

(5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minszw.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minszw.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minszw.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>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>;

Onderwerp: FW: input voor nota donderdagavond 09042020 Spoed: proces uitgifte mondkmaskers

Beste 5.1.2e en alle anderen,

Dank voor het vele werk van vandaag en alle afgelopen dagen.

Zoals ik zojuist in mijn telefoon gesprek met 5.1.2e aangaf, en gisteren ook heb ingebracht, is het niet SZW of ISZW die onderstaande werkwijzen wel of niet goedkeurt, nog gaan wij over het al of niet goedkeuren van uitlevering van spullen vanuit LCH.

Waar het ons om gaat is dat de de facto besluiten die genomen zijn / worden om de snelheid van levering te garanderen soms langs of over de rand van bepaalde wet / regelgeving gaan.

Zoals we hadden afgesproken is het van belang dat de politieke lijn hiervan op de hoogte wordt gebracht en zich daarvan bewust is.

Bijvoorbeeld, het uitleveren van een mondkapje zonder CE merk mag pas als de toezichthouder, de inspectie, heeft vastgesteld dat dit volgens de gewijzigde regels is gedaan. Er wordt nu uitgeleverd terwijl dat niet zo is. Dat kan uiteraard aan de orde zijn, nood breekt wet, maar dan moet duidelijk zijn dat de toezichthouder in deze is overruled vanwege een hoger gelegen belang. Of dat arbo normen worden verlaagd onder druk van schaarste ipv op grond van onderzoek.

Laten we de bewindspersonen die dilemma's dan ook voorleggen: "handelen in het belang van snelheid en iets is beter dan niets" versus het handelen conform wet en regelgeving. Dit kan ook op hoofdlijnen mocht het nu niet exact inzichtelijk zijn waar het over de regelgeving heen gaat, dan zouden we de afspraak moeten maken en dit aan bewindspersonen voorleggen, dat dit ex-post wordt uitgewerkt en dat er ook een melding aan de TK wordt gemaakt waarin de gemaakte afweging tussen belangen om aldus de keuzes inzichtelijk te maken en te rechtvaardigen.

In het kader van volledigheid en wat nu als minder van belang kan lijken, maar later wel zal kunnen spelen, is de vraag wie aansprakelijk is voor de door werknemers geleden schade als gevolg van (blootstelling aan) het coronavirus. Normaal dient de werkgever voor persoonlijke beschermingsmiddelen te zorgen, maar nu die verantwoordelijkheid ten minste deels is overgenomen door het Consortium moet er rekening mee worden gehouden dat ook de Staat (naast de werkgever) aansprakelijk wordt gesteld. We kunnen daarover nog een tekstvoorstel opnemen.

Onderstaand per punt reactie op de mail van 5.1.2e Bijgaand de nota die jullie stuurden met daarin suggesties.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 9 april 2020 13:43

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @gmail.com>; 5.1.2e) < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minszw.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minszw.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @inspectieszw.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @rivm.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>; 5.1.2e) < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>;

Onderwerp: RE: Spoed: proces uitgifte mondkmaskers

Beste allen,

Wij hebben er nog een nachtje over geslapen en ik begreep van **5.1.2e** dat er nog wat vragen waren over het proces. Ook zou er nog wat input/reactie vanuit ISZW en SZW komen. **Belangrijk om nota met politieke dilemma's en beslispunten voor te leggen aan Min en Stas. Arbeidsomstandighedenwet en Warenwet worden niet nageleefd denken wij. Nood kan wet breken, maar moet transparante keuze zijn, en extern worden gecommuniceerd. Werknemers uiten hun zorgen bij Inspectie SZW.**

Onderstaande pragmatische afspraken gaan over FFP2 en chirurgisch mondmasker. Is er geen gebruik van FFP1 voorzien? (is beter dan chirurgisch mondneusmasker). Nadere afspraken en dilemma's betreffen ook sterilisatie van mondneusmaskers en hergebruik schorten en overalls.

Ondertussen hebben wij begrepen dat beide ministers (Van Rijn en Koolmees) elkaar getroffen hebben en erover gesproken hebben om een aangepast beleid te voeren. **Koolmees heeft aangegeven dat dit de portefeuille van T. Van Ark betreft.**

Hieronder een versimpelde versie van het voorstel dat wij aan hen willen voorleggen, zodat er snel tot een handelwijze kan worden gekomen.

- In de zorg is niet altijd FFP2 ademhalingsbescherming nodig voor zorg aan Corona patiënten; vaak is een chirurgisch masker voldoende. **Waaruit blijkt dit? Alleen voor aerosole handelingen is een FFP2 masker nodig. Een chirurgisch mondmasker wordt gedragen ter bescherming van de patiënt. Een chirurgisch mondmasker is geen persoonlijk beschermingsmiddel en geeft geen bescherming aan de zorgmedewerker. Benieuwd naar onderbouwing (risico-inventarisatie op basis ARBO-wet) om chirurgisch mondmasker in te zetten.**
- Daarnaast zijn er te weinig goede FFP2 maskers.
- Een werkgroep olv FMS stelt kaders vast voor juist gebruik van adembescherming in de zorg. Dit wordt met Pasen verwacht. Op basis daarvan laat VWS een filmpje maken om juist gebruik te bevorderen. **Juiste instructie altijd goed (belangrijk!). Graag met onderbouwing dat sprake is van voldoende bescherming. "Juist gebruik" is bedoeld in de zin van blootstelling wordt voorkomen? Of hoe het masker op juiste manier te dragen en op/af te zetten?**
- In situaties waar wel FFP2 nodig is (aerosole handeling) zien we dat maskers niet altijd van voldoende kwaliteit zijn en dat er grote tekorten zijn. Voor zolang deze tekorten er zijn stellen we volgende aanpak voor.

Partijen die aangeleverd worden als FFP2 worden beoordeeld op filter en fit en via onderstaande lijn uitgereikt:

Het zijn pragmatische voorstellen, maar weet dat een FFP2 filtermasker, dat niet aan de eisen voldoet, niet in de handel mag worden gebracht en gebruikt mag worden. Nood kan wet breken etc..

- 1- Goede filter, goede fit – naar acute zorg
- 2- Goede filter, mindere fit – beste als eerste naar acute zorg, met een instructie **Product voldoet niet aan Warenwetbesluit PBM's. Door slechte fit kan virus via (rand)lekkage binnen het mondneusmasker komen en zorgmedewerker blootstellen. Onvoldoende bescherming.**
- 3- Mindere filter, goede fit – indien nodig naar acute zorg, met opschrift dat het filter van mindere kwaliteit is **Product voldoet niet aan Warenwetbesluit PBM's. Door minder filter kan blootstelling zorgmedewerker plaatsvinden. Onvoldoende bescherming.**
- 4- Mindere filter, mindere fit – buiten acute zorg **Product voldoet niet aan Warenwetbesluit PBM's. mogelijk schijnveiligheid. Voldoende beschermend?**
- 5- Slecht filter ongeacht fit – buiten acute zorg indien geen chirurgische maskers. **mogelijk schijnveiligheid. Voldoende beschermend? (en chirurgisch mondneusmasker is geen beschermingsmiddel)**

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 acute zorg als er echt geen alternatief beschikbaar is. **Onvoldoende bescherming om blootstelling te voorkomen.**

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.

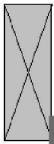
Voor alle ademhalingsbescherming geldt dat de aansluiting van het masker op het gezicht een aandachtspunt is. Voor gebruik dient een medewerker zelf te controleren of de aansluiting voldoende is. Dit is gecommuniceerd aan de ziekenhuizen via een instructie. **Als het masker geen goede pasvorm heeft, voldoet product niet aan de eisen. Werkgever stelt beschermingsmiddelen beschikbaar die niet voldoen, overtreding Arbeidsomstandighedenwet.**

Het ziekenhuis bepaalt aan de hand van de testresultaten hoe zij de adembescherming inzetten.

Graag per ommekeer reactie. We snappen de gevoeligheden, maar hebben ook behoefte snel tot een besluit te komen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 06 5.1.2e

✉ 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl |*Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?***Van:** 5.1.2e)**Verzonden:** woensdag 8 april 2020 20:36

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e '@gmail.com' <5.1.2e@gmail.com>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minszw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minszw.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@inspectieszw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 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@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Spoed: proces uitgifte mondklappers**Urgentie:** Hoog

Beste allen,

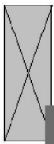
Naar aanleiding van de Zoommeeting en jullie inbreng vandaag heb ik een tekst opgesteld over de uitgifte van mondklappers. Daarbij de wettelijke kaders benoemt, de afwegingen die gemaakt worden, en een gedetailleerd kader op welke manier de klappers worden uitgegeven. Ook toegevoegd de arbeid hygienische strategie. Dit is gebaseerd op de richtlijnen van de LCI (Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding van het RIVM).

Dit stuk is het uitgangspunt voor de uitgifte van mondklappers. Als jullie daar onoverkomelijke bezwaren mee hebben, hoor ik het graag. We willen deze week nog deze werkwijze uitvoeren.

Het stuk over hergebruik is een [startpunt](#). De discussie over hergebruik zal nog verder gevoerd worden; ook gezien de vele aandacht hiervoor in de Tweede Kamer.

Groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 06 5.1.2e

✉ 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl |*Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?*

