



RAPPORT

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM

14 juli 2022

RAPPORT

Verkenning wettelijke voorraadverplichting PBM

F.W. Bosman, MD
Drs. E.C.A. Castelijns, MBA
E.R. de Groot, MSc
Mr. I.S. Sloover

14 juli 2022

Inhoudsopgave

Bestuurlijke samenvatting	4	HOOFDSTUK 5	
HOOFDSTUK 1		Afwegingskader en conclusies	32
Inleiding	7	Afwegingskader	32
Aanleiding	7	Conclusies.....	34
Onderzoeksdoel	8	Bijlagen	37
Onderzoeksaanpak	8	BIJLAGE 1	
Reikwijdte	8	Onderzoeksvragen per deelonderzoek	38
HOOFDSTUK 2 - RESULTATEN		Inzicht huidige situatie.....	38
Het waarom	10	Vergelijkend landenonderzoek	38
Inleiding	10	Juridisch onderzoek	38
Hoe is de huidige voorraad PBM		BIJLAGE 2	
georganiseerd?.....	10	Overzicht van betrokken partijen	
Het inrichten van de leveringszekerheid	12	en personen	39
Rollen en verantwoordelijkheden bij		Interviews met Nederlandse experts.....	39
het aanhouden van een voorraad PBM.....	13	Interviews internationale experts.....	39
HOOFDSTUK 3 - RESULTATEN		Deelnemers enquête en verdiepende	
Vergelijkend landenonderzoek	15	werksessie.....	39
Inleiding	15	BIJLAGE 3	
België.....	16	Overzicht van gebruikte documenten	40
Ierland	17	BIJLAGE 4	
Noorwegen.....	19	Resultaten enquête	41
Denemarken.....	20	Vorraden per type PBM en een uitsplitsing	
Finland.....	22	per zorgorganisatie.....	41
HOOFDSTUK 4 - RESULTATEN			
Juridisch onderzoek	25		
Inleiding	25		
Arbeidsomstandighedenbesluit.....	28		
Consequenties voor het ministerie			
van VWS en toezichthouders.....	29		

Bestuurlijke samenvatting

Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie ontstond er in Nederland, net als in vele andere landen, begin 2020 een tekort in de levering van persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: PBM) als gevolg van een exploderende vraag en internationale verstoring van het aanbod. Het was juist toen ook van groot belang dat de zorg kon beschikken over voldoende PBM van de juiste kwaliteit. Hoewel de internationale markt nog steeds grillig is, zijn er al geruime tijd geen problemen meer met de bevoorrading van PBM. Dat biedt ruimte om vooruit te kijken, met als centrale vraag: hoe wordt in de toekomst een nieuwe problematische situatie voorkomen? Kan een (wettelijk verplichte) minimale veiligheids- of noodvoorraad een oplossing bieden om tekorten te voorkomen?

Het cluster Leveringszekerheid en Innovatie binnen de directie Geneesmiddelen Medische Technologie van het ministerie van VWS heeft Berenschot daarom een onafhankelijk onderzoek laten doen naar een mogelijke wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties. Het onderzoek had drie doelen:

- **Inzicht huidige situatie:** in kaart brengen welke extra veiligheidsvoorraad PBM zorgorganisaties nu aanhouden en hoe zij aankijken tegen het aanhouden van een grotere (verplichte) noodvoorraad.
- **Vergelijkend landenonderzoek:** inzicht krijgen in bestaande regelgeving en voorraden die (wettelijk) zijn aangelegd in andere Europese landen.
- **Juridische analyse:** in kaart brengen of er al een wettelijke grondslag is in huidige wet- en regelgeving op basis waarvan het beleidsvoornemen tot het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties kan worden geformuleerd. Alsook wat de consequenties hiervan zijn voor mogelijke vervolgwerkzaamheden, toezicht en handhaving.

Voor de beantwoording van de hoofd- en deelvragen hebben we in de periode van maart 2022 tot en met juni 2022 diverse onderzoeksmethoden ingezet. De belangrijkste daarvan waren een documentenstudie en interviews met Nederlandse betrokkenen, juridische experts en internationale experts op gebied van PBM-beleid. De resultaten van dit onderzoek dienen als onafhankelijke inbreng voor het ministerie van VWS voor het bepalen van een geschikte strategie voor het borgen van leveringszekerheid. Dit onderzoek beperkt zich tot de verkenning van de mogelijkheid tot een wettelijke verplichting voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties, en de resultaten moeten worden gezien in samenhang met vangnetten op andere plaatsen in de keten, waaronder bij leveranciers en in opschaalbare productiecapaciteit en ook andere mogelijke instrumenten voor zorgorganisaties, zoals bijvoorbeeld richtlijnen vanuit de branchepartijen.

In dit rapport beschrijven we in de hoofdstukken 2 tot en met 4 onze onderzoeksbevindingen per deelonderzoek. Op basis van een overkoepelende analyse aan de hand van het Integraal Afwegingskader (beschreven in hoofdstuk 5) zijn we als onderzoekers tot de hierna genoemde conclusies gekomen. In hoofdstuk 5 zijn de conclusies in meer detail beschreven. Aan het einde van elk resultatenhoofdstuk (hoofdstuk 2 tot en met 4) is ook een samenvatting van de bevindingen opgenomen.

Conclusies op basis van de onderzoeksbevindingen

Zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraad en de overheid kan daarin ondersteunen

In het eerste deelonderzoek over de huidige voorraden bij zorgorganisaties is gebleken dat de onderzochte zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een grotere voorraad van PBM aanhouden dan ervoor. Wel is het beleid hierin (onder andere type product, volumes, opslag en houdbaarheid) bij veel organisaties nog in ontwikkeling en is er geen garantie dat de aandacht voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties hoog blijft in de toekomst. Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een voorraad PBM. Een deel geeft aan dat een wettelijke verplichting hieraan zou bijdragen, maar bij een meerderheid van de organisaties is weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting. Onder zorgorganisaties is meer draagvlak voor signalering en informatievoorziening als rol door de overheid en/of een centrale inkoop en centrale voorraad georganiseerd door de overheid. Zorgorganisaties zien daarnaast graag een versterking van de regionale samenwerkingen voor de inkoop van PBM en richtlijnen vanuit de beroepsgroepen. Hierin zou de overheid ook een ondersteunende rol kunnen innemen.

PBM-beleid in andere landen overwegend centraal vormgegeven, zonder wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM en nog sterk in ontwikkeling

Bij het vergelijkend landenonderzoek (deelonderzoek 2) is variatie naar voren gekomen in hoe landen de beschikbaarheid van PBM borgen. Alleen in België geldt er specifiek voor ziekenhuizen een verplichte PBM-voorraad. Hoewel sommige andere landen (open) richtlijnen hebben voor lokale voorraden voor verschillende sectoren, wordt er over het algemeen dus niet gewerkt met wettelijke verplichtingen voor zorgorganisaties en toezicht daarop.

De meeste onderzochte landen hebben net als Nederland tijdens de COVID-19-pandemie centrale voorraden van PBM aangelegd, gefinancierd en vastgelegd via tijdelijke regelingen. De centrale voorraden zijn in deze landen nog steeds aanwezig. Hoe dit beleid zich in de komende periode gaat ontwikkelen, is voor de meeste landen nog onduidelijk. Vrijwel alle landen zijn op dit moment bezig met een onderzoek of analyse naar hoe zij de geleerde lessen uit de pandemie willen gaan toepassen in de toekomst. Wel kan al worden geconcludeerd dat de meeste andere landen meer gericht zijn op centrale voorraden dan op verplichte voorraden bij zorgorganisaties en dit uitgangspunt waarschijnlijk het algemene beeld blijft.

Uit meerdere aanknopingspunten voor een wettelijke verplichting heeft wetgeving binnen eigen stelsel de voorkeur

In de juridische analyse (deelonderzoek 3) bleek dat er mogelijke grondslagen zijn voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. In eerste instantie is het meest concrete aanknopingspunt in regelgeving het Arbeidsomstandighedenbesluit, waar in artikel 8.3 is opgenomen dat persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar moeten zijn voor de werknemer indien er gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan. Punt van aandacht bij de arboregelgeving is dat deze is opgesteld vanuit het doel werknemers te beschermen en de uitvoering en handhaving van deze wetgeving ligt bij het ministerie van SZW. Het borgen van de continuïteit van zorg is geen doel in deze wetgeving. Bovendien sluit de grondslag in het Arbeidsomstandighedenbesluit niet aan bij het doel van het ministerie van VWS om een veiligheidsvoorraad PBM aan te moeten houden. Ofwel: artikel 8.3 van het Arbeidsomstandighedenbesluit lijkt niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Indien de grondslag in de arboregelgeving al een aanknopingspunt zou kunnen zijn, dan kan onvoldoende beschikbaarheid van PBM mogelijk tot gevolg hebben dat zorgverlening wordt gestaakt om werknemers te beschermen. Dit staat haaks op het doel van VWS. Daarom is het aansluiten bij wetgeving van het ministerie van VWS gericht op het borgen van continuïteit van zorg een meer voor de hand liggende optie dan het aanknopingspunt in het Arbeidsomstandighedenbesluit.

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) zijn aanknopingspunten te vinden die relatief beter aansluiten bij het hoofddoel van het ministerie van VWS. Echter lijken de grondslagen en kaders van beide wetten niet aan te sluiten bij het doel om een veiligheidsvoorraad PBM aan te houden. Als de grondslagen in deze wetten al kansen bieden, vergt dit nadere, naar verwachting complexe, uitwerking en aanpassing van wet- en/of lagere regelgeving. Het benutten van wet- en regelgeving binnen het eigen wettelijke stelsel biedt wel meer snelheid en flexibiliteit qua invloed, sturing en handhaving en toezicht. Zaken die in een crisissituatie juist van belang zijn. Ons advies is daarom om een eventuele wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM binnen VWS-regelgeving te organiseren. Uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza (en het Arbeidsomstandighedenbesluit) niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.

Een wettelijke verplichting voor PBM-voorraad kan bijdragen aan leveringszekerheid, maar lijkt niet de meest voor de hand liggende eerste of enige interventie

Bij het vooruitkijken naar de afwegingscriteria van het IAK komt naar voren dat een wettelijke verplichting een duidelijk onderbouwde aanleiding, doel en overheidsinterventie kent. Echter, als we verder kijken naar de andere onderdelen van het IAK lijkt de zorgorganisatie als plaats in de leveringszekerheidsketen en het instrument van een wettelijke verplichting niet de meest passende, enige of eerste interventie. Nadere invulling is nodig voor een inschatting van de gevolgen van een wettelijke verplichting, en ook de inschatting van het risico op schaarste van PBM in de toekomst is nog niet goed te voorspellen.

Hoewel de reikwijdte van dit onderzoek alleen een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties beslaat, is in elk deelonderzoek naar voren gekomen dat dit moeilijk apart te beoordelen is van interventies op ander plekken in de productie- en leveringsketen. Allen dienen namelijk hetzelfde doel: het borgen van de leveringszekerheid van PBM als voorwaarde voor continuïteit van zorg. Om dat doel te bereiken zijn meerdere scenario's denkbaar en is een combinatie van maatregelen een logische uitkomst. Het stellen van een wettelijke verplichting aan zorgorganisaties voor het aanhouden van PBM-voorraden is echter niet de meeste voor de hand liggende enige of eerste interventie gebleken. Tijdens het onderzoek kwam naar voren dat de meeste zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie eigen verantwoordelijkheid nemen voor een (grotere) PBM-voorraad. Er is daarbij weinig draagvlak voor het wettelijk verplichten van deze voorraad en er zijn veel zorgen over de uitwerking van een wettelijke verplichting, bijvoorbeeld wat betreft kosten, haalbaarheid en doelmatigheid. Er is een grotere en duidelijkere behoefte aan een ondersteunende rol van de overheid in bijvoorbeeld het stimuleren van regionale samenwerking of het opstellen van richtlijnen/convenanten over PBM-voorraden door veldpartijen. Aanvullend hierop zien zorgorganisaties een rol voor de overheid in het bewerkstelligen van een stevige marktpositie met garantie voor stabiele PBM-voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs en een signalerende en communicatieve functie naar het veld. Een mogelijkheid hierin is de rol van de overheid, bijvoorbeeld via een uitvoerende instantie, als inkooppartij van PBM. Kortom, een wettelijke verplichting van PBM-voorraden lijkt geen voor de hand liggende eerste of enige interventie, maar is wel een mogelijke ultieme remedie als andere interventies of inspanningen niet het gewenste effect hebben.

HOOFDSTUK 1

Inleiding

Aanleiding

Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie werd Nederland, net als vele andere landen, begin 2020 geconfronteerd met een exploderende vraag naar onder andere persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: PBM). Tegelijkertijd ontstond er een internationale verstoring van het aanbod daarvan, waardoor er acute problemen ontstonden bij de levering van PBM aan de zorg.



Het was juist toen ook van groot belang dat de zorg kon beschikken over voldoende PBM van de juiste kwaliteit. Nadat het ministerie van VWS (hierna: VWS) eerst zelf de additionele inkoop van PBM en hulpmiddelen had opgepakt, is in maart 2020 het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (hierna: LCH) opgericht. Het doel van het LCH was om zo snel mogelijk een centrale noodvoorraad van PBM aan te leggen om hiermee de zorg te kunnen voorzien. De zorg kan een beroep doen op deze noodvoorraad, als zij niet of onvoldoende in staat is om PBM via reguliere kanalen in te kopen.

Hoewel de internationale markt nog steeds grillig is, zijn er al geruime tijd geen problemen meer met de bevoorrading van PBM. Dat biedt ruimte om vooruit te kijken, met als centrale vraag: hoe wordt in de toekomst een nieuwe problematische situatie voorkomen? Kan een (wettelijk verplichte) veiligheids- of noodvoorraad (een minimale voorraad) een oplossing bieden om tekorten te voorkomen?

Het cluster Leveringszekerheid en Innovatie (hierna: L&I) werkt binnen de directie Geneesmiddelen Medische Technologie (hierna: GMT) van VWS aan het verbeteren van de leveringszekerheid van medische producten, waaronder PBM waarvan de zorg afhankelijk is. Nederland wil structureel – ook los van een crisis – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal landen of leveranciers. Dit om de continuïteit van zorg ten alle tijden te kunnen waarborgen. In het geval van PBM is de redenering dat een veiligheidsvoorraad met voldoende PBM van goede kwaliteit voorziet in goede bescherming van werknemers en zo bijdraagt aan de continuïteit van zorgverlening.

Verskillende aspecten kunnen bijdragen aan het borgen van leveringszekerheid. Het kan bijvoorbeeld gaan om inkoopstrategieën en duurzame en innovatieve productie dichtbij huis. Ook centrale of decentrale (veiligheids)voorraden kunnen, in combinatie met bijvoorbeeld productie dichtbij huis, een rol spelen in het versterken van de leveringszekerheid. VWS werkt dit op dit moment uit in het kader van het beleid gericht op de pandemische paraatheid. Naast gesprekken met zorgorganisaties over het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM werkt VWS daartoe met veldpartijen aan de inrichting van een monitoring-, communicatie- en organisatiestructuur (meldpunt) voor de beschikbaarheid van onder andere PBM. Ook worden de mogelijkheden voor het investeren in behoud van opschaalbare productiecapaciteit van enkele PBM in Nederland bekeken.

Als onderdeel van de uitwerking en planvorming rondom voorraadvorming PBM is Berenschot door het cluster L&I gevraagd een verkenning uit te voeren over het wettelijk verplicht stellen van een PBM-voorraad voor zorgorganisaties.

Onderzoeksdoel

Het doel van het onderzoek is driedelig:

- **Inzicht huidige situatie:** in kaart brengen welke extra veiligheidsvoorraad PBM zorgorganisaties nu aanhouden en hoe zij aankijken tegen het aanhouden van een grotere (verplichte) noodvoorraad. Dit onderdeel is op advies van Berenschot toegevoegd aan de onderzoeksaanpak.
- **Vergelijkend landenonderzoek:** inzicht krijgen in bestaande regelgeving en voorraden die (wettelijk) zijn aangelegd in andere Europese landen.
- **Juridische analyse:** in kaart brengen of er al een wettelijke grondslag is in huidige wet- en regelgeving op basis waarvan het beleidsvoornemen tot het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties kan worden geformuleerd. Alsook wat de consequenties hiervan zijn voor mogelijke vervolgwerkzaamheden, toezicht en handhaving.

Onderzoeksplan

Onderstaand figuur vat de onderzoeksplan samen. Fase 1, 2 en 3 zijn ieder gericht op één van de onderzoeksdoelen. De volgorde hiervan en afstemming over de resultaten op deelonderwerpen heeft geleid tot verrijking over en weer. In fase 4 zijn de resultaten van voorgaande fasen samengebracht tot voorliggende rapportage. In de bijlage beschrijven we de onderzoeksmethoden in meer detail.

Reikwijdte

Er zijn al verschillende vangnetten ingericht op de beschikbaarheid van PBM op nationaal en internationaal niveau. Naar aanleiding van tekorten tijdens de COVID-19-pandemie is ook een idee voor een voorraadplan voor PBM en kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van een mogelijke crisis in de toekomst ('dijkenmodel')¹ beschreven, met als doel tekorten in de toekomst te voorkomen. Hierbij worden drie niveaus onderscheiden, namelijk:

- (verplichte) voorraden binnen de zorg;
- centrale voorraden bij (een consortium van) leveranciers;
- stand-by productiecapaciteit.

De onderzoeksvragen gebruikt voor elk van de deelonderzoeken staan vermeld in bijlage 1.



Figuur 1. Schematische weergave van de gehanteerde aanpak.

Dit onderzoek richt zich op het eerste niveau, namelijk de voorraad gehouden bij en door zorgorganisaties. In de informatieverzameling voor dit onderzoek zijn ook inzichten over niveau 2 en 3 naar voren gekomen. De inrichting van de niveaus staat namelijk in praktijk met elkaar in verbinding. Een grotere voorraad op niveau 1 bij zorgorganisaties maakt de noodzaak van een centrale voorraad kleiner, en vice versa. Resultaten die gaan over niveau 2 en 3, zijn in het rapport opgenomen als extra informatie. Echter, vanwege de focus op voorraden binnen de zorg zijn dit geen complete bevindingen waaruit zelfstandige conclusies getrokken kunnen worden.

Voor het onderzoek focussen we ons op tien hulpmiddelen zoals in eerste instantie opgenomen in de aanvraag. Het gaat om: chirurgische mondkmaskers type IIR, FFP2-maskers, jassen/schorten, onderzoekshandschoenen, brillen/spatschermen, mutsen, desinfectans, ic-apparatuur (zoals zuurstofapparaten) en naalden en spuiten. Voor de enquête onder zorgaanbieders is dit aantal in overleg met VWS teruggebracht naar zeven hulpmiddelen, door ic-apparatuur, naalden en spuiten weg te laten. In het rapport bedoelen we met PBM dus naast persoonlijke beschermingsmiddelen ook een aantal medische hulpmiddelen (hierna: MH).

Tot slot merken we op dat voor (de juridische verkenning van) dit onderzoek onder andere de Geneesmiddelenwet een inspiratiebron is geweest met betrekking tot het in voorraad hebben, dan wel opslaan van voorraden. De Geneesmiddelenwet is een implementatie van richtlijn 2001/83/EG en deze richtlijn heeft in het kort gezegd tot doel de vervaardiging, de toelating tot de markt (marktregulering) en distributie van geneesmiddelen. Europeesrechtelijk is geregeld wat een geneesmiddel is² en PBM valt daar niet onder. Bovendien richt de verplichting zich tot handelsvergunninghouders en groothandelaren van geneesmiddelen en niet zorgorganisaties.

2 Zie artikel 1, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG.

HOOFDSTUK 2. - RESULTATEN

Het waarom

Inleiding

Zorgorganisaties zijn door de COVID-19-pandemie noodgedwongen anders gaan kijken naar PBM en de organisatie hieromheen. Met oog op de toekomst en de geleerde lessen van de afgelopen twee jaar hebben zorgorganisaties over het algemeen een hernieuwd beleid ten aanzien van het aanhouden van een voorraad PBM. In onderstaande paragrafen gaan we in op de organisatie en inrichting van de voorraad en beschikbaarheid van PBM, en de rollen en verantwoordelijkheden die daarbij komen kijken. Deze informatie is verzameld middels een enquête onder zorgorganisaties en een validatiesessie voor toetsing en verdieping van de enquêteresultaten met tien deelnemers van verschillende typen zorgorganisaties (sector en omvang). De enquête is breed uitgezet via branche- en beroepsorganisaties en door 160 zorgorganisaties ingevuld. Daarmee geeft de response voldoende informatie voor een algemeen beeld (mediaan en variatie), maar niet in elke sector is er voldoende respons voor vergelijkingen tussen zorgsectoren. Waar wel mogelijk noemen we de verschillen tussen sectoren.

Hoe is de huidige voorraad PBM georganiseerd?

Er wordt een grotere voorraad PBM aangehouden sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie

Sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie is 89% van de ondervraagde zorgorganisaties een grotere voorraad PBM aan gaan houden. Het verbruik van PBM is bij de meeste organisaties nog steeds hoog, waardoor er niet echt meer sprake is van de term noodvoorraad maar een voorraad geanticipeerd op het (hoge) verbruik. De inkoop van grote hoeveelheden PBM tijdens de COVID-19-pandemie en de restantvoorraad daarvan kan voor sommige organisaties verklarend zijn voor de grotere voorraden dan voorheen. Tijdens de validatiesessie is echter ook door meerdere zorgorganisaties genoemd dat de verhoogde voorraad bewust beleid is. Bijvoorbeeld omdat sinds het uitbreken van de pandemie er meer bewustwording is onder medewerkers ten aanzien van infectieziektepreventie en hierdoor meer PBM gebruikt worden dan voorheen. Voor de pandemie was bij de meeste zorgorganisaties de voorraad PBM geënt op twee weken. De huidige voorraad die organisaties aanhouden verschilt per type PBM en per type zorgorganisatie (zie figuur 2).

	<p>De voorraad chirurgische mondneusmaskers type IIR bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ziekenhuizen, ambulancezorg, geboortezorg en gehandicaptenzorg hebben een gemiddelde voorraad van ongeveer 3,5 maand, tandheelkundige praktijk en fysiotherapeuten houden een lagere voorraad aan. Over de overige beroepsgroepen zijn geen representatieve conclusies te trekken.
	<p>De voorraad FFP2-maskers bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> UMC hebben relatief de grootste voorraad FFP2 tussen de 2 en 6 maanden Bij andere ziekenhuizen is de voorraad tussen de 1-4 maanden, net als bij de meeste ambulancezorg en verloskundige zorg. Tandheelkundige praktijken hebben de kleinste voorraad variërend van geen voorraad tot 2 maanden
	<p>De voorraad jassen/schorten bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> UMC hebben de grootste voorraad tot meer dan 6 maanden Ambulancezorg, verloskundigezorg, gehandicaptenzorg, VVT, GGZ algemene ziekenhuizen en STZ hebben ongeveer 3 maanden op voorraad. De meeste fysiotherapie en tandheelkundige praktijken houden geen voorraad aan of minder dan 1 maand.
	<p>De voorraad onderzoekshandschoenen bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> UMC hebben een voorraad van 2-4 maanden Algemene ziekenhuizen, STZ, VVT, gehandicaptenorg, GGZ, tandheelkundige praktijken, verloskundigen, ambulancezorg en fysiotherapie houden een voorraad aan die varieert van geen voorraad tot > 6 maanden.
	<p>De voorraad brillen/spatschermen bedraagt voor de meeste ondervraagde zorgorganisaties 0-2 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Verloskundige praktijken en ziekenhuizen hebben een voorraad aan van 1-4 maanden. De meeste ondervraagde VVT en GGZ instellingen hebben 1-2 maanden brillen op voorraad. Tandheelkundige praktijken hebben meestal geen voorraad brillen.
	<p>De voorraad mutsen bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 0-2 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Behalve ziekenhuizen hebben de meeste ondervraagde zorgorganisaties geen of een kleine voorraad mutsen. Ziekenhuizen houden een voorraad mutsen aan tussen de 1-4 maanden.
	<p>De voorraad desinfectantiemiddel bedraagt voor de meeste zorgorganisaties 1-4 maanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> VVT, gehandicaptenzorg, ambulancezorg, GGZ en fysiotherapeuten hebben een voorraad tot meer dan 6 maanden

Figuur 2. **Overzicht van huidige voorraad per type pbm en zorgorganisatie.**

De organisaties (11%) die hebben aangegeven geen extra veiligheidsvoorraad aan te houden sinds de COVID-19-pandemie betreffen voornamelijk fysiotherapeuten, eerstelijns gezondheidscentra en kraamzorgorganisaties (zie bijlage 4). Voor een gedetailleerde uitsplitsing van de resultaten zoals weergegeven in figuur 2 verwijzen we naar de bijlage 4.

Het vaststellen van de omvang en type producten bij het aanleggen van een voorraad is complex

Door de meeste zorgorganisaties wordt aangegeven dat deze minimale veiligheidsvoorraad is gebaseerd op een inschatting van schaarste van het betreffende beschermingsmiddel. Daarnaast baseert het merendeel van de instellingen de omvang van de voorraad op ervaringscijfers uit de COVID-19-pandemie rondom regulier en additioneel verbruik bij uitbraken. Zoals eerder genoemd speelt bij de hoogte van de veiligheidsvoorraad ook mee dat er bij sommige zorgorganisaties nog producten over zijn van het piekverbruik tijdens de pandemie. De verbruik-ratio van het PBM ten opzichte van de voorraad wordt door zorgorganisaties zelf geregistreerd. De hoogte van de voorraad varieert tussen de verschillende type zorgorganisaties, echter zijn alle ondervraagde zorgorganisaties nog zoekende naar hoe hoog de huidige voorraad zou moeten zijn. Bij een klein deel van de ondervraagde organisaties spelen beschikbare financiën en beschikbare opslagruimte een rol bij het bepalen van de omvang van de voorraad PBM.

Door zorgorganisaties is aangegeven dat het bij het aanleggen van een veiligheidsvoorraad PBM belangrijk is om rekening te houden met de houdbaarheidsdatum van bepaalde producten in verband met verspilling, zowel vanuit financieel als duurzaamheidsperspectief. Een mogelijke oplossing hiervoor is om dit middels een roulatiesysteem te organiseren in samenwerking met een leverancier. Dit is ook de gekozen aanpak voor de voorraadvorming van aardolieproducten. Hier wordt de voorraadplicht ingevuld volgens de voorwaarden van het Internationaal Energie Agentschap (IEA) en de Europese Unie (EU). Deze zijn voor Nederland vastgelegd in de Wet voorraadvorming aardolieproducten 2012 (Wva). Hierin staat de jaarlijkse berekening van de totale nationale voorraadplicht en het deel van de olievoorraad dat het bedrijfsleven aanhoudt. De Stichting Centraal Orgaan Voorraadvorming Aardolieproducten (COVA) is verplicht het verschil, ongeveer 80% van de nationale voorraadplicht, aan te houden.³

De voorraadplicht wordt tegen zo laag mogelijke kosten en met minimale opslagrisico's aangehouden, zodanig dat indien nodig tijdig aan de markt kan worden geleverd en flexibel op veranderingen in de voorraadplicht kan worden gereageerd. Uiteraard speelt de houdbaarheidsdatum een minder significante rol bij aardolieproducten dan bij PBM.

Een ander aandachtspunt bij het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad is het bepalen van welk type PBM in de voorraad meegenomen moeten worden. Dit kan per pandemie verschillen, alsook in de structurele situatie. Uit de werksessie is naar voren gekomen dat het belangrijk is om naast de zeven typen PBM ook van andere middelen de beschikbaarheid te waarborgen. Zo merken zorgorganisaties bijvoorbeeld dat er momenteel schaarste ontstaat bij sommige IC-artikelen (zoals disposables en re-usables) die randvoorwaardelijk zijn voor het gebruik van belangrijke medische apparatuur. Dit komt door leveringsproblemen vanuit het buitenland. Door koppelverkoop vanuit producenten van deze medische apparatuur is het bovendien lastig om alternatieven hiervoor te vinden.

De minimale veiligheidsvoorraad is daarnaast ook niet eenvoudig te generaliseren over alle type zorgorganisaties, gezien sommige in reguliere omstandigheden al veel gebruik maken van PBM en relatief minder hoeven op te schalen. Het valt daarom te overwegen om onderscheid te maken tussen type zorgorganisaties die al PBM gebruiken (bijvoorbeeld ziekenhuizen) en typen die dat niet of minder doen (bijvoorbeeld ambulante GGZ).

Samenvatting organisatie huidige voorraad PBM

- Waar voor COVID de meeste zorgorganisaties een veiligheidsvoorraad PBM aanhielden van twee weken, is dat nu structureel meer.
- De omvang van de veiligheidsvoorraad verschilt per type PBM en ook tussen de verschillende typen zorgorganisaties.
- De minimale veiligheidsvoorraad is meestal gebaseerd op een inschatting van schaarste van het betreffende PBM en ervaringscijfers uit de COVID-pandemie rondom regulier en additioneel verbruik.
- Aandachtspunten bij het aanleggen van een veiligheidsvoorraad zijn houdbaarheid, de samenstelling van het type PBM, de omvang van de voorraad en actuele schaarste van bepaalde producten.

³ Centraal Orgaan Voorraadvorming Aardolieproducten – Over Cova, geraadpleegd op 13 juni 2022 via <https://cova.nl/>

Het inrichten van de leveringszekerheid

Sinds de COVID-19-pandemie zijn er andere afspraken met leveranciers gemaakt om de leveringszekerheid te vergroten

Een essentieel onderdeel in de beschikbaarheid van PBM is de afhankelijkheid van leveranciers. In dit licht heeft ruim 60% van de zorgorganisaties aangegeven andere afspraken te hebben gemaakt met toeleveranciers van PBM sinds de COVID-pandemie (zie bijlage enquêteresultaten, Figuur 4). De meeste voorkomende afspraken zijn:

- Afspraken over signalering bij schaarste
- Afspraken over maximale leveringstijd
- Afspraken over het aanhouden van een virtuele voorraad.

In de sector Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg (hierna: VVT) zijn de meeste nieuwe afspraken gemaakt met leveranciers om de leveringszekerheid te vergroten. Binnen de ziekenhuizen waren er ook pre-COVID relatief al meer van dit soort afspraken. Een ruime meerderheid heeft daarnaast de contractuele afspraken met de toeleverancier uitgebreid naar contractuele afspraken met meerdere toeleveranciers. Dit betreft vooral de geestelijke gezondheidszorg, VVT, fysiotherapie en verloskundige en geboortezorg.

Leveranciers verrichten kwaliteitscontroles, en de meeste ondervraagde zorgorganisaties voeren ook nog een interne kwaliteitscontrole uit.

Het is belangrijk om op regionaal niveau samenwerkingsafspraken tussen zorgaanbieders en leveranciers te maken

40% van de ondervraagde zorgorganisaties heeft formele regionale samenwerkingsafspraken gemaakt over de voorraad van PBM sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie. Bij deze zorgorganisaties betreft het meestal afspraken over evenredige distributie in geval van schaarste. Daarnaast is, zeker aan het begin van de pandemie, informeel regelmatig over en weer gebruik gemaakt van het netwerk om de veiligheidsvoorraad op peil te houden. In sommige regio's heeft het Regionaal Overlegorgaan Acute Zorgketen (hierna: ROAZ) een belangrijke rol gespeeld in het voorzien van PBM in de crisissituatie.

Door zorgorganisaties is aangegeven dat indien er sprake zal zijn van een wettelijke verplichting, het makkelijker haalbaar is voor een regio om aan die verplichting te voldoen, dan voor een individuele zorgorganisatie.

Andere ontwikkelingen die invloed kunnen hebben op beschikbaarheid PBM

Sinds 26 mei 2021 gelden er nieuwe regels voor medische hulpmiddelen op basis van de Verordening medische hulpmiddelen, ofwel MDR. De markt voor medische hulpmiddelen verandert door de nieuwe regels. Uit een interview met inkoopcoöperatie Intrakoop is naar voren gekomen dat er strengere eisen gesteld gaan worden aan sommige hulpmiddelen, en zo mogelijk productieprocessen vertraging kunnen oplopen. Hierdoor verwacht Intrakoop dat er leveringsproblemen van PBM kunnen ontstaan, in ieder geval gedurende de overgangperiode. Zorgorganisaties en zorgverleners die hulpmiddelen inkopen of in gebruik nemen, moeten daarom rekening houden met mogelijke verstoringen in levertijden en wellicht ook variatie in eindproducten, omdat bijvoorbeeld een fabrikant andere grondstoffen moet gaan gebruiken.

Samenvatting inrichting leveringszekerheid van PBM

- Het merendeel van de zorgorganisaties heeft andere afspraken gemaakt met leveranciers sinds de COVID-19-pandemie. De meeste afspraken gaan over signalering bij schaarste, maximale leveringstijden en het aanhouden van een virtuele voorraad.
- Op regionaal niveau hebben zorgorganisaties onderling afspraken gemaakt over evenredige distributie van middelen in geval van schaarste. Dit is bij 40% ook formeel vastgelegd.



Rollen en verantwoordelijkheden bij het aanhouden van een voorraad PBM

Zorgorganisaties voelen zelf de verantwoordelijkheid om te voorzien in voldoende PBM

Uit de enquête blijkt dat bij bijna alle ondervraagde zorgorganisaties de werkgeversverantwoordelijkheid heeft meegespeeld in het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. Zorgorganisaties geven hierbij als uitleg dat zij verantwoordelijk zijn voor het leveren van goede zorg en er daarom ook geen twijfel over bestaat dat zij hun medewerkers voorzien van voldoende kwalitatief materiaal. De manier waarop hieraan invulling wordt gegeven zien zij als hun eigen verantwoordelijkheid. Ongeveer 65% van de ondervraagde zorgorganisaties geeft aan daarom ook geen noodzaak te zien in een wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM. Zij vinden het niet passend en bovendien ook niet handhaafbaar. Het wettelijk verplichten van het aanhouden van een voorraad brengt extra werkzaamheden met zich mee. Zorgorganisaties noemen een aantal van deze werkzaamheden, zoals een aanvulling op de accountantscontrole, het aanhouden van extra opslagruimte, en mogelijke aanvullende eisen vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en/of Nederlandse Arbeidsinspectie ten behoeve van handhaving. Deze werkzaamheden hebben tevens een kostenverhogend effect. Daarnaast is aangegeven door Zorgverzekeraars Nederland en tijdens de werksessie dat normen voor kwaliteit het best kunnen worden opgesteld door koepels uit het veld.

Ruim 10% van de ondervraagde zorgorganisaties ziet wel de voordelen in van een wettelijke verplichting, waarbij wordt opgemerkt dat die verplichting ook alleen zou kunnen gelden voor kritische middelen. De voorstanders zijn vooral afkomstig uit de VVT en ambulancezorgbranche (Figuur 5 in bijlage 4 enquêteresultaten).

Van de ondervraagde zorgorganisaties geeft ongeveer 12% aan deze afspraken zelf te willen organiseren in convenanten en/of professionele richtlijnen, echter bij het merendeel hiervan zijn deze richtlijnen nog niet gemaakt.

De overige 12% heeft aangegeven geen voorkeur te hebben, of de voorkeur aan een andere oplossing te geven. Hierbij wordt met name gedacht aan het aanhouden van een landelijke veiligheidsvoorraad, waarbij de kwaliteit, prijs, beschikbaarheid en houdbaarheid door de overheid gecoördineerd worden. Een andere suggestie die gedaan wordt, is het aanhouden van een veiligheidsvoorraad bij leveranciers. Deze uitspraken zijn afkomstig van een enkele organisatie en zijn daarmee geen representatie van het gehele veld.

Geen wettelijke verplichting, maar vooral een signalerende rol voor de overheid

Zorgorganisaties zien voor de overheid een informerende rol weggelegd, die tijdige signalering van schaarste in de keten communiceert, zodat de zorgorganisaties hun inkoopbeleid daarop aan kunnen passen. Als voorbeeld wordt een meldpunt geschetst dat tijdig signaleert en communiceert wanneer er leveringsrisico's voordoen. Met als doel het tijdig kunnen vertalen van deze signalen naar mogelijke acties om de niveaus in het voorraadplan voor PBM tijdig aan te passen. Eveneens draagt dit bij aan het krijgen van grip op de marktontwikkeling. Bij dit meldpunt moeten partijen uit de zorg en de markt laagdrempelig en vertrouwelijk hun informatie kunnen delen.

Daarnaast is het hebben van een goede inkoopmacht en positie op de wereldmarkt iets wat zorgorganisaties beschouwen als een belangrijke rol voor de overheid, in plaats van voorraadverplichtingen. Om veilige zorg te kunnen blijven leveren is een stabiele voorraad en prijs belangrijk. Zorgorganisaties geven aan dat afspraken op landelijk niveau over prijs en kwaliteit hieraan bij zouden kunnen dragen. Daarnaast kunnen er lessen geleerd worden uit vergelijkbare interventies, zoals de voorraadverplichting voor geneesmiddelen.

Meerdere vangnetten voor voldoende PBM

Zorgorganisaties geven aan dat het in tijden van crisis producenten en leveranciers niet lukt om voldoende PBM te leveren, en bij hen eventueel ook een mogelijkheid zien voor een extra veiligheidsvoorraad of productie van PBM. Daarmee zoeken ook zorgorganisaties de oplossing in een voorraadplan voor PBM op drie verschillende plaatsen in de keten: verplichting richting leveranciers om een eigen voorraad aan te houden, het opschalen van de productiecapaciteit bij producenten en de eigen voorraad. Het is van belang om deze drie vangnetten voor schaarste in PBM in samenhang in te richten om tekorten in de toekomst te voorkomen.

Het perspectief van de zorgverzekeraar: is een verplichte voorraad doelmatig?

Tot op heden zijn de PBM gefinancierd op basis van 'Meerkosten 2022 in verband met het coronavirus' uit de NZa Beleidsregel generieke prestatie meerkosten 2022 in verband met het coronavirus (BR/REG-22160). Dit is echter geen permanente financieringsvorm. Om te komen tot structurele financiering adviseren zorgverzekeraars om de financiering van een veiligheidsvoorraad in te passen in bestaande geldstromen en onderdeel te maken van contracteringsafspraken. Daarbij wordt opgemerkt dat de rol van de zorgverzekeraar niet is om te controleren of zorgaanbieders zich aan de voorraad houden. Tevens hebben zorgverzekeraars hun twijfels over de doelmatigheid van een veiligheidsvoorraad PBM bij iedere individuele zorgorganisatie.

Samenvatting rollen en verantwoordelijkheden rondom PBM

- Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.
- Een klein deel ziet daarin het nut van een wettelijke verplichting.
- De overheid zou volgens zorgorganisaties een rol kunnen spelen bij het verstevigen van de Nederlandse inkoopmacht met garantie voor een stabiele voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs.
- De rol van de overheid is volgens zorgorganisaties een signalerende en communicatieve functie naar het veld.
- In plaats van alleen een verplichting voor een veiligheidsvoorraad bij zorgorganisaties is het belangrijk om samenhang te zoeken met voorraden bij leveranciers en verplichting bij producenten van PBM.
- Vanuit het perspectief van de zorgverzekeraar is een individuele voorraad PBM niet erg doelmatig.

HOOFDSTUK 3 - RESULTATEN

Vergelijkend landenonderzoek

Inleiding

De COVID-19-pandemie en het vertrek van het Verenigde Koninkrijk uit de Europese Unie hebben het belang van leveringszekerheid nadrukkelijk zichtbaar gemaakt. Nederland en ook de Europese Unie willen structureel – onafhankelijk van of er een crisissituatie is – minder kwetsbaar en afhankelijk zijn van een beperkt aantal leveranciers, veelal buiten de EU. In dit hoofdstuk beschrijven wij de resultaten van een vergelijkend onderzoek over de voorraad van PBM tussen vijf verschillende Europese landen.⁴ Hierbij houden we rekening met de mate van een vergelijkbaar zorgstelsel (publiek versus privaat) en gaan we in op de ervaringen in deze landen op het gebied van:

- rol van de overheid bij de voorraadverplichting,
- kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat,
- voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen,
- mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan.

Om de vergelijking te kunnen maken met andere landen beschrijven we eerst kort de situatie in Nederland. We noemen daarna de landen waarvoor we naast documentstudie ook een interview hebben gehouden. Tot slot volgen de landen waarvoor alleen informatie uit de documentstudie beschikbaar is. Het valt op dat per land de organisatie van een voorraad PBM verschillend is ingericht, waarbij de initiële inrichting van het zorgstelsel een belangrijke rol speelt. In sommige landen wordt er geen onderscheid gemaakt per type zorgorganisatie, in andere landen verschilt de voorziening in PBM hierin wel. De geleerde lessen uit de COVID-19-pandemie door deze landen zijn dan ook divers, maar van toegevoegde waarde voor het bepalen van de nut en noodzaak tot een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties omtrent een voorraadverplichting in Nederland.

In Nederland is er momenteel geen wettelijke verplichting voor zorgorganisaties ten aanzien van het aanhouden van een voorraad PBM. Aan het begin van de COVID-19-pandemie bleken er in de zorg acute tekorten te zijn aan PBM en MH. Om te voorkomen dat zorgverleners onbeschermd aan het werk gingen, is door het ministerie van VWS samengewerkt met verschillende partijen om het LCH op te zetten. Dit is een tijdelijk consortium dat zorgt voor de centrale inkoop, beheer en distributie van PBM en MH, naast het reguliere inkoopproces van zorgaanbieders bij hun vaste leveranciers. Als het de zorgverleners niet lukt om zelf hun voorraden in te kopen dan kunnen ze bij het LCH via een online portal beschermingsmiddelen aanvragen. Het LCH is onderdeel van het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.

De markt is inmiddels weer genormaliseerd en het is niet meer nodig om een grote noodvoorraad aan te houden, waardoor de voorraad nu afgebouwd wordt en het ministerie zich oriënteert op de toekomst.



⁴ De vijf landen zijn: België, Ierland, Noorwegen, Denemarken, Finland.

België

Zorgstelsel

Het zorgstelsel van België is hoofdzakelijk publiek gefinancierd. In België wordt de zorg voor een groot deel vergoed via een publieke basisverzekering die bekostigd wordt door middel van sociale bijdragen. Werknemers en werkgevers dragen een vast percentage van het loon af aan een fonds. Men is verplicht lid te worden van een ziekenfonds. Hier zijn er ongeveer zestig van in het land. Naast de basisverzekering zijn er nog private aanvullende zorgverzekeringen beschikbaar.

Voorraad PBM voor COVID-19-pandemie

Zorgaanbieders hadden voor de COVID-19-pandemie eigen voorraden PBM. Een vereiste vanuit wet- en regelgeving in België is dat ziekenhuizen in hun voorraad voorbereid moeten zijn op onvoorziene omstandigheden zoals een pandemie. De precieze eisen aan volumes waren voor de COVID-19-pandemie niet beschreven. Revalidatiezorg en verpleeghuiszorg valt in België onder de verantwoordelijkheid van de drie deelstaten en voor deze zorgsectoren was er geen voorraadeis voor PBM.

Voorraad PBM tijdens COVID

Ten tijde van de crisis kon men aanspraak maken op een nieuw georganiseerde nationale voorraad op basis van een afgestemde verdeling. De inhoud en verdeling hiervan is bepaald op basis van overlegorganen per zorgberoep. De risicovolle beroepen ontvingen de meeste voorraad volgens een gedetailleerd plan voor alle gezondheidsberoepen.

In België zijn de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en de nationale crisisdienst verantwoordelijk voor de organisatie van de PBM. De distributie ervan werd gecoördineerd door de Public Health Emergencies Service. Het ministerie van Defensie heeft hier uitvoering aan gegeven. Zij hebben de PBM geleverd aan alle provincies, die zorgden voor de distributie op lokaal niveau. Het aanhouden van een eerste eigen voorraad door zorgorganisaties is vandaag de dag nog altijd het uitgangspunt. Deze eigen voorraad dient als overbruggingsperiode tot aan levering vanuit de nationale voorraad.

Eerstelijns zorg wordt centraal voorzien in PBM

In de eerstelijnszorg ontvangen zorgorganisaties een basispakket aan PBM vanuit de overheid. Daarbij werd/wordt de instructie meegegeven dat de zorgorganisaties dit in hun dagelijks gebruik moesten opnemen, maar er ook zorg voor moeten dragen dat er een vastgestelde hoeveelheden in voorraad is. Deze hoeveelheden worden vastgesteld op basis van onder andere de hoeveelheid fysiek contact die er bij een bepaalde beroepsgroep

plaatsvindt. De zorgorganisaties moeten er dus zelf voor zorgen dat de voorraad op de juiste hoogte blijft. Wanneer dit niet lukt, kan de zorgaanbieder terecht bij de overheid. Er is een app ontwikkeld waar PBM besteld kan worden bij de centrale voorraad. Vereiste hiervoor is echter wel dat er sprake is van een marktverstoring (in aanbod dan wel vraag).

Ziekenhuiszorg: verplichte eigen voorraden en centrale landelijke noodvoorraad

Tijdens de COVID-19-pandemie is de voorraadeis voor PBM voor ziekenhuizen ingevuld tot drie maanden piekbelasting als voorraadeis. Via een app geven ziekenhuizen aan hoeveel voorraad zij hebben. Deze voorraad wordt niet los gefinancierd door de overheid maar valt onder de reguliere financiering van de zorg. Voor covidpatiënten is er extra financiering, waaruit ook extra PBM aangeschaft kunnen worden.

Ziekenhuizen kunnen aanspraak maken op de landelijke voorraad als er een probleem is met hun eigen voorraad en er sprake is van marktverstoring. Wanneer een ziekenhuis aanspraak wil maken op de centrale voorraad, wordt gecontroleerd of de reguliere voorraadeis is nageleefd en/of nagestreefd. Ook wordt regelmatig een voorraadbevraging bij alle ziekenhuizen uitgevoerd, waarbij naar voorraadvolumes en dagelijks verbruik wordt gevraagd. Wanneer er maar drie of vier dagen aan voorraad is, wordt er door de overheid geleverd vanuit de centrale landelijke voorraad. Er wordt gestreefd om een landelijke voorraad van zes maanden aan piekverbruik te hebben. De kosten van PBM uit de centrale voorraad worden in mindering gebracht op het reguliere budget dat ziekenhuizen krijgen. Wanneer we dit naar de Nederlandse context zouden vertalen, zou dit een mindering betekenen in de vergoedingen die ziekenhuizen van zorgverzekeraars ontvangen.

Langdurige zorg: PBM-voorraden per deelstaat

In elke deelstaat is er een centrale voorraad voor langdurige zorg (onder andere verpleeghuiszorg en revalidatiezorg), maar er is geen verplichting voor zorginstellingen zich te houden aan een bepaalde eigen voorraad. In reguliere situaties, zonder pandemie, gebruikt deze sector weinig PBM.

Eigen controles op de kwaliteit van PBM

In het begin van de COVID-19 pandemie zijn er door zorgorganisaties PBM gekocht die niet de juiste kwaliteit hadden. Daarom is er vanuit de overheid een eigen protocol ontwikkeld om PBM te testen op kwaliteitscriteria en een kwaliteitslabel te geven. Hierdoor is het proces versneld en de kwaliteitszekerheid verhoogd. De kwaliteitscriteria van de PBM worden gecontroleerd door het Federaal Agentschap voor

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. In het interview werd benadrukt dat het feit dat er een centrale voorraad is de kwaliteitscontrole vergemakkelijkt.

Geleerde lessen

Na de COVID-19-pandemie wordt er gekeken of er een centrale en roulerende voorraad aangehouden kan worden. In de scenario's die nu bekeken worden, is er variatie in het gebruik van het reguliere inkoopkanaal en crisisinkoop. Een voorkeursoptie van betrokkenen is het scenario waarbij de overheid fungeert als marktpartij die raamcontracten maakt met fabrikanten. Zo kunnen zorgorganisaties via deze raamcontracten eenvoudiger aan PBM komen via de centrale voorraad. Daarvoor wordt voorkeur gegeven aan productiecapaciteit in het land zelf of in de buurlanden, zodat er beperkte levertijd is en een grotere leveringsgarantie. Ook worden er grondstoffen gereserveerd die ter beschikking moeten worden gesteld aan de centrale overheid wanneer deze nodig zijn voor de productie van PBM. Zorgorganisaties kunnen nog steeds zelf kiezen of zij gebruik willen maken van de raamcontracten of kiezen voor eigen inkoopkanalen.

In het interview is daarnaast aangegeven dat er groot belang wordt gehecht aan een combinatie van lokale voorraden bij zorgorganisaties als eerste buffer en samenwerking in groter verband (bij voorkeur op het niveau van de Benelux of West-Europa) voor het centraal inkopen en opslaan van PBM als tweede voorraad. Daarnaast ziet men grote schaalvoordelen in de inkoop, bijvoorbeeld op inkoopprijs, maar ook flexibiliteit in welke producten worden ingekocht.

Ierland

Zorgstelsel

In Ierland wordt de zorg grotendeels gefinancierd door middel van belastingen. De zorg is een voorziening waarbij de uitvoering en de zorginkoop door de overheid wordt uitgevoerd. Naast de publieke zorgverzekering die je automatisch hebt, kan men een particuliere ziektekostenverzekering afsluiten. Dit doet ongeveer de helft van de bevolking. In Ierland bestaan zorgorganisaties die volledig publiek worden gefinancierd, volledig particulier zijn en een derde type dat voor een deel wordt gefinancierd door vrijwillige of religieuze stichtingen.

Voorraad PBM voor COVID

Wettelijk is er in sectie acht van de Safety Health and Welfare at Work Act 2005⁵ bepaald dat werkgevers de plicht hebben om persoonlijke beschermingsmiddelen beschikbaar te stellen waar risico's niet kunnen worden vermeden of adequaat kunnen worden beheerst.

Voor COVID werden de PBM die gebruikt worden in de zorgsector uitsluitend ingekocht door de Business Services Organisation Procurement and Logistics Service (hierna: BSO PaLS), een onafhankelijk orgaan van het Department of Health. BSO PaLS is echter niet verantwoordelijk voor de noodvoorraden van PBM zoals tijdens een pandemie. Elke individuele zorgaanbieder kocht tijdens de COVID-19-pandemie zijn eigen PBM in bij BSO PaLS.

Voorraad PBM tijdens COVID

Tijdens de pandemie besloot BSO PaLS op 27 januari 2020 om de eigen PBM-voorraad te verhogen van vier naar twaalf weken aan PBM. In een later stadium heeft het BSO PaLS besloten om de nationale, beschikbare voorraden PBM rechtstreeks toe te wijzen aan de Health and Social Care Trusts om het zo beter te kunnen controleren. Dit zijn regionale zorgorganisaties (vijf in totaal) die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van zorg- en dienstverlening aan inwoners, waaronder ziekenhuiszorg en thuiszorg.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in België

- In België hebben ziekenhuizen momenteel een verplichting tot een PBM-voorraad van drie maanden verbruik. Dit is een invulling van een open norm die voor de COVID-19-pandemie al wettelijk gold, maar tijdens de pandemie verder is ingevuld. Andere zorgorganisaties hebben deze verplichting niet.
- België heeft een hoofdzakelijk publiek gefinancierd zorgstelsel. De FOD is verantwoordelijk voor een centrale PBM-voorraad en wordt gefinancierd uit publieke middelen. Ziekenhuizen en eerstelijnsorganisaties kunnen hieruit bestellen bij schaarste. De langdurige zorg kent voorraden per deelstaat.
- De FOD heeft de voorkeur om in de toekomst als marktpartij te fungeren waarbij er ook grondstoffen gereserveerd worden en de productie in eigen land plaatsvindt.

⁵ Safety, Health and Welfare at Work Act 2005. Irish Statute Book. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2005/act/10/section/8/enacted/en/html>.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat

Een knelpunt ten tijde van pandemie bij de stijgende vraag naar PBM was dat er geen onderscheid gemaakt kon worden tussen de drie typen van zorgorganisaties. Daartoe heeft de overheid besloten om de levering van PBM te centraliseren, een nationaal distributienetwerk op te zetten en daarmee verschillen tussen de typen zorgorganisaties te voorkomen. Dit wordt geheel gefinancierd door de overheid, vanuit de nationale begroting van het Department of Health. Zorgorganisaties zelf zijn niet verplicht om een voorraad PBM aan te houden, maar er zijn enkele private organisaties die dit wel doen vanwege voorkeur voor bepaalde producten en kwaliteitseisen. In een Nederlandse context zou dit betekenen dat de algehele PBM-inkoop direct wordt vergoed door de overheid door het kosteloos beschikbaar te stellen, in plaats van de kosten van PBM onderdeel uit te laten maken van de integrale tarieven zoals vergoed door zorgverzekeraars en zorgkantoren.

De kosteloze verstrekking van PBM door de overheid heeft als mogelijk gevolg marktverstoring. Om dit tegen te gaan contracteert de overheid maximaal vier leveranciers middels een openbare aanbesteding. De meeste PBM worden geleverd via in Ierland gevestigde distributeurs, zodat hun blootstelling aan marktveranderingen beperkt is tot de voorraad waarvoor zij zich met hun internationale productiebasis hebben vastgelegd.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Zorgorganisaties plaatsen wekelijks hun bestelling voor benodigde PBM via een online platform. In Ierland zijn drie magazijnen waar voor minimaal twaalf weken een voorraad PBM ligt opgeslagen, bestaande uit de volgende kernproducten:

- Chirurgisch masker type 2
- FFP2-maskers
- Desinfectiemiddel voor handen
- Lichaamsbescherming: schorten, mutsen
- Spatschermen
- Handschoenen.

Daarnaast heeft Ierland een verplichting ingebouwd voor leveranciers van PBM om twee tot drie weken voorraad te hebben. Er zijn meerdere leveranciers gecontracteerd om het risico op schaarste te verkleinen.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan

De voorraad PBM zoals nu aangehouden betreft een fysieke voorraad van twaalf weken.

Geleerde lessen

De evaluatie door het Ierse ministerie van Volksgezondheid over het centraliseren van de voorraden PBM is volop gaande. Volgens de betrokkenen is het een model dat veel potentieel biedt, mede doordat in een pandemie snelheid van levering de kritieke factor is. De ervaringen van zorgmedewerkers op het gebied van toegang tot PBM zijn positief en de overheid beschouwt het als een voordeel om zelf de kwaliteitscontroles te kunnen uitvoeren. Daarnaast is te zien dat de prijzen van PBM dalen als gevolg van de centrale inkoop en gegarandeerde afname. Het is de bedoeling dat bij toekomstige acute tekorten of pandemieën een nationale voorraad van PBM wordt aangehouden om gedurende de eerste maanden in de behoeften van de zorgorganisaties te voorzien. In die periode zouden beslissingen over bevoorradingsregelingen (bijvoorbeeld centraal of verspreid) worden overwogen om de blijvende toegang tot PBM voor gezondheidswerkers en patiënten te garanderen.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Ierland

- Er is in Ierland geen wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties.
- Sinds de COVID-19-pandemie zijn de Health and Social Care Trusts verantwoordelijk voor zowel het aanhouden van een voorraad PBM, als de financiering ervan. Publieke, private en semipublieke zorg kunnen kosteloos PBM bestellen bij de landelijke voorraad.
- Er is geen virtuele voorraad PBM, maar wel een voorraadverplichting voor leveranciers.

Noorwegen

Zorgstelsel

Het Noorse ministerie van Volksgezondheid en Zorgdiensten (hierna: HOD) is verantwoordelijk voor gezondheidszorg en zorgdiensten, uitgevoerd door vier regionale gezondheidsautoriteiten. Burgers betalen belasting en daarnaast relatief kleine, eigen bijdragen.

In Noorwegen verzorgen lagere overheden de eerstelijnszorg (huisartsenzorg, ouderenzorg en gehandicaptenzorg) en de centrale overheid de gespecialiseerde zorg.⁶ Sinds 2020 zijn sommige gemeenten en regio's samengevoegd tot grotere entiteiten, de zogeheten zorggemeenschappen ("helsefellesskap"). Dit zijn samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en hun omliggende gemeenten, om de samenwerking en verbetering van zorg te stimuleren.

Voorraad PBM voor COVID

Voor de pandemie was er sprake van een verplichting bij zorgorganisaties om ervoor te zorgen dat de belangrijke materialen, uitrustingen en geneesmiddelen aanwezig waren. Dit was vastgelegd in nationale regelgeving, echter niet specifiek toegespitst op PBM. Het was aan de zorgorganisaties om hierop risico-inventarisaties uit te voeren.

Voorraad PBM tijdens COVID

Gedurende de pandemie is er een nationale noodvoorraad voor PBM ingericht. De opslag en distributie vinden plaats in en vanuit een nationaal magazijn dat levert aan alle zorgorganisaties, zowel lokale gemeenten als gespecialiseerde zorg. Ook de inkoop van PBM is op nationaal niveau gecentraliseerd (via één dominante leverancier). Om verspilling te voorkomen wordt er gebruik gemaakt van een circulatiesysteem in de distributie naar de zorgorganisaties. Van de volgende producten wordt momenteel een nationale voorraad aangehouden van drie maanden:

- Medische mond-neusmaskers
- Handschoenen
- Bril en spatscherm
- Schorten.

Daarnaast kopen ziekenhuizen zelf PBM in en houden ook zelf een voorraad aan. In principe zijn de zorgorganisaties zelf verantwoordelijk voor het aanhouden van voldoende PBM. In noodgevallen kunnen ze aanspraak maken op de nationale voorraden. Er is dus geen wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een eigen voorraad PBM: het systeem in Noorwegen is gebaseerd op eigen verantwoordelijkheid en vertrouwen. Daarbij adviseert de overheid wel over wat nodig is, maar laat het aan de zorgorganisaties over om de keuze te maken voor type PBM, waar, en of ze (regionaal) willen samenwerken in het aanhouden van hun voorraad.

Kosten voor invoering en onderhoud

Het nationale magazijn met de PBM-voorraad wordt bekostigd door de overheid, vanuit de begroting van de HOD en dit zal waarschijnlijk in de toekomst ook zo blijven. De gespecialiseerde gezondheidszorg hoeft hier niet voor te betalen. Over de financiering voor het gebruik van PBM uit de nationale voorraad door lagere overheden is echter nog geen besluit genomen.

De hoeveelheid voorraad PBM is nu veel groter dan het geschatte doel voor de toekomst. Tijdens de pandemie werd er gebruik gemaakt van een rapportagesysteem voor zowel verbruik als behoefte. Plan is om dit systeem te herzien en aan te scherpen om het ook in de toekomst te kunnen gebruiken.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen en onderdelen

Noorwegen heeft een minimale nationale productiecapaciteit voor PBM sinds 2020. De kosten hiervan zijn hoog. Er wordt echter wel nagedacht om de nationale productiecapaciteit uit te breiden in de nabije toekomst. Hierbij wordt ook gekeken naar de samenhang met Europese wetgeving in het kader van vrij verkeer van goederen.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad

Er wordt in Noorwegen geen virtuele voorraad aangehouden. De gemeenten willen er zeker van zijn dat zij over de middelen en apparatuur beschikken voor het geval dat zorgorganisaties deze tegelijkertijd nodig hebben. Daarom is het belangrijk dat de zorgorganisaties zelf beschikken over opslag en contacten onderhouden met leveranciers.

⁶ Norway's Healthcare communities. Eurohealth Systems and policies. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332483/Eurohealth-26-1-29-33-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Geleerde lessen

Door het HOD wordt gewerkt aan een voorstel over de wijze waarop het nationale magazijn in de toekomst het beste ingericht kan worden en daarmee de beschikbaarheid van PBM voor toekomstige pandemische situaties voor de publieke gezondheidssector te garanderen. Dit voorstel voor een permanente nationale noodvoorraad voor PBM geldt voor de gespecialiseerde gezondheidszorg, eerstelijnszorg, maar ook tandheelkundige diensten en defensie. Daarnaast wordt in opdracht van het Noorse ministerie van Volksgezondheid gewerkt aan een eigen verordening die eist dat gespecialiseerde zorgorganisaties en de gemeenten zes maanden regulier gebruik van PBM beschikbaar hebben om elke vorm van onderbreking in de levering van PBM op te vangen. Dit is niet alleen gericht op pandemische situaties, maar ook op andere (onvoorziene) omstandigheden die de aanvoer van PBM naar Noorwegen zou kunnen belemmeren.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Noorwegen

- In Noorwegen is er (nog) geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Wel wordt gewerkt aan een voorstel om zorgorganisaties te verplichten om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden.
- Noorwegen heeft een voornamelijk publieke financiering van het zorgstelsel, met enkele privéziekenhuizen en -klinieken.
- Er is zowel een verantwoordelijkheid belegd bij de lagere overheden (gemeenten) voor het aanhouden van een voorraad, als op nationaal niveau. Dit betreft geen wettelijke verplichting, maar werkt op basis van vertrouwen.
- De overheid adviseert zorgorganisaties over de omvang van de voorraad en het type PBM.
- Noorwegen heeft geen virtuele voorraad PBM.
- De wens is om het nationale magazijn met PBM te behouden voor de toekomst.

Denemarken

Zorgstelsel

In Denemarken is er een publiek zorgstelsel waarbij iedereen automatisch recht heeft op de openbare gezondheidsdiensten. De zorg wordt gefinancierd door lokale en staatsbelastingen. De ziekenhuiszorg in Denemarken is opgedeeld in vijf regio's, en de lokale gemeenschappen (98) zijn verantwoordelijk voor de eerstelijnszorg en langdurige zorg (waaronder ouderenzorg). Een gemeenschap wordt bestuurd door een instantie vergelijkbaar met de Nederlandse gemeente, die naast de zorg ook gaat over andere publieke taken zoals veiligheid, wonen, onderwijs, kinderopvang.

Voorraad PBM voor COVID

Voor de pandemie lag de verantwoordelijkheid om PBM in te kopen in overeenstemming met de wet en richtlijnen bij zorgorganisaties. Er was geen sprake van een nationale voorraad. Zorgorganisaties ontvangen daarvoor vergoedingen als onderdeel van de algemene publieke financiering van zorg. De autoriteiten stellen geen eisen aan de PBM-voorraad en creëren daarmee een indirecte prikkel voor aanbieders om de kosten te minimaliseren door maar een kleine voorraad PBM aan te houden.

Voorraad PBM tijdens COVID

Tijdens de pandemie heeft de overheid besloten een landelijk agentschap (Critical Supply Agency, hierna: CSA) op te zetten welke verantwoordelijk werd voor het beheer van de PBM-voorraad, het zorgen voor de bevoorrading en opslag van PBM en het in stand houden van het voorraadoverzicht in de publieke sector. Het CSA valt onder de verantwoordelijkheid van het Deense ministerie van Justitie. Sinds augustus 2020 beslist deze instantie over de omvang en onderhoud van de voorraad voor zorg in de gemeenschappen (eerstelijns- en langdurige zorg). De CSA heeft tot taak toezicht te houden op de aankoop van PBM en deze aankoop te coördineren. Het agentschap zelf koopt geen PBM, maar werkt nauw samen met de vijf regio's, die een belangrijke rol hebben gespeeld bij de aankoop van PBM die nodig waren om de nationale voorraad aan te leggen. De regio's zelf hebben hierbij ook toezicht gehouden op de kwaliteitstesten, aanbestedingseisen en de kostenonderhandelingen. De vertegenwoordigers van elke gemeenschap en regio rapporteren aan het CSA wat de huidige voorraad van onder andere PBM is. De verplichting om dit te doen door de vertegenwoordigers van de lokale gemeenschappen is door de overheid in een tijdelijke verordening vastgelegd. Het wordt aan organisaties aanbevolen om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden, maar hier zijn geen wettelijke vereisten voor.

De tijdelijke verordening voor de registratie van voorraden is opgeheven toen de tekorten van PBM afnamen. Inmiddels is er een aanpassing in de structurele regelgeving voor epidemieën (regulation on epidemics) gekomen waardoor de minister van volksgezondheid opnieuw een registratieplicht van voorraden kan activeren zodra dit nodig is, bijvoorbeeld in het geval van een volgende pandemie.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat

De overheid financiert de kosten voor invoering en onderhoud van voorraden middels het CSA. De inkoop door lokale gemeenschappen wordt zelfstandig gefinancierd. Gedurende de crisis werden PBM onderling uitgewisseld en achteraf onderling gefactureerd. Alle vijf regio's in Denemarken hebben bijgedragen aan de opbouw van de nationale voorraad PBM tijdens de pandemie. Eén regio heeft het voortouw genomen namens de overige regio's in termen van koopkracht, maar het goed doorkomen van de crisis is een gezamenlijke inspanning van alle vijf regio's geweest.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Er zijn geen verplichtingen of richtlijnen voor de opslag van grondstoffen of onderdelen bij distributeurs of producenten. Wel is er een instituut in Denemarken (Statens Serum Institut) dat richtlijnen en voorschriften uitgeeft over het juiste gebruik van de PBM en kwaliteitseisen stelt. Ten tijde van schaarste heeft dit instituut ook richtlijnen gesteld over de prioritering van gebruik van de beperkte voorraad PBM.

Het CSA heeft in samenwerking met de Deense gezondheidsautoriteiten streefcijfers voor de omvang van de voorraad vastgesteld voor acht soorten PBM die deel uitmaken van de voorraad. De typen PBM en het streefaantal voor de nationale voorraad zijn hieronder aangegeven:

- Desinfectiemateriaal voor handen: 1.6 miljoen liter
- Desinfectiemateriaal voor oppervlakken: 870.000 liter
- Desinfectiedoekjes voor oppervlakken: 68.9 miljoen stuks
- Handschoenen: 428 miljoen stuks
- Schorten: 7.5 miljoen stuks
- Maskers (FFP2): 340.000 stuks
- Maskers (type II en type IIR): 72.5 miljoen stuks
- Gelaatsschermen: 5.3 miljoen stuks.

De streefaantallen zijn sinds de uitbraak van de pandemie in de afgelopen jaren continu aangepast. De huidige streefaantallen dateren van december 2021 en worden op een later tijdstip

opnieuw geëvalueerd. In de tussentijd onderzoekt het CSA andere mogelijkheden om een fysieke, nationale voorraad te handhaven.

Mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan

Denemarken houdt geen virtuele voorraad aan.

Geleerde lessen

Het CSA denkt na om voor de voorraad ook samen te gaan werken met de vijf regio's, waarbij de taak voor het verkrijgen van een veiligheidsvoorraad ook op dit niveau wordt belegd. In dit scenario wordt het CSA een structureel orgaan, niet alleen voor epidemieën, maar ook voor andere soorten noodgevallen zoals overstromingen of een oorlog. Op dit moment helpt het CSA bijvoorbeeld ook in het beschikbaar stellen van PBM en andere voorraden voor consequenties volgend uit de oorlog in Oekraïne. Daarnaast onderzoekt het CSA de mogelijkheid om partnerschapsovereenkomsten te sluiten met particuliere bedrijven die op korte termijn desinfectiemiddelen kunnen produceren. Een dergelijke overeenkomst zou de noodzaak wegnemen om desinfectiemiddel op voorraad te houden en zou daarom ook een meer geschikte, financiële, logistieke en milieuvriendelijke oplossing zijn. Door het Deense ministerie van Justitie wordt als belangrijkste argument tegen een wettelijke verplichting de financiële gevolgen voor zorgorganisaties aangedragen. Ook blijkt dat de voorraden die zorgorganisaties nog hebben van grote omvang zijn als overblijfsel van de acute schaarste.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Denemarken

- Denemarken heeft geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM.
- Het publiekelijk zorgstelsel is verdeeld in regio's voor gespecialiseerde zorg en gemeenschappen voor eerstelijnszorg en langdurige zorg.
- Vertegenwoordigers van de lokale gemeenschappen werden tijdens COVID-19 verplicht de omvang van hun voorraad te rapporteren aan een hiertoe opgericht agentschap, CSA, voor kritieke bevoorrading.
- Het agentschap heeft zelf ook een voorraad van PBM, waaraan alle vijf de regio's hebben bijgedragen.
- Het CSA wordt naar verwachting een structureel orgaan, met mogelijke uitbreiding naar de vijf regio's en niet alleen inzetbaar voor epidemieën, maar ook voor andere crisissituaties.
- Er wordt overwogen om partnerschapsovereenkomsten te sluiten met producenten, zodat er niet voor alle PBM een fysieke voorraad aangehouden hoeft te worden.

Finland

Zorgstelsel

De zorg in Finland is sterk gedecentraliseerd. Er zijn drie verschillende zorgstelsels, namelijk de lokale publieke zorg, particuliere zorg en beroepszorg. Beroepszorg ziet toe op het voorkomen van ziekte door werken. De lokale publieke zorg en de beroepszorg worden gefinancierd met publiek geld.

De gemeenten zijn verantwoordelijk voor de zorgvoorzieningen die ze aanbieden aan hun inwoners. De gemeente heft belastingen om de voorzieningen te financieren. Naast de belastingen krijgen gemeenten subsidies van de landelijke overheid. De gemeente kan zorg inkopen van particuliere aanbieders of ziekenhuisdistricten om te voldoen aan de eisen die worden gesteld aan de zorg die zij ter beschikking moet stellen. Iedere gemeente is lid van een ziekenhuisdistrict. De districten zijn een verbond tussen verschillende gemeenten en bieden gespecialiseerde gezondheidszorg voor de aangesloten gemeenten.

Het Finse ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid houdt zich bezig met het vormen van beleid op landelijk niveau. Dit ministerie heeft vooral als taak om voorlichting en preventie te faciliteren.

Voorraad PBM voor COVID

De Nationale Emergency Supply Agency (hierna: NESAs)⁷ van Finland is in 1993 opgericht voor het coördineren van nationale voorraden voor onder andere PBM. De organisatie valt onder verantwoordelijkheid van het Finse ministerie van Economische Zaken en Werkgelegenheid. Het ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft advies gegeven over welke PBM in de magazijnen moeten worden opgeslagen op nationaal niveau. Verder moeten deze PBM voldoen aan de eisen om adequate bescherming te bieden tegen COVID. De PBM zijn daarom CE-gemarkeerd en getest voor professioneel gebruik. Daarnaast voldoen ook de opslagruimten in Finland aan de eisen die aan de opslag van de voorraden worden gesteld, zoals temperatuur, veiligheid en gekwalificeerd personeel.

Finland voorkomt dat de houdbaarheid van de voorraad PBM verloopt, door voorraden uit te wisselen met de ziekenhuisdistricten zodat de bestaande voorraden worden gevuld met producten met een langere vervaldatum. PBM-voorraden worden ongeveer elke drie maanden gedistribueerd naar ziekenhuisdistricten. Daarmee wordt gezorgd dat er voldoende PBM beschikbaar zijn in de verschillende districten.

Voorraad PBM tijdens COVID

De meeste zorgorganisaties hebben aan het begin van de COVID-19-pandemie zelf gezorgd voor de beschikbaarheid van PBM. De NESAs heeft echter ook PBM aan zorgorganisaties verschaft wanneer de eigen voorraden niet voldoende waren. In het voorjaar van 2020 is er een aparte afdeling voor PBM opgezet binnen NESAs en deze is uitgebreid door de acute grotere behoefte aan PBM en het extra werk dat het kostte om dit te verkrijgen. In de toekomst zal naar verwachting meer samengewerkt worden tussen NESAs, de gemeenten en de districten, vooral op het vlak van gezamenlijke inkoop en materiaaltoewijzing.

Rol van overheid in voorraadverplichting

Er is geen specifieke wet- of regelgeving met betrekking tot de voorraad van PBM voor zorgorganisaties binnen Finland. Finland heeft een op de wet gebaseerde nationale commissie die de veiligheidsvoorraadniveaus beschrijft die vereist zijn voor geselecteerde PBM-materialen. Deze beschrijving gaat zowel over de inhoudelijke nationale inventaris als over het beheer ervan. Het beleid wordt niet zozeer gecontroleerd en gehandhaafd. Wel monitort de staat de voorraadniveaus van PBM.

Kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en verdeling publiek-privaat

De kosten voor het in stand houden van voorraden worden op dit moment gedragen door de publieke sector. Het ministerie van Economische Zaken en Werkgelegenheid stelt extra budgettaire middelen beschikbaar via een National Emergency Supply Fund.

Voorraad eindproducten of ook de benodigde grondstoffen/onderdelen

Op dit moment bestaat de voorraad alleen uit de PBM-eindproducten en niet uit de grondstoffen of onderdelen ervan. NESAs heeft een uitgebreid netwerk van leveranciers en fabrikanten die de beschikbaarheid van PBM garanderen. Er is in Finland geen wetgeving of beleid voor partijen eerder in de keten om te faciliteren in de beschikbaarheid van PBM.

⁷ National Emergency Supply Agency, geraadpleegd op 8 juni 2022 via: <https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/en/organisation/the-national-emergency-supply-agency>

Mogelijkheid tot virtuele voorraad en de waarborging hiervan

Finland heeft uit het oogpunt van directe paraatheid geen virtuele voorraden, omdat wordt aangegeven dat een virtuele voorraad de beschikbaarheid minder goed borgt. De NESAs zien op termijn mogelijkheden om een vooraf bepaald deel van de voorraad toe te wijzen als virtuele voorraad, maar daar is nu nog geen sprake van.

Geleerde lessen

NESA wil intensiever samenwerken met ziekenhuisdistricten, gemeenten en andere partijen. Verder is de beschikbaarheid van PBM momenteel zeer goed volgens Finland en het doel is daarbij om deze te behouden zoals deze is.

Het uiteindelijke doel is om de samenwerking zowel nationaal als internationaal te bevorderen. Hierbij is het belangrijk dat er eerst op nationaal niveau zelfvoorziening moet zijn. Daarna kan er op basis daarvan ondersteuning aan andere landen plaatsvinden.

Samenvatting organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad in Finland

- Finland heeft geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM.
- Zorg wordt decentraal georganiseerd bij gemeenten en gefinancierd door belastingen die de gemeenten heffen en door subsidies vanuit de overheid.
- De organisatie NESAs coördineert vanaf 1993 nationale voorraden, waaronder PBM.
- De meeste zorgorganisaties hebben tijdens COVID-19-pandemie zelf gezorgd voor de beschikbaarheid van PBM. De NESAs hebben een aantal keer persoonlijke beschermingsmiddelen aan zorgorganisaties verschaft wanneer de eigen voorraden niet voldoende waren.
- De voorraad bestaat uit de PBM-eindproducten en niet uit grondstoffen of onderdelen ervan.
- De voorraad wordt gefinancierd door publiek geld.

- In Duitsland is de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, samen met de Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) verantwoordelijk voor het PBM-beleid in Duitsland. De Federale Vereniging van Statutaire Artsen en de Federale Vereniging van Ziekenfondsen hebben een overeenkomst gesloten over de aankoop en distributie van PBM aan ambulante artsen. Deze overeenkomst introduceerde een speciale procedure om de centraal aangekochte PBM op te halen bij het inkoopbureau van het Federale Ministerie van Binnenlandse Zaken. Hierbij zijn nieuwe afspraken gemaakt over de facturering en financiering.
- In het Verenigd Koninkrijk is er per november 2020 een strategische voorraad aan PBM ingesteld door het Department of Health and Social Care. Dit zou een voorraad zijn van vier maanden aan PBM. De contracten die in 2020 zijn aangegaan werden beheerd door het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn in een poging om de blootstelling aan risico's te beperken en de kosten voor de belastingen tot een minimum te beperken.⁸ Het ministerie heeft daarnaast een portaal ingericht waar zorgaanbieders kosteloos PBM uit de strategische voorraad kunnen aanvragen.⁹ Dit kan alleen wanneer de extra vraag naar PBM direct terug te leiden is naar de COVID-19-pandemie. Het aanbieden van gratis PBM vanuit de overheid aan zorgorganisaties loopt tot maart 2023, of totdat de richtlijnen voor infectiepreventie en -bestrijding, met betrekking tot het gebruik van PBM voor COVID, worden ingetrokken of aanzienlijk gewijzigd.¹⁰ De overheidsinstantie Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) reguleert medicijnen, medische apparaten/hulpmiddelen en het bloed voor transfusies in het Verenigd Koninkrijk.¹¹ Het is een uitvoerend orgaan dat gefinancierd wordt door het Department of Health and Social Care. De meeste PBM vallen niet onder geneesmiddelen of medische hulpmiddelen en vallen daarom onder de Engelse wetgeving inzake consumentenbescherming. Door de MHRA wordt wel bepaald aan welke kwaliteitseisen de persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen.

Documentenanalyse Duitsland en Verenigd Koninkrijk

In aanvulling op de persoonlijk geverifieerde informatie over bovengenoemde landen komt uit de documentstudie het volgende naar voren over Duitsland en het Verenigd Koninkrijk ten aanzien van de organisatie en wetgeving rondom PBM-voorraad:

- 8 Investigation into the management of PPE contracts, National Audit Committee. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: <https://www.nao.org.uk/report/investigation-into-the-management-of-ppe-contracts/>.
- 9 Free personal protective equipment (PPE) scheme. Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/government/publications/free-personal-protective-equipment-ppe-scheme>.
- 10 Consultation outcome Extending free PPE to the health and care sector. Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/government/consultations/extending-free-ppe-to-the-health-and-care-sector>.
- 11 Regulatory status of equipment being used to help prevent coronavirus (COVID-19). Geraadpleegd op 14 juni 2022 via: <https://www.gov.uk/guidance/regulatory-status-of-equipment-being-used-to-help-prevent-coronavirus-covid-19>.

EU-brede voorraad van PBM via RescEU

De Europese Commissie (hierna: EC) heeft in 2019 RescEU opgericht.¹² In maart 2020 is de EU, mede als gevolg van de COVID-19-pandemie, begonnen met het opbouwen van een noodvoorraad van medische producten, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratoriummiddelen en medische apparatuur. Negen lidstaten hebben zich bij RescEU aangemeld voor het opslaan van een deel van deze EU-noodvoorraad voor gezondheids crises zoals COVID, namelijk België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Zweden en Nederland. Landen die dit faciliteren krijgen een subsidie om de noodvoorraad onder te brengen. Nederland heeft destijds aangeboden om een RescEU-voorraad met medische apparatuur aan te leggen. Andere landen beheren voor RescEU PBM en laboratoriummiddelen.

Van de lidstaten wordt verwacht dat ze zichzelf voorbereiden op een mogelijke volgende crisis en daar de nodige voorbereidingen voor treffen. Tijdens een crisis kunnen alle EU-lidstaten en deelnemende staten een beroep doen op de RescEU-noodvoorraden als er ernstige tekorten zijn en het op de crisisplaats(en) niet mogelijk is om snel genoeg aan voldoende medische producten te komen. Het land dat een beroep doet op RescEU moet eerst zelf geprobeerd hebben aan de materialen te komen ofwel binnen het land zelf of door middel van een verzoek bij een van de (lid)staten. De EC beslist over het toekennen en de verdeling van producten uit de RescEU-noodvoorraden en doet dit op basis van de nood in de betreffende lidstaten. Als de noodvoorraad in Nederland moet worden aangesproken zal de EC het ministerie van J&V benaderen voor de uitgifte van de medische apparatuur. Het ministerie van VWS zorgt vervolgens voor de verzending van de apparatuur.

In het geval er een crisis is die meerdere lidstaten of zelfs de hele wereld raakt, is het niet te verwachten dat Nederland een groot beroep kan doen op RescEU. De RescEU-voorraad kan dus niet beschouwd worden als een alternatief voor de nationale voorraad of als voldoende vangnet bij (dreigende) tekorten.

Samenvatting bevindingen vergelijkend landenonderzoek

In de documentstudie en interviews zijn verschillen en overeenkomsten met de Nederlandse aanpak op gebied van PBM-voorraden naar voren gekomen, inclusief de voor- en nadelen hiervan. De belangrijkste bevindingen vatten we hier samen.

België: voor ziekenhuizen geldt sinds de COVID-19-pandemie een verplichte eigen voorraad van drie maanden verbruik. Andere zorgorganisaties hebben deze verplichting niet. In België behoort langdurige zorg tot de verantwoordelijkheid van deelstaten en is ziekenhuiszorg en eerstelijnszorg landelijk geregeld. Voor elke sector hiervan is er een centrale voorraad waar zorginstellingen aanspraak op kunnen maken als er sprake is van marktverstoring. Voor de langere termijn worden er nog verschillende beleidsscenario's overwogen, maar is er voorkeur voor een situatie waarin de overheid ook voor reguliere inkoop optreedt als marktpartij via wie zorginstellingen PBM kunnen inkopen. Op deze manier is er een roulerende voorraad. De reservering van grondstoffen voor productie van PBM is ook in ontwikkeling.

Ierland: er is in Ierland geen wettelijke verplichting voor PBM-voorraden voor zorgorganisaties. In Ierland is voor zowel de ziekenhuiszorg, langdurige zorg en eerstelijnszorg de organisatie van PBM centraal geregeld en gefinancierd. Voor elke sector is er een landelijke voorraad van twaalf weken beschikbaar waar zorginstellingen wekelijks een bestelling voor kunnen plaatsen via een online platform. Voor de langere termijn wordt nu onderzocht of dit systeem, opgericht gedurende de COVID-19-pandemie, permanent zal blijven. De reservering van een (kleinere) voorraad bij leveranciers is ook in ontwikkeling.

Noorwegen: in Noorwegen is er (nog) geen wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Wel wordt gewerkt aan een voorstel om zorgorganisaties te verplichten om een voorraad PBM van zes maanden aan te houden. Op landelijk niveau wordt er een voorraad van drie maanden aangehouden in een nationaal magazijn, als aanvulling op de voorraad die geadviseerd wordt om door organisaties/gemeenten zelf aan te houden. In Noorwegen is voor de gehele publieke gezondheidszorg de organisatie van PBM zowel centraal als decentraal georganiseerd en gefinancierd. Er is een voorkeur om in de toekomst verder te werken met de landelijke voorraad, met mogelijk ook eigen productie en opslag van voorraden bij buurlanden.

Denemarken: in Denemarken zijn er geen verplichtingen aan de PBM-voorraad voor zorgorganisaties. Tijdens de COVID-19-pandemie is er wel een nieuw agentschap opgericht dat een centrale voorraad van PBM beheert en de lokale voorraden van zorgorganisaties registreert en ook de uitwisseling daartussen bij schaarste faciliteert. De registratie van voorraden was een tijdelijke wet die inmiddels non-actief is, maar bij noodzaak opnieuw geactiveerd kan worden.

Finland: voor zorgorganisaties heeft Finland geen wettelijke verplichtingen tot een PBM-voorraad. Finland heeft vanuit historisch oogpunt al lange tijd veel aandacht voor leveringszekerheid. De National Emergency Supply Agency beheert centrale voorraden van onder andere PBM.

¹² RescEU, Europese Commissie. Geraadpleegd op 13 juni 2022 via: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_en.

HOOFDSTUK 4 - RESULTATEN

Juridisch onderzoek

Inleiding

Doel van het juridische deelonderzoek is om in kaart te brengen of er al een wettelijke grondslag is op basis waarvan het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties mogelijk is. Hierbij moet worden opgemerkt dat VWS op korte termijn geen aanpassing van wet- en regelgeving voor ogen heeft. De juridische onderzoeksvragen zijn als volgt:

1. Kan in de huidige wet- en regelgeving een grondslag (bijvoorbeeld in een wet, algemene maatregel van bestuur (amvb), een ministeriële regeling of een beleidsregel) gevonden worden, op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor zorgorganisaties om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden? Of is nieuwe regelgeving nodig?
2. Wat zouden de consequenties voor de overheid zijn van een wettelijke voorraadverplichting? Wat zouden de consequenties zijn voor toezichthouders? Kan dit model ook gelden voor andere producten dan de negen producten waar we nu van uitgaan?

In dit onderzoek zijn de Wet voorraadvorming aardolieproducten 2012 (zie ook pagina 11) en de Geneesmiddelenwet een inspiratiebron geweest met betrekking tot het in voorraad hebben dan wel opslaan van voorraden. De Geneesmiddelenwet is een implementatie van richtlijn 2001/83/EG en deze richtlijn heeft in het kort gezegd tot doel de vervaardiging, de toelating tot de markt (marktregulering) en distributie van geneesmiddelen. Europeesrechtelijk is geregeld wat een geneesmiddel is¹³ en PBM valt daar niet onder. De Geneesmiddelenwet biedt daarmee geen grondslag voor het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM en uiteraard de Wet voorraadvorming aardolieproducten evenmin.

Uit de verkenning van diverse wet- en regelgeving zijn twee wetten en een amvb gedestilleerd die een mogelijke grondslag kunnen bevatten op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor een extra veiligheidsvoorraad PBM. Dit zijn:

- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz),
- de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) en het Arbeidsomstandighedenbesluit.¹⁴

Uit deze eerste verkenning kwam naar voren dat het Arbeidsomstandighedenbesluit op het eerste gezicht mogelijke aanknopingspunten heeft voor het aanhouden van PBM. Daarnaast zijn ook de aanknopingspunten in de Wkkgz en de Wtza geanalyseerd.

We hebben onderzocht wat er in de considerans en memorie van toelichting van bovenstaande wetten en de (nota van) toelichting van de amvb is opgenomen. Hierin worden namelijk de strekking van en, indien daartoe aanleiding is, het motief voor de vaststelling van de wet of amvb in hoofdzaak kort weergegeven. Ook wordt, waar toepasselijk, verwezen naar de relevante artikelen waarin de grondslag staat en het relevante deel uit de memorie van toelichting/nota van toelichting waarin veelal een toelichting staat van de regelgeving. Vervolgens hebben we bekeken of er nog andere aandachtspunten zijn die effect hebben op de mate van geschiktheid van de grondslag. In de navolgende paragrafen lichten we de uitkomsten van onze analyse toe.

¹⁴ Voor dit deel van het onderzoek is gesproken met vertegenwoordigers van de directie GMT van VWS, de directie Wetgeving en Juridische Zaken van VWS, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de directie Wetgeving, Bestuurlijke en Juridische Aangelegenheden van het ministerie van SZW (afdeling Juridische Aangelegenheden – Sociale Verzekeringen, Internationaal en Arbeid) en de Afdeling Handhaving van de Nederlandse Arbeidsinspectie.

¹³ Zie artikel 1, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

In de considerans van de Wkkgz is opgenomen: ‘dat het wenselijk is regels te stellen ten aanzien van de kwaliteit van zorg en de positie van cliënten in de zorg te versterken door regels te stellen ter bevordering van een effectieve behandeling van klachten door of vanwege zorgaanbieders en een met waarborgen omklede en onafhankelijke behandeling van geschillen tussen zorgaanbieders en cliënten’. In de memorie van toelichting¹⁵ van de Wkkgz staat, voor zover relevant, dat het toenmalige kabinet zorg wilde dragen voor goede, veilige, tijdig beschikbare, toegankelijke en betaalbare zorg voor alle cliënten en dat cliënten centraal staan. Uit de considerans en memorie van toelichting valt dus op te maken dat de wet het oog heeft op het versterken van de positie van cliënten in de zorg en het bevorderen van de kwaliteit van de zorg. Het bevorderen van de kwaliteit van zorg en het verlenen van goede en veilige zorg bieden aanknopingspunten voor het verplicht stellen van een extra veiligheidsvoorraad PBM.

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz is de zorgaanbieder (hieronder valt zowel een instelling als een solistisch werkende zorgverlener) die zorg verleent onder de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz) en andere zorg¹⁶ verantwoordelijk om goede zorg aan te bieden. Onder goede zorg wordt verstaan ‘zorg van goede kwaliteit en van goed niveau die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt en waarbij zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden’ (artikel 2, tweede lid, onder a en b, van de Wkkgz). Het gaat bij deze standaarden om alle standaarden die gelden voor hulpverleners¹⁷, inclusief de professionele standaarden en meetinstrumenten die het Zorginstituut bijhoudt in een openbaar register. De opname van kwaliteitsstandaarden in het openbaar register geschiedt op basis van een voordracht aan het Zorginstituut (zie paragraaf 2 van de Wkkgz). De zorgaanbieder organiseert volgens artikel 3 van de Wkkgz de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als

kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen [...] dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Bevindingen

De artikelen 2 en 3 van de Wkkgz bevatten mogelijke grondslagen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. In artikel 2 van de Wkkgz gaat het namelijk om goede zorg die voldoet aan professionele (kwaliteits)standaarden en in artikel 3 van de Wkkgz gaat het om de inzet van personele en materiële middelen, zowel kwalitatief als kwantitatief. Theoretisch zou het bieden van goede zorg aan de cliënt ook een positief effect kunnen hebben op de bescherming van de zorgverlener en daarmee bijdragen aan de zorgcontinuïteit.

Er zijn wel een aantal aandachtspunten bij het nader uitwerken van de plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties:

- De Wkkgz is primair gericht op de cliënt die goede zorg moet ontvangen van de zorgaanbieder. De Wkkgz is niet gericht op alle typen zorg- en zorgorganisaties om extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden. Dit behoeft dus nadere uitwerking (zie hieronder).
- In beide artikelen is er sprake van open normen met betrekking tot wat ‘goede zorg’ is. Dat wil zeggen dat het doel wordt aangegeven, maar dat het aan de zorgorganisatie wordt overgelaten om dat doel te bereiken.¹⁸ Deze open normen vragen nadere invulling. Dit dient volgens het systeem van de Wkkgz in principe te gebeuren door een professionele standaard of door andere (kwaliteits)standaarden te ontwikkelen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM en deze standaard voor te dragen aan het Zorginstituut.
- De nadere invulling van de plicht tot het leveren van goede zorg in een standaard, inhoudende het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM, geldt alleen voor zorg door zorgorganisaties die Wkkgz-zorg leveren. Het wijzigen van de reikwijdte van het begrip “zorg”, zodat daarmee de plicht om een veiligheidsvoorraad PBM aan te houden ook voor andere zorgorganisaties (bijvoorbeeld op het gebied van de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning) zou gaan gelden, past niet bij het doel van de wet. De grondslag in de Wkkgz lijkt dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM

¹⁵ Zie Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 2 en 3.

¹⁶ Het gaat hier om handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt (Kamerstukken II 2012/13, 32402, 12, p. 20). Zorgverlening onder de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning valt niet onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

¹⁷ Zie art. 7:453 van het Burgerlijk Wetboek: de hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard en kwaliteitsstandaarden als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

¹⁸ Zie Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 11.

Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)

In de considerans van de Wtza zorgaanbieders staat: ‘... dat het wenselijk is dat elke nieuwe zorgaanbieder zich meldt voordat hij aanvangt met de zorgverlening, zodat het toezicht op nieuwe zorgaanbieders effectiever kan worden vormgegeven en wordt gewaarborgd dat de zorgaanbieder vooraf kennis heeft genomen van de eisen die gelden vanaf het moment waarop hij zorg gaat verlenen en voorts dat het wenselijk is dat bepaalde zorgaanbieders die een instelling zijn een vergunning aanvragen waarbij [...] ook gekeken wordt naar voorwaarden voor een goede kwaliteit van zorg’. In de memorie van toelichting staat, voor zover relevant en kort samengevat, dat zorgaanbieders moeten voldoen aan bepaalde (kwaliteits)eisen bij het verlenen van zorg en dat deze eisen gelden vanaf het moment waarop de zorgverlening wordt aangeboden.¹⁹ Uit de considerans en de memorie van toelichting volgt aldus dat de zorgaanbieder die zorg verleent vanaf de aanvang van de zorgverlening verantwoordelijk is voor een goede kwaliteit van zorg die voldoet aan (kwaliteits)eisen. Dit lijkt aanknopingspunten te bieden voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM.

In artikel 2 van de Wtza is bepaald dat de zorgaanbieder die zorg, als bedoeld bij of krachtens de Wkkgz, wil gaan verlenen of laten verlenen ervoor zorgt dat de verlening van die zorg niet eerder aanvangt dan nadat hij dit aan de minister van Medische Zorg heeft gemeld. De bij die melding te verstrekken gegevens, op basis van een ministeriële regeling, kunnen per type zorgorganisatie verschillen en kunnen betrekking hebben op de aard van de te verlenen zorg, de personele en materiële organisatorische inrichting en voorwaarden betreffende kwaliteit van zorg, waaronder het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz (professionele standaard en de kwaliteitsstandaarden). Enkele categorieën van zorgaanbieders zijn vrijgesteld van deze meldplicht (zie het Uitvoeringsbesluit Wtza).²⁰

In artikel 4 van de Wtza is bepaald dat een zorgaanbieder een toelatingsvergunning nodig heeft voor zover deze medisch specialistische zorg verleent of doet verlenen, of met meer dan tien zorgverleners zorg of een andere dienst als omschreven bij of krachtens de Wlz of de Zvw verleent of doet verlenen. Uit artikel 4, vierde lid, van de Wtza volgt dat de indiening van de aanvraag om een toelatingsvergunning geschiedt op een bij ministeriële regeling vastgestelde wijze en dat nadere regels kunnen worden gesteld omtrent onder andere voorwaarden voor een goede

kwaliteit van zorg, en dat deze voorwaarden per categorie van zorgaanbieders kunnen verschillen.²¹ De toelatingsvergunning wordt op basis van artikel 5, tweede lid, onder b, van de Wtza ook getoetst op artikel 3 van de Wkkgz (kort gezegd: de inzet van personele en materiële middelen die moet leiden tot het verlenen van goede zorg). Enkele categorieën van zorgaanbieders zijn vrijgesteld²² van deze toelatingsvergunning. De categorie van zorgaanbieders kan ook worden uitgebreid bij algemene maatregel van bestuur (artikel 4, tweede lid, van de Wtza). Artikel 2 en artikel 4 van de Wtza bevatten dus mogelijke grondslagen voor het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM.

Bevindingen

De mogelijke grondslagen voor het aanhouden van extra noodvoorraad PBM staan in artikel 2 en artikel 4 van de Wtza. Er zijn wel een aantal aandachtspunten bij het nader uitwerken van de plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties:

- De verwijzing in de Wtza naar het verlenen van zorg als bedoeld in de Wkkgz heeft tot gevolg dat zorgaanbieders goede zorg moeten verlenen; zorgorganisaties moeten dus ook voldoen aan artikel 2 en artikel 3 van de Wkkgz. Dit betekent dat de aandachtspunten die in de vorige paragraaf bij de Wkkgz zijn opgesomd ook hier gelden, namelijk de beperkte reikwijdte van het begrip “zorg”, waardoor niet alle zorgaanbieders eronder vallen en de open norm van “goede zorg”, die nader ingevuld kan worden in een (kwaliteits)standaard. De grondslag in de Wtza lijkt, gelet op de koppeling met de Wkkgz, dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.
- Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels gesteld worden over de te verstrekken gegevens en voorwaarden bij de melding en de toelatingsvergunning (artikel 2 en artikel 4 van de Wtza). Het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM kan dus onderdeel worden gemaakt van de melding dan wel aanvraag voor een toelatingsvergunning. Dit soort concrete voorwaarden worden niet gevraagd, maar ook niet voor toetreding gecontroleerd.

¹⁹ Zie Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 1-2.

²⁰ Bijvoorbeeld abortusklinieken, apotheken, Regionale Ambulancevoorzieningen, gemeentelijke gezondheidsdiensten en zorgaanbieders die uitsluitend zorg verlenen met betrekking tot vervoer van een cliënt op basis van de Wet langdurige zorg en schoonhouden van de woonruimte van een cliënt; zie artikel 2 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.

²¹ Hierbij moet worden opgemerkt dat de gegevens die voor toetreding moeten worden aangeleverd betrekking hebben op de bestuursstructuur, het interne toezicht, de soorten van zorg die geleverd gaan worden en dat ook verklaard moet worden dat de personele, materiële en bouwkundige voorzieningen aanwezig zijn om de zorg goed te kunnen leveren.

²² Bijvoorbeeld abortusklinieken die geen andere zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg of de Zorgverzekeringswet verlenen dan het verstrekken of plaatsen van anticonceptie aansluitend op een zwangerschapsafbreking, regionale Ambulancevoorzieningen en orgaanbieders die uitsluitend hulpmiddelen zorg verlenen; zie artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.

- De categorieën van zorgaanbieders die zijn vrijgesteld van de meldplicht of toelatingsvergunning kunnen gereduceerd worden. Ook kan op basis van artikel 4, tweede lid, van de Wtza bij amvb de categorie van zorgaanbieders die een toelatingsvergunning moet aanvragen, uitgebreid worden. Op deze wijze zouden meer zorgorganisaties onder de plicht kunnen vallen om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden.

Arbeidsomstandighedenbesluit

Regelgeving op het gebied van arbeidsomstandigheden (arbo-regelgeving) betreft implementatie van EU-regelgeving (onder meer Richtlijn 89/391/EEG). De arbo-regelgeving gaat over de verplichtingen van de werkgever jegens werknemer. De minister van SZW is de stelselverantwoordelijke voor de arbo-regelgeving.

In de considerans van de Arbeidsomstandighedenwet staat: ‘... dat het wenselijk is de kwaliteit van het arbeidsomstandighedenbeleid te verbeteren, meer ruimte voor maatwerk te creëren en de bestuurlijke boete in te voeren alsmede enige andere wijzigingen aan te brengen en daartoe een nieuwe Arbeidsomstandighedenwet vast te stellen’. In de Arbeidsomstandighedenwet is, kort gezegd, geregeld dat de werkgever zorgt voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers inzake alle met de arbeid verbonden aspecten en voert daartoe een beleid dat is gericht op zo goed mogelijke arbeidsomstandigheden.

Op basis van artikel 16, tiende lid, van de Arbeidsomstandighedenwet is een amvb opgesteld, het Arbeidsomstandighedenbesluit. In het Arbeidsomstandighedenbesluit zijn in hoofdstuk 8 enkele bepalingen nader uitgewerkt over beschikbaarheid en gebruik van PBM. Geen van die bepalingen ziet toe op het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. Ook de nota van toelichting meldt daar niets over. In artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit staat dat ‘indien gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan, zijn voor de werknemers die aan dat gevaar blootstaan of kunnen blootstaan, persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar’.

Artikel 8.3 van het Arbeidsomstandighedenbesluit betreft implementatie van EU-regelgeving (artikel 6, eerste lid, van Richtlijn 89/656/EEG jo. Richtlijn EU 2019/1832). In dit artikel van het Arbeidsomstandighedenbesluit staat een mogelijke grondslag voor het aanhouden van PBM. Artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit is gericht op de werkgever die de werknemer moet beschermen in de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats.²³ De werkgever moet zoveel mogelijk rekening houden met de persoonlijke eigenschappen van de concrete individuele werknemer die op enig moment met de arbeid is belast. In het kader van handhaving en toezicht is de bestaande situatie bij een werkgever steeds het uitgangspunt en op basis hiervan wordt bekeken of PBM, gelet op de specifieke werksituatie, beschikbaar zijn. Daarbij wordt rekening gehouden met het “redelijkheidsvereiste” uit artikel 3, eerste lid, onder b, van de Arbeidsomstandighedenwet: slechts indien redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat maatregelen worden getroffen die zijn gericht op individuele bescherming, worden doeltreffende en passende persoonlijke beschermingsmiddelen aan de werknemer ter beschikking gesteld.

Het gaat hier om een rangorde van beschermingsmaatregelen; eerst voorkomen of beperken bij de bron, daarna maatregelen gericht op collectieve bescherming en PBM is pas aan de orde als een maatregel van een hogere orde, zoals bestrijding aan de bron en/of collectieve bescherming, niet goed toepasbaar is. Het is aan de werkgever om de afweging en inschatting te maken van de redelijkheid. Het verplicht aanhouden van een extra noodvoorraad PBM ziet niet toe op een bestaande werksituatie bij de werkgever zoals bedoeld in artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

Wat ‘voldoende beschikbaar’ inhoudt en welke soort PBM in voldoende aantallen beschikbaar moet zijn op basis van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit, is niet nader uitgewerkt in lagere regelgeving of beleidsregels en betreft dus een open norm. Bij PBM in het Arbeidsomstandighedenbesluit gaat het om ‘iedere uitrusting die bestemd is om door de werknemer gedragen of vastgehouden te worden teneinde hem te beschermen tegen een of meer gevaren die zijn veiligheid of gezondheid op het werk kunnen bedreigen alsmede alle aanvullingen of accessoires die daartoe kunnen bijdragen met uitzondering van gewone en uniforme werkkleding die niet specifiek bedoeld is om de veiligheid en de gezondheid van de werknemer te beschermen,

²³ Zie artikel 8, eerste lid, onder b, van het Arbeidsomstandighedenbesluit: in alle gevallen moet een persoonlijk beschermingsmiddel beantwoorden aan de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats.

sportuitrusting, zelfverdedigings- of afschrikingsmateriaal, en draagbare apparaten voor het opsporen en signaleren van gevaren en belastingsfactoren'. Desinfectantia vallen niet onder "uitrusting" en chirurgische mondneusmaskers (bijvoorbeeld van type IIR) zijn medische hulpmiddelen (bedoeld om (virus) overdracht van de drager naar de patiënt te voorkomen of verminderen), maar geen PBM volgens de definitie uit het Arbobesluit. Voor de overige PBM zal nader onderzocht moeten worden of zij onder de begripsomschrijving van het Arbeidsomstandighedenbesluit vallen en voldoen aan de betreffende technische specificaties²⁴ die voor een PBM gelden.

Bevindingen

Het doel van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit sluit niet aan bij het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit. De grondslag in het Arbeidsomstandighedenbesluit lijkt dus niet kansrijk te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Daarnaast zijn er een aantal aandachtspunten die mogelijke beperkingen opleveren:

- De minister van SZW is stelselverantwoordelijk voor de arbo-regelgeving. De minister van VWS zal voor het verplicht aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM door zorgorganisaties afstemming moeten zoeken met de minister van SZW over mogelijke aanpassing van regelgeving en handhaving en toezicht.
- Op basis van het redelijkheidsvereiste uit de Arbeidsomstandighedenwet geldt er nu geen plicht voor de werkgever om PBM op voorraad te hebben.
- PBM moeten voldoen aan de technische specificaties die gesteld worden. Nader onderzoek is nodig om te bepalen of de PBM die onder een wettelijke plicht vallen, hieraan voldoen.

Consequenties voor het ministerie van VWS en toezichthouders

Consequenties voor het ministerie van VWS

Indien er een wettelijke plicht in het leven wordt geroepen voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM zullen er diverse consequenties zijn voor VWS. Deze zijn echter afhankelijk van de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de vormgeving van de beoogde wettelijke plicht. Hieronder beschrijven we op hoofdlijnen welke mogelijke consequenties er zijn.

De eerste consequentie is dat de stelselverantwoordelijkheid van de minister van VWS concreet moet worden ingevuld ten aanzien van het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM. Door nieuwe regelgeving heeft de minister van VWS de verantwoordelijkheid om ook zorg te dragen voor de handhaving van de regelgeving, bijvoorbeeld door deze taak te delegeren aan de IGJ. Dit hangt uiteraard af van de wijze waarop de wettelijke plicht nader wordt ingevuld en de wijze waarop het toezicht wordt vormgegeven.

Ten tweede dient dit beleidsdossier bij een intern organisatieonderdeel van het ministerie van VWS belegd te worden, zodat wanneer nodig het beleid kan worden aangepast. Momenteel is dit beleidsdossier belegd bij de afdeling L&I van de directie GMT.

De derde consequentie is dat de wettelijke plicht ten behoeve van lagere regelgeving en handhaving verder geoperationaliseerd moet worden. Dit betekent bijvoorbeeld het definiëren van de typen PBM waarop de wettelijke plicht betrekking heeft, voor wie de plicht geldt (normadressaat), de omvang van de extra veiligheidsvoorraad PBM en eventuele vrijstellingen van de plicht. Voorafgaand dient ook een toetsing plaats te vinden op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van de plicht om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden.

De vierde consequentie is dat mogelijk het toezicht en de handhaving nader ingericht dienen te worden (zie ook de volgende paragraaf). Aan de zijde van VWS gaat het om toezichtondersteunende activiteiten zoals het informeren van veldpartijen en het creëren van draagvlak en bewustwording bij de zorgorganisaties in de fase voordat de plicht een feit is. Daarnaast zullen vanuit toezicht en handhaving waarschijnlijk ook signalen worden gedeeld met het ministerie van VWS, op basis waarvan bijvoorbeeld verdere beleidsontwikkeling plaats vindt. Tot slot is er een mogelijkheid voor een evaluatie van de wettelijke plicht na een aantal jaren na de invoering ervan, zodat er inzicht komt in de mate van realisatie van de beoogde doelstellingen.

²⁴ Een door de werkgever aan de werknemer ter beschikking gesteld persoonlijk beschermingsmiddel is in overeenstemming met de betreffende bepalingen inzake ontwerp, constructie en gebruik op het gebied van veiligheid en gezondheid, bedoeld in de Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PbEU 2016, L 81) en bedoeld in de Richtlijn (EU) 89/656 van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PbEU 1989, L 393).

Inzicht in consequenties voor toezichthouders

De IGJ kent meerdere manieren om toezicht te houden. Met risicotoezicht zet de IGJ in op de grootste risico's in de zorg, door risico-informatie te verzamelen en gericht op bezoek te gaan bij zorgorganisaties en bedrijven. In het risicotoezicht wordt soms extra gelet op bepaalde thema's, zoals eHealth en goed bestuur. Met incidententoezicht reageert de IGJ op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten, gemeenten en andere instanties. Door de IGJ is aangegeven dat de nadere invulling van de wettelijke plicht bepalend is voor welke vorm van toezicht en handhaving wenselijk, dan wel vereist is. En daarmee welke consequenties dat heeft voor de IGJ en zorgorganisaties.

Aanvullend is aangegeven dat in de zorg vaak met richtlijnen en veldnormen wordt gewerkt. Deze richtlijnen en veldnormen gebruikt de IGJ dan weer in het kader van toezicht. Ook is het gebruikelijk om 'pas toe of leg uit' te hanteren bij toezicht, omdat het vaak gaat om open normen. De IGJ zal ook deze uitgangspunten graag toegepast zien bij een mogelijke wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM. Een aanvullend punt van aandacht is dat indien zorgaanbieders PBM met elkaar gaan inkopen en gaan verdelen, zij ook distributeur worden en ook aan de daarvoor geldende regelgeving moeten voldoen. In het kader van de zorgcontinuïteit kan dan mogelijk nagedacht worden over een uitzondering hierop; ook dit vergt nadere invulling.

Voor de Nederlandse Arbeidsinspectie geldt een vergelijkbare toezichtaanpak als de IGJ gericht op risico's, thema's en programma's. Ook de Arbeidsinspectie geeft aan dat het toezicht en de taken die daarbij horen mede afhankelijk zijn van de nadere invulling van een mogelijke wettelijke plicht tot het aanhouden van extra veiligheidsvoorraad PBM. Als het bijvoorbeeld gaat om een certificeringsstelsel of het bijhouden van lijsten met de aantallen PBM per zorgaanbieder, dan heeft dat andere gevolgen voor de Arbeidsinspectie qua inzet en wijze van toezicht. Voor de Arbeidsinspectie is er verder een aandachtspunt voor wat betreft het toezicht op de zorgsector. De Arbeidsinspectie komt niet regelmatig bij zorgorganisaties op inspectiebezoek en vraagt derhalve voorafgaand afstemming met de IGJ hierover.

Samenvatting bevindingen juridisch onderzoek

In dit deelonderzoek is een analyse uitgevoerd van huidige wet- en regelgeving waarin een mogelijke grondslag zou kunnen staan voor een voorraadverplichting PBM. De belangrijkste bevindingen vatten we hieronder samen.

- Zowel de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet toetreding zorgaanbieders en het Arbeidsomstandighedenbesluit kennen een mogelijke grondslag voor het aanhouden van PBM. Als het gaat om het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties zijn er een aantal specifieke aandachtspunten:
 - De Wkkgz is gericht op de cliënt die goede zorg moet krijgen en niet op de zorgaanbieder. Het stelsel van de Wkkgz lijkt dus niet geschikt voor het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM. Binnen de Wkkgz is een aandachtspunt de open norm inzake 'goede zorg'. De zorgaanbieder die onder de Wkkgz valt, moet goede zorg leveren volgens de bijbehorende (kwaliteits)standaarden en daarbij zowel kwalitatief als kwantitatief personele en materiële middelen inzetten. Het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM kan uitgewerkt worden in een (kwaliteits)standaard ter invulling van 'goede zorg'. Omdat niet alle zorg en zorgaanbieders onder de Wkkgz vallen, dient daarnaast de reikwijdte van het begrip 'zorg' in de Wkkgz uitgebreid te worden.
 - Bij de Wtza is het aandachtspunt dat er een koppeling is met de Wkkgz en dat het bovenstaande eerste aandachtspunt ook geldt. Een ander aandachtspunt is dat bij amvb nader geregeld moet worden dat meer zorgaanbieders onder de melding en toelatingsvergunning kunnen vallen. De Wtza kent namelijk een systeem van toelating door een melding evenals een toelatingsvergunning. Omdat bepaalde zorgaanbieders vrijgesteld zijn van deze melding of aanvraag van een toelatingsvergunning, dient bij amvb geregeld te worden dat meer zorgaanbieders onder de melding en toelatingsvergunning kunnen vallen. Het aanhouden van een extra noodvoorraad PBM kan bij ministeriële regeling mogelijk als in te dienen gegevens bij de melding of voorwaarde voor een toelatingsvergunning nader worden uitgewerkt, zelfs per type zorgorganisatie, maar dit lijkt niet in het stelsel van toelating te passen.

- Het doel van artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit sluit niet aan bij het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit. Een belangrijk aandachtspunt is verder dat de minister van SZW stelselverantwoordelijke is en niet de minister van VWS. Deze laatste moet dus altijd afstemming zoeken met de minister van SZW en kan zelf niet direct sturen in tijden van een gezondheids crisis.
- Uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza en het Arbeidsomstandighedenbesluit niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van veiligheidsvoorraad PBM.
- Zowel de IGJ als de Nederlandse Arbeidsinspectie geven aan dat de consequenties voor hun toezichtstaken afhankelijk zijn van de nadere uitwerking van de wettelijke plicht. Op voorhand is lastig aan te geven wat de wettelijke plicht inhoudt voor het toezicht.

HOOFDSTUK 5

Afwegingskader en conclusies

Afwegingskader

Dit onderzoek heeft als doel bij te dragen aan de volgende vraag:

'Zou VWS een veiligheidsvoorraad PBM voor zorgorganisaties wettelijk verplicht kunnen en willen stellen?'

Zeven vragen van het IAK:

1. Wat is de aanleiding?
2. Wie zijn betrokken?
3. Wat is het probleem?
4. Wat is het doel?
5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?
6. Wat is het beste instrument?
7. Wat zijn de gevolgen?

In het afwegingskader kijken we vooruit naar de criteria van het Integraal Afwegingskader (IAK), wat bij het invoeren van een nieuwe wettelijke verplichting doorlopen moet worden. Door nu alvast beleidsmatige overwegingen en voorlopige conclusies op elk van de criteria te geven, kunnen we het beantwoorden van de centrale onderzoeksvraag structureren.

Omdat dit onderzoek nog een eerste oriëntatie is op het stellen van wettelijke verplichtingen aan veiligheidsvoorraden PBM van zorgorganisaties, is er nog niet op elk element een compleet beeld te geven. In de kolom 'voorlopige conclusies' is groen gemarkeerd welke onderdelen Berenschot duidelijk onderbouwd acht. Oranje gemarkeerde velden zijn onderdelen van het IAK waarvoor een wettelijke verplichting (nog) geen sterke onderbouwing heeft. Een wettelijke verplichting kan daarbij wel onderbouwd worden, maar ook andere instrumenten zijn hier denkbaar. Voor grijs gemarkeerde velden geldt dat er onvoldoende informatie is voor een beoordeling van de onderbouwing.

Vraag uit het IAK	Overwegingen	Voorlopige conclusie
1. Wat is de aanleiding?	<ul style="list-style-type: none"> • Bij het uitbreken van de COVID-19-pandemie werd Nederland geconfronteerd met een exploderende vraag naar PBM. • Tegelijkertijd ontstond er een internationale verstoring van het aanbod daarvan, waardoor er acute problemen ontstonden bij de levering van PBM aan de zorg. 	Tijdens COVID-19-pandemie is er een schaarste van PBM ontstaan, waardoor de continuïteit van zorg in het gedrang kwam.
2. Wie zijn betrokken?	<ul style="list-style-type: none"> • Voor de beschikbaarheid van PBM is de inzet van producenten, leveranciers en zorgorganisaties nodig. • Het ministerie van VWS is geen noodzakelijke partij, maar kan ondersteunen/faciliteren om daarmee bij te dragen aan continuïteit van zorg. Vanuit het borgen van werknemersbelangen geldt dit ook voor het ministerie van SZW. Daarbij moet de rol van de ministeries bezien worden vanuit de context van een eventuele crisisbeheersing op nationaal niveau. Hierbij gaat het veelal om situaties die onder hoge tijdsdruk staan en/of een hoge mate van onzekerheid kennen en die vragen om besluiten en maatregelen die buiten de reguliere gang van zaken vallen. 	<p>De eindverantwoordelijkheid voor de beschikbaarheid van PBM is niet duidelijk belegd.</p> <p>Dit kan juridisch/wettelijk bij de zorgorganisatie worden belegd, maar ook de verantwoordelijkheid van andere ketenpartners zoals leveranciers en producenten kan worden onderzocht.</p>

Vraag uit het IAK	Overwegingen	Voorlopige conclusie
<p>3. Wat is het probleem?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 90% van zorgorganisaties uit de enquête heeft inmiddels een voorraad (van wisselende omvang). Tijdens de COVID-19-pandemie zijn er lessen geleerd en hebben organisaties hun inkoopbeleid versterkt en aangescherpt. • Zorgorganisaties geven aan nog niet goed te weten hoe groot de voorraad moet zijn. Regionale samenwerking in inkoop en voorraden komen moeilijk op gang. • De markt heeft zich hersteld en aanbod is nu op orde. Marktfalen van vraag of aanbod is op het moment niet van toepassing. Het is onduidelijk of zorgorganisaties en de markt voldoende voorbereid zijn op een eventuele grote verandering in vraag en aanbod. 	<p>Veel zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraden. Of dat voldoende is bij een volgende marktverstoring, is niet te voorspellen.</p>
<p>4. Wat is het doel?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het ministerie van VWS heeft als doel het borgen van volksgezondheid en continuïteit van zorg. • Vanwege eerdere schaarste aan PBM is er politieke en maatschappelijke druk om de beschikbaarheid hiervan te borgen. 	<p>De beschikbaarheid van PBM is een belangrijke voorwaarde voor de continuïteit van zorg.</p>
<p>5. Wat rechtvaardigt overheids-interventie?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er is bij zorgorganisaties behoefte aan informatievoorziening en signalering van schaarste. • Zorgorganisaties zien het aanhouden van voorraad ook als eigen verantwoordelijkheid. • Andere Europese landen zien schaalvoordelen van een centrale/landelijke aanpak, bijvoorbeeld in inkoopmacht, kwaliteitscontroles en flexibele buffer bij tekorten 	<p>Enerzijds is er meerwaarde van een centrale voorraad of centrale inkoopmacht. Anderzijds houden zorgorganisaties graag eigen verantwoordelijkheid en zien zij graag een signalerende of informerende rol voor de overheid. Of zorgorganisaties eigen verantwoordelijkheid blijven nemen na de COVID-19-pandemie is niet gegarandeerd.</p>
<p>6. Wat is het beste instrument?</p>	<p>Een wettelijke verplichting gaat waarschijnlijk een positief effect hebben op de mate van paraatheid bij marktverstoring of tekorten. Tegelijkertijd hebben zorgorganisaties meer behoefte aan andere rollen die de Rijksoverheid zou kunnen innemen, zoals tijdige signalering en stimulering van regionale samenwerking tussen zorgorganisaties.</p> <p>Het verplichten van een PBM-voorraad voor zorgorganisaties moet volgens veldpartijen in samenhang met andere instrumenten worden gezien (bijvoorbeeld de voorraad bij leveranciers en opschaalbare productiecapaciteit).</p> <p>Andere voordelen van andere instrumenten zijn het beleggen van de kaderstelling bij veldpartijen die expertise hebben in de inkoop van PBM en in het erkennen van de afhankelijkheid van ketenpartners. Hoe effectief andere interventies naar verwachting zijn, is niet onderzocht in deze opdracht.</p>	<p>Een wettelijke verplichting is niet voor de hand liggend als eerste interventie. Zelfregulering stimuleren via richtlijnen of convenanten heeft meer draagvlak, maar of de impact hiervan voldoende is voor leveringszekerheid op de langere termijn is niet onderzocht.</p>
<p>7. Wat zijn de gevolgen?</p>	<p>Een wettelijke verplichting brengt kosten met zich mee voor onder andere opslag- en voorraadbeheer en accountantscontrole. Daarnaast spelen er praktische factoren mee voor zorgorganisaties zoals houdbaarheid en duurzaamheid. Een aantal vragen dienen nog in overweging genomen te worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geldt de verplichting voor alle zorgorganisaties ongeacht omvang en grootte? en per wanneer? • Uit welke producten (type PBM) en volumes moet de veiligheidsvoorraad bestaan? • Wie draagt de kosten van het aanhouden van een veiligheidsvoorraad? • Moeten actuele volumes van veiligheidsvoorraden periodiek worden aangeleverd? zo ja, bij wie en hoe? • Hoe kan een wettelijke verplichting worden gehandhaafd? • Wat voor effect heeft een wettelijke verplichting op de marktwerking en het vrij verkeer van goederen tussen de EU lidstaten? 	<p>Nadere invulling van een wettelijke verplichting is nodig om zicht te krijgen op de gevolgen (kosten voor zorgorganisaties en overheid, verspilling, infrastructuur).</p>

Samenvatting bevindingen afwegingskader

In het afwegingskader zijn een aantal overwegingen naar voren gekomen waarom een wettelijke verplichting aan een PBM-voorraad voor zorgorganisaties wel of niet passend is. De belangrijkste rode draden hieruit zijn:

- Vanuit VWS is de belangrijkste motivatie voor het overwegen van een wettelijke verplichting aan PBM-voorraden het borgen van continuïteit van zorg. Dit is een duidelijke aanleiding (IAK vraag 1) en heeft ook een relevant maatschappelijk doel (IAK vraag 4). Ook de betrokkenheid van de overheid als centrale partij wordt niet per definitie betwist en centralisatie heeft duidelijke voordelen (IAK vraag 5).
- Er is weinig draagvlak onder zorgorganisaties voor een wettelijke verplichting. Zorgorganisaties geven aan vanuit de overheid meer behoefte te hebben aan informatievoorziening en signalering. Een wettelijke verplichting kan wel bijdragen aan het vergroten van leveringszekerheid, maar dit is niet het enige instrument dat voorhanden is. Er zijn namelijk ook andere interventies en interventieplaatsen denkbaar die hetzelfde doel kunnen dienen, zoals het stimuleren van richtlijnen/convenanten vanuit de zorgsector zelf. Daarnaast moet een interventie voor zorgorganisaties in samenhang worden gezien met eventuele andere maatregelen voor leveranciers en opschaalbare productie, die hetzelfde doel dienen. Het verwachte effect van alternatieve maatregelen is geen onderdeel van deze opdracht en daarom kunnen we de verwachte impact niet vergelijken of in samenhang bezien (IAK vraag 6).
- Ook de plaats in de keten waar de eindverantwoordelijkheid voor PBM-beschikbaarheid moet worden belegd is nog te bezien (IAK vraag 2). Zorgorganisaties zijn voor de levering van PBM namelijk afhankelijk van producenten en leveranciers. De verdeling van taken en verantwoordelijkheden moet in samenhang met eventuele interventies op deze plaatsen in de keten worden bekeken.
- Hoewel de beschikbaarheid van PBM tijdens de COVID-19 pandemie een groot probleem was, hebben zorgorganisaties over het algemeen daarna de eigen voorraden vergroot. Daarom is niet vast te stellen hoe groot het probleem in de toekomst kan zijn (IAK vraag 3).
- De uitwerking van een wettelijke verplichting vraagt nadere invulling om de gevolgen ervan in te schatten (IAK vraag 7).

Conclusies

In de voorgaande hoofdstukken hebben we via drie invalshoeken de wenselijkheid en haalbaarheid van het invoeren van een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad van PBM onderzocht. In dit hoofdstuk brengen we de conclusies daarvan samen.

Zorgorganisaties nemen eigen verantwoordelijkheid voor PBM-voorraad en de overheid kan daarin ondersteunen

In het eerste deelonderzoek over de huidige voorraden bij zorgorganisaties is gebleken dat de onderzochte zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een grotere voorraad aan PBM aanhouden dan ervoor. Wel is het beleid hierin (onder andere type product, volumes, opslag en houdbaarheid) bij veel organisaties nog in ontwikkeling en is er geen garantie dat de aandacht voor PBM-voorraden bij zorgorganisaties hoog blijft in de toekomst. Vrijwel alle zorgorganisaties zien zichzelf als eindverantwoordelijk voor het aanhouden van een voorraad PBM. Een deel geeft aan dat een wettelijke verplichting hieraan zou bijdragen, maar bij een meerderheid van de organisaties is weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting. Onder zorgorganisaties is meer draagvlak voor signalering en informatievoorziening als rol door de overheid en/of een centrale inkoop en centrale voorraad georganiseerd door de overheid. Zorgorganisaties zien daarnaast graag een versterking van de regionale samenwerkingen voor de inkoop van PBM en richtlijnen vanuit de beroepsgroepen. Hierin zou de overheid ook een ondersteunende rol kunnen nemen.

PBM-beleid in andere landen is overwegend centraal vormgegeven, zonder wettelijke verplichting voor zorgorganisaties voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM en is tevens nog sterk in ontwikkeling

Bij het vergelijkend landenonderzoek (deelonderzoek 2) is variatie naar voren gekomen in hoe landen de beschikbaarheid van PBM borgen. Alleen in België geldt er voor specifiek ziekenhuizen een verplichte PBM-voorraad. Hoewel sommige andere landen (open) richtlijnen hebben voor lokale voorraden voor verschillende sectoren, wordt er over het algemeen niet gewerkt met wettelijke verplichtingen voor zorgorganisaties en toezicht daarop. Door Noorwegen wordt specifiek aangegeven dat zij ook geen wens hebben om te werken met een verplichting, omdat in de praktijk al blijkt dat zorgorganisaties zelf de verantwoordelijkheid nemen. Finland zet in op landelijke noodvoorraden van onder andere PBM en niet op lokale voorraden (ter ondersteuning) hiervan. In Denemarken is naast een centrale voorraad ook een registratie van lokale voorraden verplicht bij landelijke schaarste, zodat zorgorganisaties onderling kunnen uitwisselen of verkopen.

De meeste onderzochte landen hebben net als Nederland tijdens de COVID-19-pandemie centrale voorraden aan PBM aangelegd, gefinancierd en vastgelegd via tijdelijke regelingen. De centrale voorraden zijn in deze landen nog steeds aanwezig. Hoe dit beleid zich in de komende periode gaat ontwikkelen, is voor de meeste landen nog onduidelijk. Er worden door bijvoorbeeld België en Ierland veel voordelen genoemd van een centrale voorraad, op gebied van kosten (lagere prijzen door grote volumes), rolatie van producten (in verband met houdbaarheid) en kwaliteitscontroles. Voor deze centrale voorraden treedt de overheid op als een inkooppartij in de reguliere markt, die onder voorwaarden PBM doorverkoopt of afstaat aan zorgorganisaties. Er is een wisselende visie op het belang van lokale voorraden bij zorgorganisaties naast deze centrale voorraad. België geeft aan dat dit essentieel is als eerste buffer bij acute marktverstoring in vraag of aanbod, omdat het inregelen van alternatieven (centrale inkoop, eigen productie, et cetera) tijd kost. Vrijwel alle landen zijn op dit moment bezig met een onderzoek of analyse naar hoe zij de geleerde lessen uit de pandemie willen gaan toepassen in de toekomst. Omdat de reflecties op het eigen beleid van deze landen nog niet bekend zijn, is het voor Nederland in deze fase nog niet passend om het beleid uit buitenland als 'best practices' te beschouwen. Wel kan worden geconcludeerd dat de meeste andere landen meer gericht zijn op centrale voorraden dan op verplichte voorraden bij zorgorganisaties en dat dit uitgangspunt waarschijnlijk het algemene beeld blijft.

Uit meerdere aanknopingspunten voor een wettelijke verplichting heeft wetgeving binnen eigen stelsel de voorkeur

In de juridische analyse (deelonderzoek 3) bleek dat er mogelijke grondslagen zijn voor het aanhouden van een extra veiligheidsvoorraad PBM. In eerste instantie is het meest concrete aanknopingspunt in regelgeving het Arbeidsomstandighedenbesluit, waar in artikel 8.3 is opgenomen dat persoonlijke beschermingsmiddelen in voldoende aantal beschikbaar moeten zijn voor de werknemer indien er gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van een werknemer op de arbeidsplaats aanwezig is of kan ontstaan. Daarbij moet de werkgever zoveel mogelijk rekening houden met de persoonlijke eigenschappen van de concrete individuele werknemer en de bestaande situatie bij een werkgever is hierbij steeds het uitgangspunt; op basis hiervan wordt bekeken of PBM, gelet op de specifieke werksituatie, vereist zijn. Vanwege het redelijkheidsvereiste uit de Arbeidsomstandighedenwet is het aan de werkgever om te bepalen welke maatregelen nodig zijn. De inzet van PBM staat in de rangorde onderaan en PBM is pas aan de orde als een maatregel van een hogere orde, zoals bestrijding aan de bron en collectieve bescherming, niet goed toepasbaar is. Het verplicht aanhouden van een extra noodvoorraad PBM ziet niet toe op een bestaande werksituatie bij de werkgever zoals bedoeld in artikel 8.3, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit.

Het in algemene zin aanhouden van een extra noodvoorraad PBM in het kader van de borging van zorgcontinuïteit past niet onder de arboregelgeving. Punt van aandacht bij de arboregelgeving is dat deze is opgesteld vanuit het doel werknemers te beschermen en de uitvoering en handhaving van deze wetgeving ligt bij het ministerie van SZW. Het borgen van continuïteit van zorg is in deze wetgeving geen prioriteit en onvoldoende beschikbaarheid van PBM kan tot gevolg hebben dat zorg wordt gestaakt om werknemers te beschermen. Dit staat haaks op het doel van VWS. Daarom is het aansluiten bij wetgeving van VWS gericht op het borgen van continuïteit van zorg een meer voor de hand liggende optie dan het aanknopingspunt in het Arbeidsomstandighedenbesluit.

In de Wkkgz en Wtza zijn aanknopingspunten te vinden die relatief beter aansluiten bij het hoofddoel van het ministerie van VWS, maar uit ons juridische onderzoek volgt dat de doelstellingen en wettelijke kaders van de Wkkgz, de Wtza (en het Arbeidsomstandighedenbesluit) niet kansrijk lijken te zijn inzake de plicht tot het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM.

Indien de grondslagen in Wkkgz en Wtza al geschikt bevonden zouden worden, dan is nadere, naar verwachting complexe, uitwerking en aanpassing van wet- en/of lagere regelgeving nodig. Het benutten van wet- en regelgeving binnen het eigen wettelijke stelsel biedt meer snelheid en flexibiliteit qua invloed, sturing en handhaving en toezicht. Zaken die in een crisissituatie juist van belang zijn. Ons advies is daarom om een eventuele wettelijke verplichting voor het aanhouden van een veiligheidsvoorraad PBM binnen VWS-regelgeving te organiseren.

Een wettelijke verplichting voor PBM-voorraad kan bijdragen aan leveringszekerheid, maar lijkt niet de meest voor de hand liggende eerste of enige interventie

Bij het vooruitkijken naar de afwegingscriteria van het IAK komt naar voren dat een wettelijke verplichting een duidelijk onderbouwde aanleiding, doel en overheidsinterventie kent. Echter, als we verder kijken naar de andere onderdelen van het IAK lijkt de zorgorganisatie als plaats in de leveringszekerheidsketen en het instrument van een wettelijke verplichting niet de meest passende, enige of eerste interventie. Er zijn namelijk ook andere interventies en andere maatregelen in de keten denkbaar die hetzelfde doel kunnen dienen, zoals het stimuleren van richtlijnen/convenanten vanuit de zorgsector zelf. Daarnaast moet een interventie voor zorgorganisaties in samenhang worden gezien met eventuele andere maatregelen voor leveranciers en opschaalbare productie, die hetzelfde doel dienen. Nadere invulling is nodig voor een inschatting van de gevolgen van een wettelijke verplichting, en ook de inschatting van het risico op schaarste van PBM in de toekomst is nog niet goed te voorspellen.

Hoewel de reikwijdte van dit onderzoek alleen een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties beslaat, is in elk deelonderzoek naar voren gekomen dat dit moeilijk apart te beoordelen is van interventies op ander plekken in de keten, zoals bij leveranciers of in (opschaalbare) productie. Allen dienen namelijk hetzelfde doel: het borgen van de leveringszekerheid van PBM als voorwaarde voor continuïteit van zorg. Om dat doel te bereiken zijn meerdere scenario's denkbaar en is een combinatie van maatregelen een logische uitkomst. Het stellen van een wettelijke verplichting aan zorgorganisaties voor het aanhouden van PBM-voorraden is echter niet de meest voor de hand liggende enige of eerste interventie gebleken.

Tijdens het onderzoek is naar voren gekomen dat de meeste zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie eigen verantwoordelijkheid nemen voor een (grotere) PBM-voorraad. Er is daarbij weinig draagvlak voor het wettelijk verplichten van deze voorraad en er zijn veel zorgen over de uitwerking van een wettelijke verplichting, bijvoorbeeld wat betreft kosten, haalbaarheid en doelmatigheid. Er is een grotere en duidelijke behoefte aan een ondersteunende rol van de overheid in bijvoorbeeld het stimuleren van regionale samenwerking of het opstellen van richtlijnen/convenanten over PBM-voorraden door veldpartijen. Veel zorgpartijen geven aan hiermee bezig te zijn of willen gaan, maar weinig regio's of sectoren hebben reeds afspraken gemaakt of samenwerkingen gerealiseerd. Het is nog niet onderzocht of deze maatregelen voldoende effect (kunnen) hebben, ook wanneer de aandacht voor leveringszekerheid van PBM kan verminderen in de toekomst.

Aanvullend hierop zien zorgorganisaties een rol voor de overheid in het bewerkstelligen van een stevige marktpositie met garantie voor stabiele PBM-voorraad tegen de juiste kwaliteit en prijs en een signalerende en communicatieve functie naar het veld. Een mogelijkheid hierin is de rol van de overheid, bijvoorbeeld via een uitvoerende instantie, als inkooppartij van PBM. Ook in andere Europese landen ligt de nadruk van overheidsinitiatieven op een rol in centrale landelijke voorraden of het registreren en coördineren van lokale voorraden, maar niet in het verplichten van lokale voorraden.

Kortom, een wettelijke verplichting van PBM-voorraden lijkt geen voor de hand liggende eerste of enige interventie, maar is wel een mogelijke ultieme remedie als andere interventies of inspanningen niet het gewenste effect hebben.

Bijlagen

BIJLAGE 1

Onderzoeksvragen per deelonderzoek

Voor elk onderzoeksdoel is een aparte aanpak gebruikt en zijn verschillende onderzoeksvragen geformuleerd die helpen de hoofdvragen (onderzoeksdoelen) te beantwoorden:

Inzicht huidige situatie

1. Zijn zorgorganisaties sinds de COVID-19-pandemie een (grotere) noodvoorraad PBM gaan aanhouden? Hoeveel en waarop is deze hoeveelheid gebaseerd?
2. Wat moeten zorgorganisaties regelen om een noodvoorraad aan te houden?
3. Welke afspraken met leveranciers of in de regionale samenwerking met andere zorgorganisaties zijn gemaakt?
4. Denken zorgorganisaties dat dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is?

Vergelijkend landenonderzoek

5. Hoe is het in andere landen geregeld voor wat betreft een (wettelijke) verplichting om extra voorraad aan te houden van medische hulp- en beschermingsmiddelen? Het gaat in ieder geval 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 vergelijkbare zorgstelsel kennen. Mogelijk is het ook interessant om buiten Europa te kijken naar bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Canada of Israël. Wat zijn de ervaringen in deze andere landen?
6. Gaat het alleen om een voorraad eindproducten of ook om de benodigde grondstoffen/onderdelen?
7. Wat was en is de rol van de overheid bij de voorraadverplichting?
8. Wat waren de kosten voor invoering en onderhoud van voorraden en hoe zijn die publiek-privaat verdeeld?
9. Mag de voorraad ook virtueel worden aangehouden?
10. Welke waarborgen worden daarbij gesteld?
11. In hoeverre zijn het landen met een vergelijkbaar zorgstelsel?

Juridisch onderzoek

12. Kan in de huidige wet- en regelgeving een grondslag (bijvoorbeeld in een wet, algemene maatregel van bestuur (amvb), een ministeriële regeling of een beleidsregel) gevonden worden, op basis waarvan een verplichting kan worden geformuleerd voor zorgorganisaties om een extra veiligheidsvoorraad PBM aan te houden? Of is nieuwe regelgeving nodig?
13. Welke stappen zijn voorafgaand nodig om een wettelijke voorraadverplichting voor de zorginstellingen in wet en regelgeving te verankeren (dijk 1)?
14. Wat zouden de consequenties voor de overheid zijn van een wettelijke voorraadverplichting?
15. Wat zouden de consequenties zijn voor toezichthouders?
16. Kan dit model ook gelden voor andere producten dan de negen producten waar we nu van uitgaan?

BIJLAGE 2

Overzicht van betrokken partijen en personen

Tussen 1 maart 2022 en 31 mei 2022 hebben we acht semigestructureerde interviews afgenomen. We zijn gestart met twee interviews met LCH en ZN en zes interviews met internationale experts.

Interviews met Nederlandse experts

De volgende organisaties en personen hebben we gesproken:

- Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) – Gert Warmerdam, strategisch adviseur.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN) – Peter de Braal, senior beleidsadviseur eerstelijnszorg en Ronald Kooistra, beleidsadviseur eerstelijnszorg.

Interviews internationale experts

Voor de interviews met de internationale experts hebben wij op basis van documentstudie in overleg met het ministerie van VWS een selectie gemaakt van zes landen. De personen die we hebben geïnterviewd zijn beleidsmakers of eindverantwoordelijke bij het betreffende ministerie betrokken bij de organisatie van PBM. Via de contactpersonen ontvangen door het ministerie van VWS hebben we de juiste mensen benaderd en de interviews ingepland. Bij het selecteren is met de volgende factoren rekening gehouden:

- Type zorgstelsel en mate van vergelijkbaarheid met Nederland
- Wet- en regelgeving rondom PBM
- Beschikbaarheid over contactgegevens van de verantwoordelijke personen.

Tabel 1 laat zien welke landen hierin zijn meegenomen.

Land	Organisatie
Ierland	HSE Procurement
België	Federale Overheidsdiensten (FOD)
Noorwegen	Ministry of Health and Care Services (HOD)
Denemarken	Danish Medicines Agency, Critical Supply Agency
Finland	National Emergency Supply Agency

Tabel 1. **Overzicht van deelnemende organisaties vergelijkend landenonderzoek**

Voor de interviews hebben wij een interviewleidraad gehanteerd met vragen die zijn gebaseerd op de onderzoeksvragen en die aansluiten bij de aandachtspunten benoemd door het ministerie van VWS. Na vaststelling hebben we voorafgaand aan de interviews iedere gesprekspartner de gesprekspunten toegestuurd.

Deelnemers enquête en verdiepende werksessie

In de periode tussen 24 maart 2022 en 30 mei 2022 hebben we via contacten van beroepsverenigingen en koepelorganisaties een vragenlijst uitgezet onder zorgorganisaties en gevraagd om deze door te sturen aan de betrokken personen bij de inkoop en organisatie van PBM.

In totaal hebben 160 respondenten de vragenlijst volledig ingevuld waardoor zij relevant zijn om mee te nemen in de analyse.

We hebben in totaal 21 aanmeldingen ontvangen voor de verdiepende werksessie naar aanleiding van de enquête onder zorgorganisaties, en hiervan een selectie van tien deelnemers gemaakt afkomstig uit verschillende sectoren om te participeren in de verdiepende werksessie.

BIJLAGE 3

Overzicht van gebruikte documenten

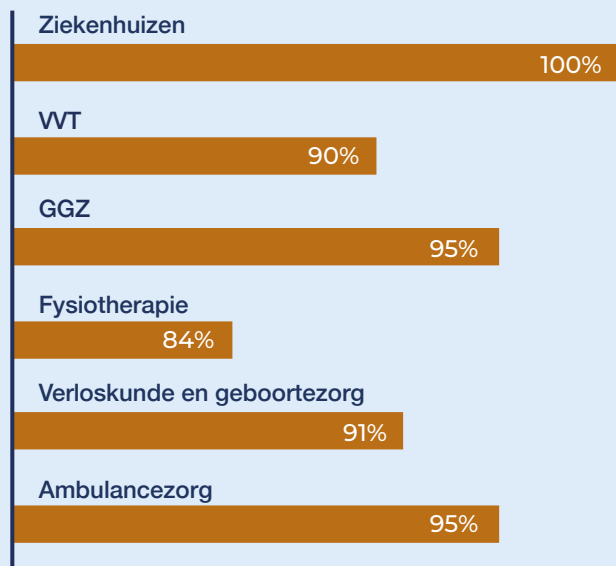
Hieronder geven we een overzicht van de geraadpleegde documenten:

- Kamerstukken II 2020/21, 32805, nr. 114.
- Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 2 en 3.
- Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 11.
- Kamerstukken II 2012/13, 32402, 12, p. 20.
- Kamerstukken II 2016/17, 34 767, nr. 3, p. 1-2.
- Artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek.
- Artikel 2 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.
- Artikel 3 van het Uitvoeringsbesluit Wtza.
- Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.
- Centraal Orgaan Voorraadvorming Aardolieproducten.
- Safety, Health and Welfare at Work Act 2005.
Irish Statute Book.
- Norway's Healthcare communities. Eurohealth Systems and policies.
- National Emergency Supply Agency Finland.
- Report Investigation into the management of PPE contracts, National Audit Committee.
- Free personal protective equipment (PPE) scheme (UK Government).
- Consultation outcome Extending free PPE to the health and care sector (UK Government).
- Regulatory status of equipment being used to help prevent coronavirus (COVID-19) (UK Government).
- RescEU, Europese Commissie: Civil protection humanitarian aid.

BIJLAGE 4

Resultaten enquête

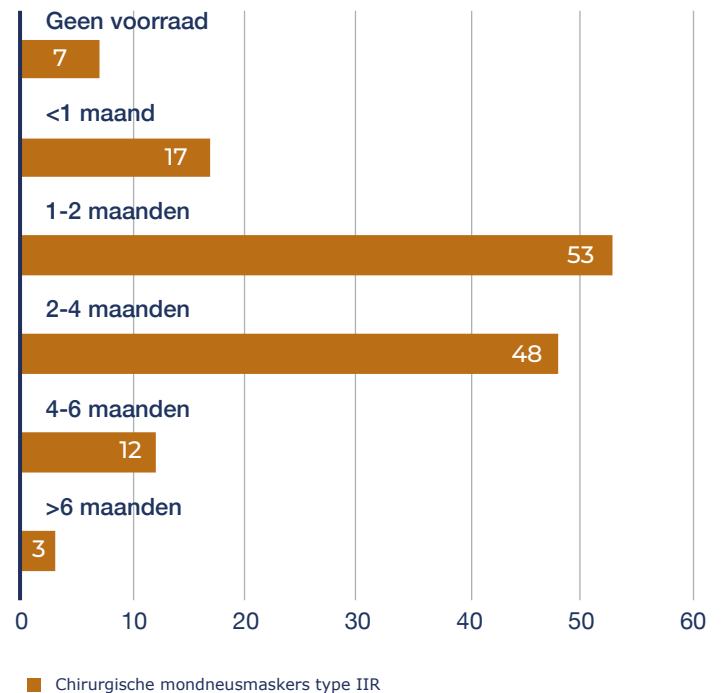
- 160 respondenten
- 89% van de respondenten is een noodvoorraad aan gaan houden sinds de COVID-19-pandemie, 11% niet.



■ Bent u een noodvoorraad aan gaan houden sinds de COVID-pandemie?

Voorraden per type PBM en een uitsplitsing per zorgorganisatie

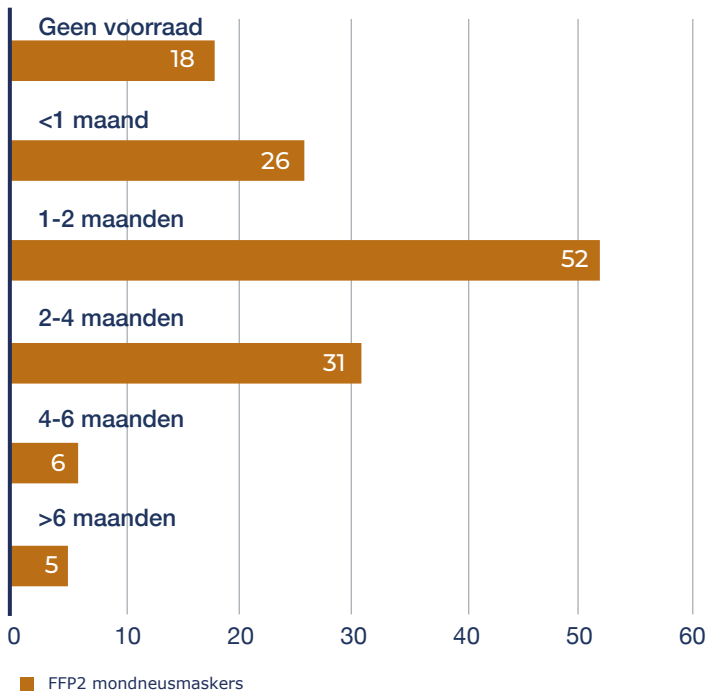
Chirurgische mondneusmaskers type IIR



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicapenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	4,55%	1	0%	0
2. <1 maand	12,5%	1	0%	0	0%	0	10,71%	3	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
3. 1-2 maanden	50,0%	4	66,67%	2	0%	0	39,29%	11	40,0%	2	31,82%	7	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	100%	2	46,43%	13	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	0%	0	20,0%	1	9,09%	2	100%	1
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	0%	0	0%	0	11,11%	2	0%	0
2. <1 maand	0%	0	0%	0	15,38%	4	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
3. 1-2 maanden	0%	0	57,14%	4	46,15%	12	40,0%	4	0%	0	22,22%	4	27,27%	3
4. 2-4 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	40,0%	4	0%	0	38,89%	7	72,73%	8
5. 4-6 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	3,85%	1	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
Total		0		7		25		10		0		18		11

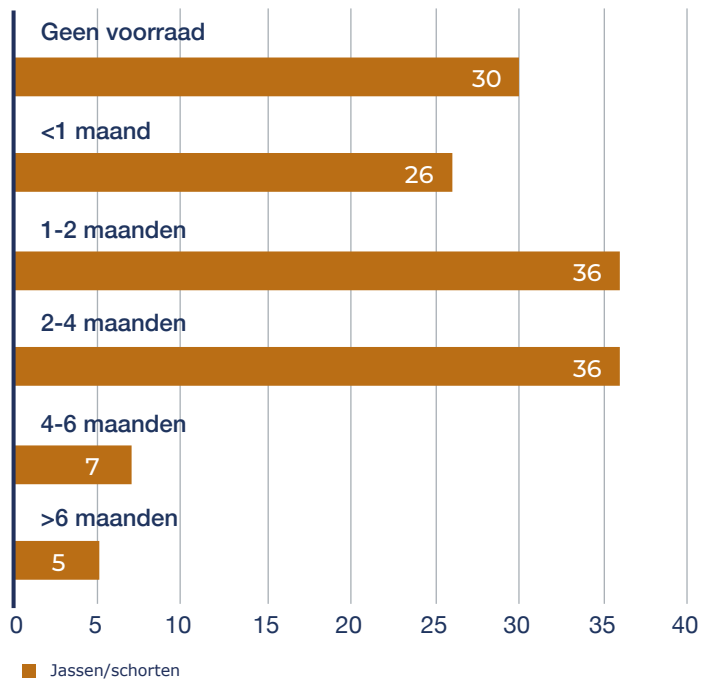
FFP2 mondneusmaskers



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	11,1%	2	0%	0	0%	0	0%	0
2. <1 maand	3,45%	1	0%	0	0%	0	10,34%	3	3,45%	1	34,48%	10	0%	0
3. 1-2 maanden	7,69%	4	3,85%	2	0%	0	26,92%	14	5,77%	3	15,38%	8	0%	0
4. 2-4 maanden	6,45%	2	3,23%	1	3,23%	1	22,58%	7	0%	0	6,45%	2	3,23%	1
5. 4-6 maanden	16,67%	1	0%	0	16,67%	1	0%	0	16,67%	1	33,33%	2	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	40,0%	2	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	27,78%	5	55,56%	10	5,56%	1	0%	0	0%	0	0%	0
2. <1 maand	0%	0	3,45%	1	27,59%	8	6,9%	2	0%	0	3,45%	1	6,9%	2
3. 1-2 maanden	0%	0	1,92%	1	11,54%	6	5,77%	3	0%	0	11,54%	6	9,62%	5
4. 2-4 maanden	0%	0	0%	0	3,23%	1	9,68%	3	0%	0	29,03%	9	12,9%	4
5. 4-6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	16,67%	1	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	20,0%	1	20,0%	1	0%	0	20,0%	1	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

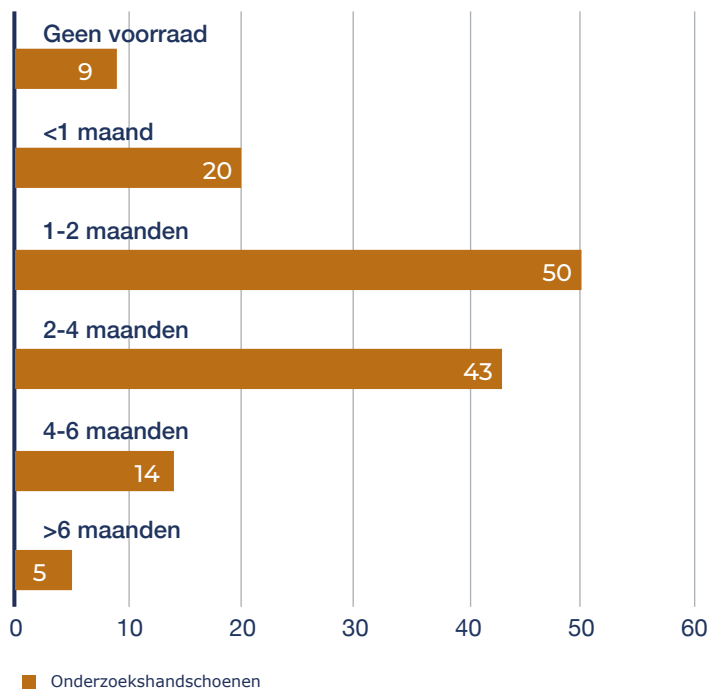
Jassen/schorten



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	12,5%	1	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	4,55%	1	0%	0
2. <1 maand	12,5%	1	0%	0	0%	0	17,86%	5	20,0%	1	36,36%	8	0%	0
3. 1-2 maanden	37,5%	3	66,67%	2	0%	0	42,86%	12	40,0%	2	27,27%	6	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	50,0%	1	28,57%	8	40,0%	2	18,18%	4	100%	1
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	9,09%	2	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	50,0%	1	3,57%	1	0%	0	4,55%	1	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	85,71%	6	76,92%	20	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
2. <1 maand	0%	0	0%	0	23,08%	6	20,0%	2	0%	0	11,11%	2	18,18%	2
3. 1-2 maanden	0%	0	14,29%	1	0%	0	30,0%	3	0%	0	22,22%	4	27,27%	3
4. 2-4 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	50,0%	5	0%	0	33,33%	6	54,55%	6
5. 4-6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	16,67%	3	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	11,11%	2	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

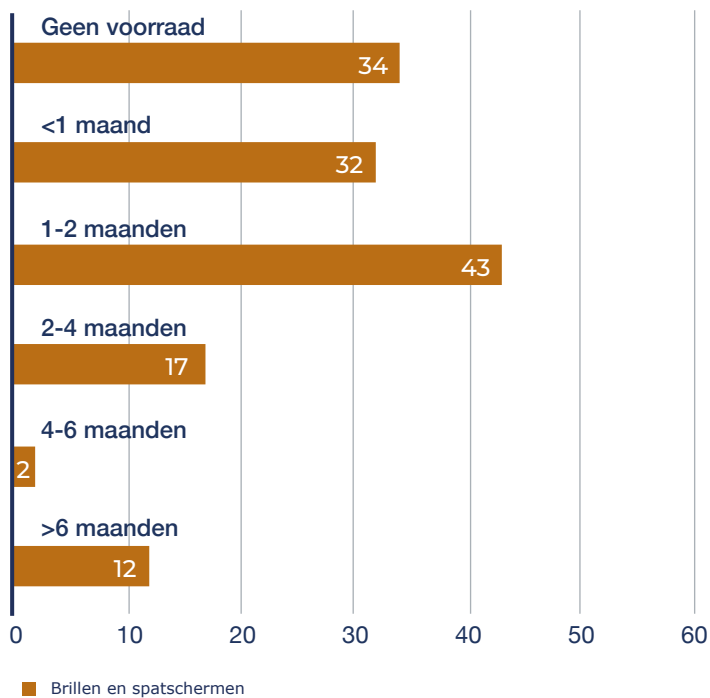
Onderzoekshandschoenen



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	11,11%	1	0%	0	11,11%	1	0%	0
2. <1 maand	4,76%	1	0%	0	0%	0	14,29%	3	4,76%	1	38,1%	8	0%	0
3. 1-2 maanden	6%	3	4%	2	0%	0	24%	12	4%	2	14%	7	0%	0
4. 2-4 maanden	4,65%	2	2,33%	1	4,65%	2	25,58%	11	2,33%	1	6,98%	3	0%	0
5. 4-6 maanden	14,29%	2	0%	0	0%	0	0%	0	7,14%	1	14,29%	2	7,14%	1
6. >6 maanden	20,0%	1	0%	0	0%	0	20,0%	1	0%	0	20,0%	1	0%	0
Total		9		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	55,56%	5	0%	0	0%	0	22,22%	2	0%	0
2. <1 maand	0%	0	0%	0	19,05%	4	4,76%	1	0%	0	9,52%	2	4,76%	1
3. 1-2 maanden	0%	0	6%	3	18%	9	6%	3	0%	0	14%	7	4%	2
4. 2-4 maanden	0%	0	6,98%	3	9,3%	4	11,63%	5	0%	0	11,63%	5	13,95%	6
5. 4-6 maanden	0%	0	7,14%	1	21,43%	3	7,14%	1	0%	0	7,14%	1	14,29%	2
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	20,0%	1	0%	0	0%	0	20,0%	1	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

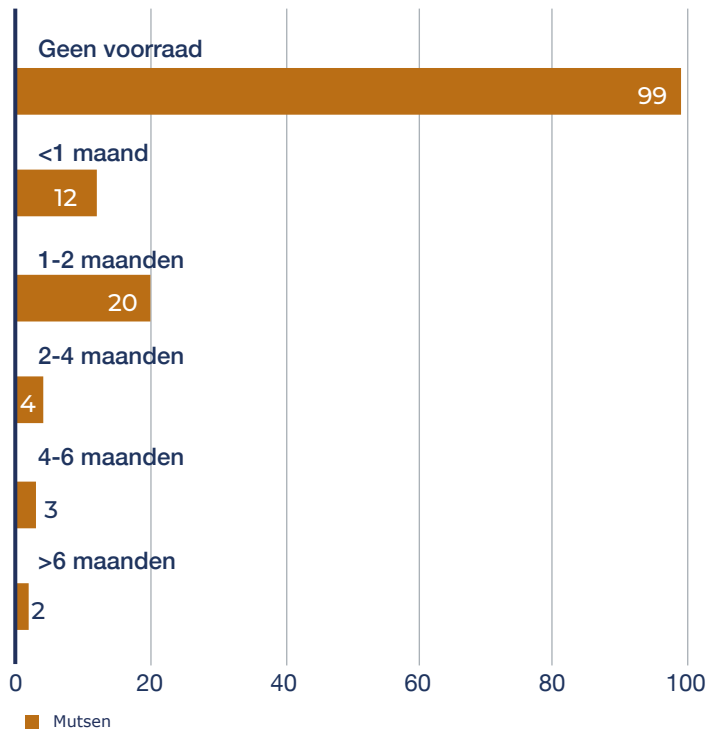
Brillen en spatschermen



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	2,94%	1	0%	0	8,82%	3	2,94%	1	8,82%	3	0%	0
2. <1 maand	6,06%	2	0%	0	3,03%	1	21,21%	7	3,03%	1	21,21%	7	0%	0
3. 1-2 maanden	9,3%	4	4,65%	2	0%	0	25,58%	11	6,98%	3	18,6%	8	0%	0
4. 2-4 maanden	11,76%	2	0%	0	5,88%	1	29,41%	5	0%	0	5,88%	1	0%	0
5. 4-6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	100%	2	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	16,67%	2	0%	0	8,33%	1	8,33%	1
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	14,71%	5	44,12%	15	2,94%	1	0%	0	14,71%	5	0%	0
2. <1 maand	0%	0	3,03%	1	18,18%	6	6,06%	2	0%	0	9,09%	3	9,09%	3
3. 1-2 maanden	0%	0	2,33%	1	2,33%	1	6,98%	3	0%	0	13,95%	6	9,3%	4
4. 2-4 maanden	0%	0	0%	0	5,88%	1	17,65%	3	0%	0	11,76%	2	11,76%	2
5. 4-6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	25%	3	8,33%	1	0%	0	16,67%	2	16,67%	2
Total		0		7		26		10		0		18		11

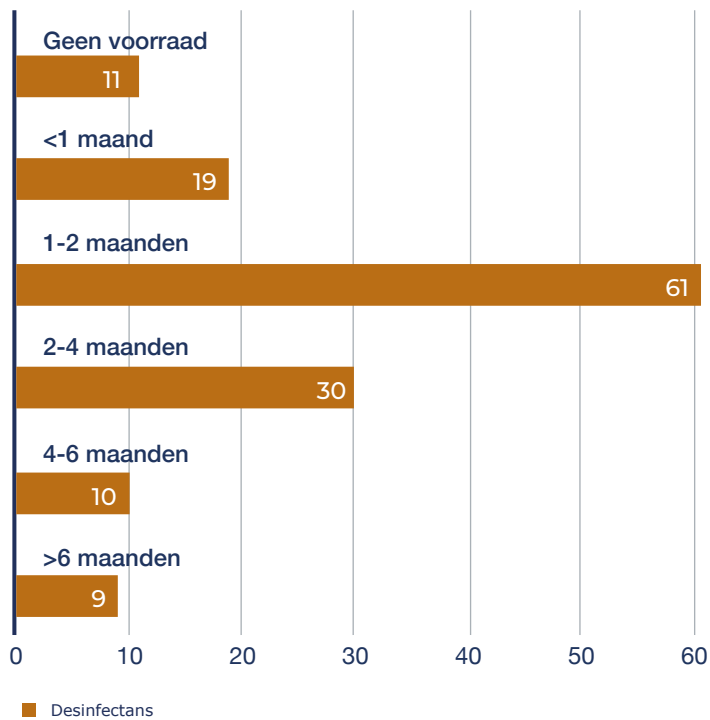
Mutsen



Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	12,5%	1	0%	0	0%	0	78,57%	22	40,0%	2	81,82%	18	100%	1
2. <1 maand	25%	2	0%	0	0%	0	10,71%	3	0%	0	9,09%	2	0%	0
3. 1-2 maanden	25%	2	66,67%	2	50,0%	1	7,14%	2	60,0%	3	9,09%	2	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	50,0%	1	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	100%	7	96,15%	25	70,0%	7	0%	0	55,56%	10	63,64%	7
2. <1 maand	0%	0	0%	0	3,85%	1	10,0%	1	0%	0	16,67%	3	0%	0
3. 1-2 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	10,0%	1	0%	0	16,67%	3	36,36%	4
4. 2-4 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0
5. 4-6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	10,0%	1	0%	0	5,56%	1	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

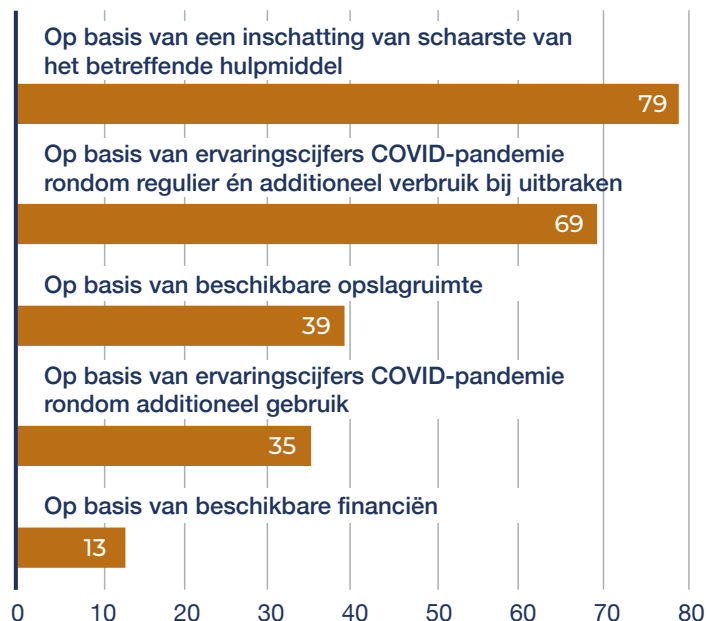
Desinfectans



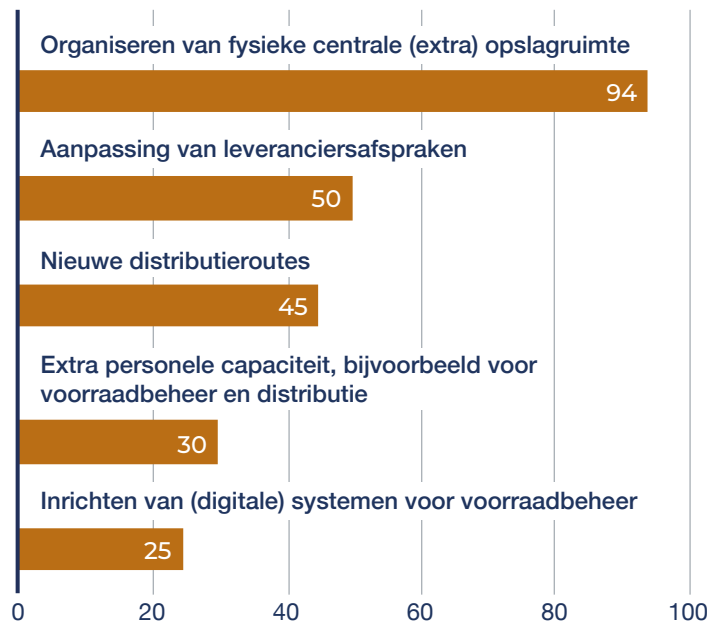
Antwoord-optie	Algemeen ziekenhuis		Topklinisch ziekenhuis		Universitair medisch centrum		Verpleging, verzorging en thuiszorg		Gehandicaptenzorg		Geestelijke gezondheidszorg		Eerstelijns gezondheidscentrum	
1. Geen voorraad	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	4,55%	1	0%	0
2. <1 maand	12,5%	1	0%	0	0%	0	10,71%	3	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
3. 1-2 maanden	50,0%	4	66,67%	2	0%	0	39,29%	11	40,0%	2	31,82%	7	0%	0
4. 2-4 maanden	25%	2	33,33%	1	100%	2	46,43%	13	20,0%	1	27,27%	6	0%	0
5. 4-6 maanden	12,5%	1	0%	0	0%	0	0%	0	20,0%	1	9,09%	2	100%	1
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	0%	0	3,57%	1	0%	0	0%	0	0%	0
Total		8		3		2		28		5		22		1

Antwoord-optie	Huisartsenpraktijk		Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk		Fysiotherapie		Verloskundige en geboortezorg		Revalidatiezorg		Ambulancezorg		Anders, namelijk:	
1. Geen voorraad	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	0%	0	0%	0	11,11%	2	0%	0
2. <1 maand	0%	0	0%	0	15,38%	4	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
3. 1-2 maanden	0%	0	57,14%	4	46,15%	12	40,0%	4	0%	0	22,22%	4	27,27%	3
4. 2-4 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	40,0%	4	0%	0	38,89%	7	72,73%	8
5. 4-6 maanden	0%	0	14,29%	1	11,54%	3	10,0%	1	0%	0	11,11%	2	0%	0
6. >6 maanden	0%	0	0%	0	3,85%	1	0%	0	0%	0	5,56%	1	0%	0
Total		0		7		26		10		0		18		11

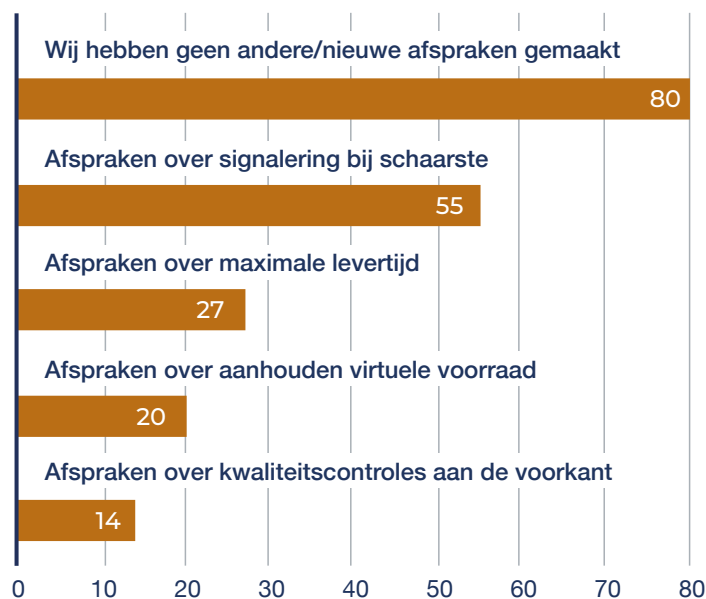
Waar is deze (huidige) minimale noodvoorraad op gebaseerd? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



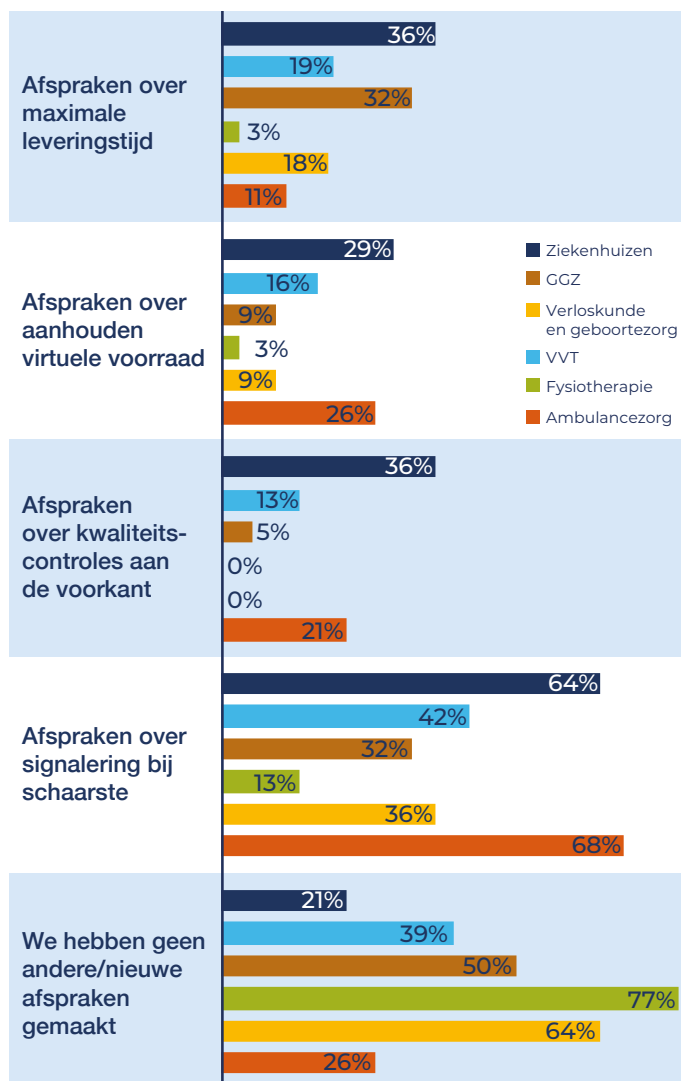
Wat heeft u moeten inregelen om deze noodvoorraad aan te houden? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



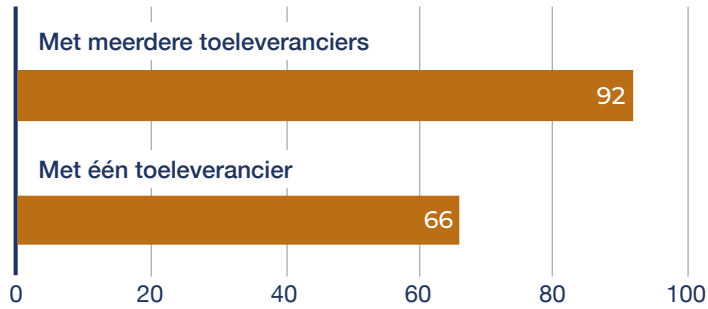
Welke andere/nieuwe afspraken heeft u gemaakt met uw toeleveranciers over PBM sinds het uitbreken van COVID? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



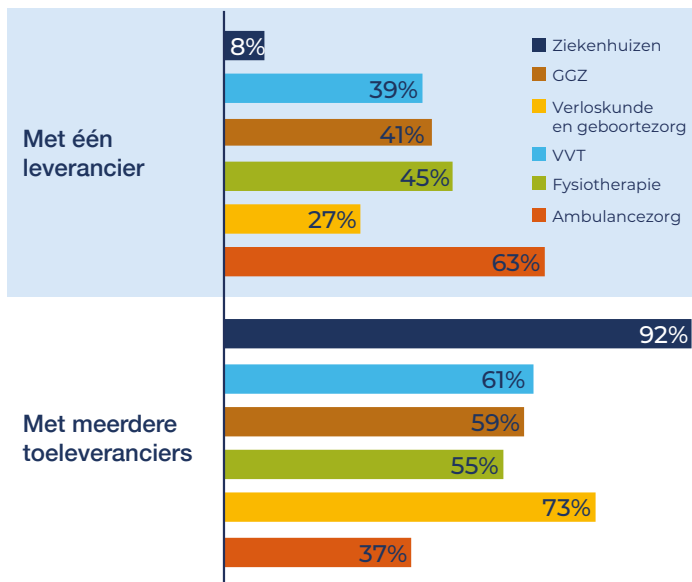
Welke andere/nieuwe afspraken heeft u gemaakt met uw toeleveranciers over PBM sinds het uitbreken van COVID?



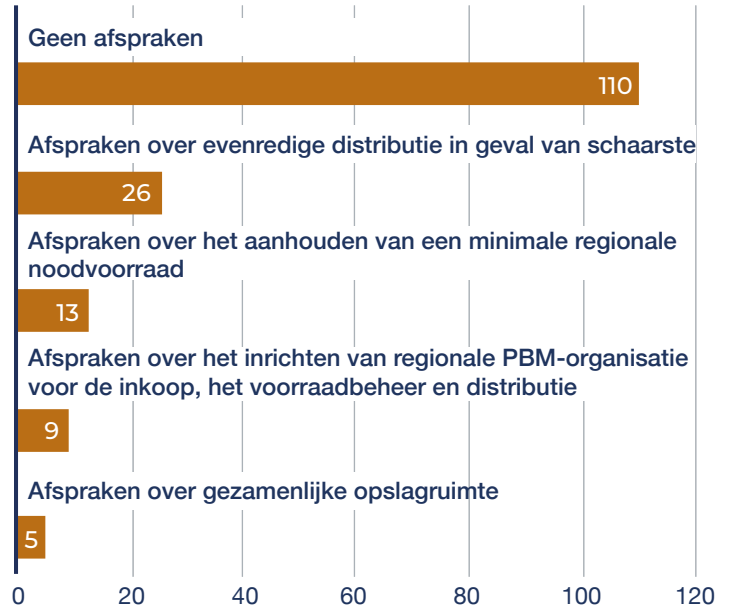
Heeft u contractuele afspraken met één of meerdere toeleveranciers van PBM gemaakt sinds het uitbreken van de COVID-pandemie?



Heeft u contractuele afspraken met één of meerdere toeleveranciers van PBM gemaakt sinds het uitbreken van de COVID-pandemie?



Zijn er regionale samenwerkingsafspraken gemaakt over de noodvoorraad van PBM in de regio sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie? Zo ja, wat voor afspraken zijn dit? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



In hoeverre heeft uw werkgeversverantwoordelijkheid meegespeeld in de keuze tot het aanhouden van een noodvoorraad?

Gemiddelde: 8.1.

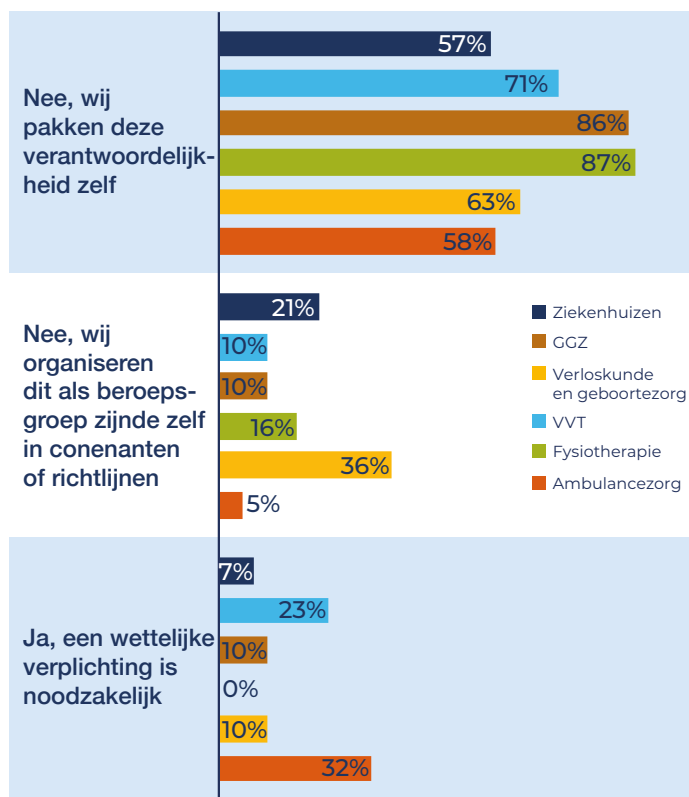
	Algemeen ziekenhuis	Topklinisch ziekenhuis	Universitair medisch centrum	Verpleging, verzorging en thuiszorg	Gehandicaptenzorg	Geestelijke gezondheidszorg	Eerstelijns gezondheidscentrum
Laagste score	5.00	9.00	9.00	1.00	8.00	6.00	10.00
Hoogste score	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
Gemiddelde score van respondenten	8.67	9.33	9.50	8.58	9.00	8.65	10.00
Aantal respondenten	9	3	2	31	5	23	1

	Huisartsenpraktijk	Tandheelkundige- en mondzorgpraktijk	Fysiotherapie	Verloskundige en geboortezorg	Revalidatiezorg	Ambulancezorg	Anders, namelijk:
Laagste score	0.00	0.00	0.00	7.00	0.00	0.00	1.00
Hoogste score	0.00	10.00	10.00	10.00	0.00	10.00	10.00
Gemiddelde score van respondenten	0.00	7.18	7.26	9.18	0.00	7.89	7.36
Aantal respondenten	0	11	31	11	0	19	14

Denkt u dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is? (Meerdere antwoorden mogelijk.)



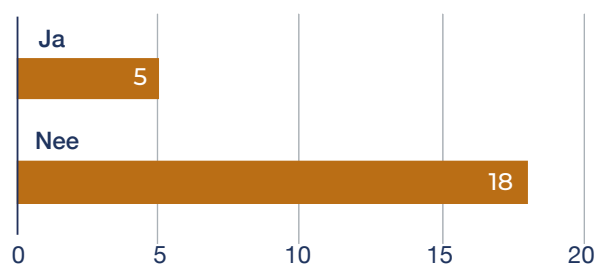
Denkt u dat het wettelijk verplichten van een noodvoorraad onder aanbieders noodzakelijk is? (meerdere antwoorden mogelijk)



Verwacht u dat deze afspraken er wel gaan komen?



Heeft uw organisatie al afspraken gemaakt (bijvoorbeeld in de vorm van convenanten en/of richtlijnen) binnen uw eigen beroepsgroep en/of sector over het aanhouden van een noodvoorraad PBM?





‘WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGER VAN VOORUITGANG’

Wij zien een Nederland dat altijd in ontwikkeling is. Zowel sociaal als organisatorisch verandert er veel. Al meer dan 80 jaar volgen wij deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. Daarbij staan we voor duurzaam advies en de implementatie hiervan. Altijd gericht op vooruitgang én echt iets kunnen betekenen voor mensen, organisaties en de maatschappij.

Alles wat we doen, is onderzocht, onderbouwd en vanuit meerdere invalshoeken bekeken. In ons advies zijn we hard op de inhoud, maar houden rekening met de menselijke maat. Onze adviseurs doen er alles aan om complexe vraagstukken om te zetten naar praktische oplossingen waar u iets mee kan. Wij geven advies en bieden digitale oplossingen waarbij we ons focussen op:

- Toekomst van werk en organisatie
- Energietransitie
- Transformatie van zorg
- Transformatie van openbaar bestuur

Berenschot Groep B.V.

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl