

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportMinister MZS
Staatssecretaris SZW

Deadline: 10-4-2020

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

Datum

10 april 2020

Kenmerk

1674195-204222-GMT

Zaaknummer

204222

nota

Afstemming noodsituatie gebruik mondkmaskers

(ter beslissing)

5.1.2e

Paraaf 5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Door de grote wereldwijde vraag naar ademhalingsbescherming zijn grote tekorten ontstaan aan mondkmaskers. Dit leidt tot een dilemma: snel handelen en doen met wat er is versus handelen conform alle wet- en regelgeving. Hierover heeft u vandaag gebeld met staatssecretaris SZW Tamara van Ark. In dat gesprek is besloten om via een nota akkoord te geven op onderstaande lijn, vanuit zowel VWS als SZW.

1 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord op onderstaande lijn voor het ter beschikking stellen van ademhalingsbescherming.
- In vervolg op deze nota werken VWS en SZW en Inspectie SZW een gezamenlijke nota uit met precieze consequenties en verantwoordelijkheden.
- Hierin wordt ook het hergebruik van voor eenmalig gebruik bedoelde producten (disposables) meegenomen.

2 Samenvatting en conclusies**Uitgangspunten**

- In de zorg is niet altijd FFP2 ademhalingsbescherming nodig voor zorg aan Corona patiënten; vaak is een chirurgisch masker voldoende. Alleen voor aerosole handelingen is een FFP2 masker nodig. Hiervoor worden de richtlijnen gevolgd die zijn opgesteld door de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, onderdeel van het RIVM en bekrachtigd door het Outbreak Management Team.¹
- Er zijn op dit moment te weinig FFP2 maskers van goede kwaliteit en certificering om te voldoen aan de behoefte binnen Nederland.
- Een werkgroep olv FMS stelt kaders vast voor juist gebruik van adembescherming in de zorg: wanneer is welk masker nodig. Dit wordt

¹ <https://ici.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1674195-204222-GMT

met Pasen verwacht. Op basis daarvan laat VWS een filmpje maken om juist gebruik te bevorderen.

Voor zolang deze tekorten er zijn stellen we onderstaande aanpak voor. Dit zijn pragmatisch voorstellen, om zo goed mogelijke inzet van schaarse middelen te bewerkstelligen. In de normale situatie mag een FFP2 filtermasker, dat niet aan de eisen voldoet, niet in de handel worden gebracht en gebruikt worden. Echter, in deze situatie is er geen alternatief.

Aanpak

Partijen die aangeleverd worden bij het Landelijk Consortium Hulpmiddelen als FFP2 worden beoordeeld op filter en fit en via onderstaande lijn uitgereikt:

- 1- Goed filter, goede fit – naar acute zorg
 - 2- Goed filter, mindere fit – beste als eerste naar acute zorg (als er echt niets anders meer is), met een instructie
 - 3- Mindere filter, goede fit – indien nodig (als er echt niets anders meer is) naar acute zorg, met opschrift dat het filter van mindere kwaliteit is
 - 4- Mindere filter, mindere fit – buiten acute zorg, met opschrift dat het filter van mindere kwaliteit is
 - 5- Slecht filter ongeacht fit – buiten acute zorg indien geen chirurgische maskers.
- De maskers met een mindere fit en/of minder filter voldoen niet aan het Warenwetbesluit PBM's. Door minder fit kan meer blootstelling aan het virus plaatsvinden voor de zorgmedewerker.
 - Indien een partij met een mindere fit wordt uitgereikt, wordt een begeleidend opschrift meegestuurd waarmee wordt aangegeven dat de fit minder is. Indien een fit onder de 33% valt, wordt deze alleen nog uitgereikt in de niet-acute zorg als er echt geen alternatief beschikbaar is. Met een dergelijk masker kan blootstelling aan het virus niet worden voorkomen.
 - Omdat in categorie 5 schijnveiligheid kan ontstaan - het masker ziet eruit als een type dat meer bescherming biedt - worden deze alleen uitgeleverd na contact met en toelichting aan ontvangende partij.
 - Chirurgische maskers zijn sec gezien geen beschermingsmiddel voor zorgmedewerker, maar voor de patiënt. Deze kunnen volgens de richtlijnen van LCI echter ingezet worden ter bescherming van zorgmedewerkers en bieden voldoende bescherming zolang er geen hoog risico handelingen worden uitgevoerd.
 - Voor alle ademhalingsbescherming geldt dat de aansluiting van het masker op het gezicht een aandachtspunt is. Voor gebruik dient een medewerker zelf te controleren of de aansluiting voldoende is en eventueel te verbeteren door bijvoorbeeld een meegeleverd clipje. Dit is gecommuniceerd aan de ziekenhuizen via een instructie. Als het masker geen goede pasvorm heeft, voldoet het product niet aan de eisen. Op dat moment stelt de werkgever beschermingsmiddelen beschikbaar die niet voldoen, en overtreed daarmee de Arbeidsomstandighedenwet. Als het masker geen goede pasvorm heeft, voldoet het product niet aan de eisen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1674195-204222-GMT

Op dat moment stelt de werkgever beschermingsmiddelen beschikbaar die niet voldoen, en overtreed daarmee de Arbeidsomstandighedenwet.

- Er vindt beoordeling van alle partijen ademhalingsbescherming plaats op filterpenetratie (virusdoorlaatbaarheid) en fit-test. Er wordt gewerkt om de testresultaten beschikbaar te maken voor ziekenhuizen. De zorginstelling bepaalt aan de hand van de testresultaten hoe zij de adembescherming inzetten.

- **Draagvlak politiek**
Politiek zal hier veel draagvlak voor zijn

- **Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

- **Financiële en personele gevolgen**
n.v.t.

- **Juridische aspecten haalbaarheid**
Juridische aspecten worden nader uitgewerkt in samenspraak met SZW in een komende nota.

- **Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
Afgestemd met SZW.

- **Gevolgen administratieve lasten**
n.v.t.

- **Toezeggingen**
n.v.t.

- **Fraudetoets**
n.v.t.

5.1.2e

5.1.2e