien aan een aantal criteria is voldaan en in afwachting van de latere conformiteitsprocedure. Om te voorkomen dat er onveilige beschermingsmiddelen op de markt worden aangeboden, heeft de Commissie bepaald dat de markttoezichthouder, in casu de Inspectie SZW, moet vaststellen of deze middelen voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Het betreffen hier alleen persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdelijk zijn toegelaten voor uitsluitend het professionele gebruik door gezondheidswerkers.

De inspectie SZW werkt daartoe samen met het LCH om extra doorlooptijd te voorkomen. Om te voorkomen dat dubbeling ontstaat en omdat het RIVM een testfaciliteit heeft ingericht, voert het RIVM de voorgeschreven tests uit ten aanzien van de ademhalingsbeschermingsmiddelen die door het LCH geleverd worden.

In de afgelopen weken is gebleken dat een groot deel van de aangeschafte ademhalingsbeschermingsmiddelen (mondneusmaskers) niet volledig blijkt te voldoen aan de Europese normen en onze nationale regelgeving. Het gaat dan met name om de kwaliteit van het filtermateriaal en de aansluiting van het mondneusmasker op het gezicht. Het RIVM heeft van een aantal mondneusmaskers geconstateerd dat deze met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken zijn. Daarnaast zijn bepaalde mondneusmaskers niet te gebruiken in de setting met de hoogste bescherming waar ze normaal voor bedoeld zijn, maar wel in een setting waar met een lager beschermingsniveau gewerkt kan worden omdat het blootstellingsrisico daar lager is. Aangezien daarmee wordt afgeweken van de voorgeschreven testprocedure, heeft de Staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd en dat de Inspectie SZW tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken. Dit geldt ook voor het hergebruik van mondneusmaskers en beschermende disposable isolatiekleding (isolatiejassen, pakken, schorten en coveralls).

Vanwege de acute noodsituatie als gevolg van de schaarste staat de Minister van Medische Zorg, na overleg met de Staatssecretaris van SZW, deze adembeschermingsmiddelen toe waarbij het uitgangspunt is om de beste bescherming bij de hoogste risico's te krijgen. Daarbij heeft hij, gegeven de acute

situatie, een afweging gemaakt tussen recht op verzorging van zieken, de plicht tot verzorging van zieken voor verplegend personeel en artsen (beroepscode), en het recht op bescherming van werkenden en de plicht op bescherming door de werkgever. Er wordt uiteraard verzekerd dat aan een minimum beschermingsniveau wordt voldaan.