

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan min MZS
Van inspectie SZW, NVWA, IGJ

Bezoekadres:
Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
T 088 120 5000
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.igj.nl

Datum
14 juni 2020

Aantal pagina's
2

nota

Aanleiding

Vanuit uw departement heeft u de adviesnota 'inzet mondklappers LCH die niet aan kwaliteitseisen voldoen' d.d. 5 juni 2020 ontvangen (bijlage 1). Daarmee wordt u gevraagd te besluiten wat te doen met mondklappers die het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) heeft ingekocht en niet voldoen aan de kwaliteitseisen van het RIVM (in vervolg nota: afgekeurde maskers).

De betrokken inspecties (NVWS, inspectie SZW, IGJ) zijn in principe akkoord met voorgesteld advies. Wel geven we u aanvullende overwegingen mee bij het nemen van uw beslissing.

Advies departement

De aan u voorgestelde aanpak verschilt voor afgekeurde FFP2-maskers en chirurgische mondklappers. U wordt geadviseerd in te stemmen dat afgekeurde FFP2-maskers worden vernietigd; voor chirurgische mondklappers is het advies deze zonder medische claims (CE-markering, claims, normen en naamgeving) voor gebruik in het OV beschikbaar te maken.

De reden voor de verschillende aanpak ligt in het feit dat op een chirurgisch mondklapper geen markering is aangebracht, terwijl op FFP2-makers een verplichte markering (FFP2) op het product is aangebracht. Een FFP2-masker, dat is afgekeurd maar toch als zodanig is gemarkeerd, geeft schijnveiligheid die moet worden voorkomen.

Aanvullende overwegingen

Het verschil in aanpak kan tot onduidelijkheid leiden in de media, TK, maatschappij en aan verhandelaren van afgekeurde maskers. Het is moeilijk uit te leggen waarom afgekeurde chirurgische mondklappers wel, en FFP2-maskers niet mogen worden verhandeld als *consumer mask* in het OV. Te meer, omdat aan OV maskers geen enkele wettelijke eis wordt gesteld. Bovendien kan dit als onnodige vernietiging van producten, grondstoffen en omzet worden gezien.

Als de FFP2-maskers niet als *consumer mask* in het OV kunnen worden ingezet, zullen bepaalde verhandelaren via sluiptegen hun partijen zo snel mogelijk weg willen zetten. Partijen raken daarmee onder de radar en de pakkans neemt daarmee verder af. Hierdoor groeit de mogelijkheid dat deze partijen alsnog hun weg zullen vinden naar eindafnemers die menen goedgekeurde FFP2-maskers te kopen. Gelet op de capaciteit van de NVWA en Inspectie SZW zullen zij niet in staat zijn deze handelsstromen adequaat te controleren en daarin effectief te handhaven.

Alternatief

Alternatief voor het vernietigen van afgekeurde FFP2-maskers (door LCH en verhandelaren) is het "omkatten" van afgekeurde FFP2-maskers tot *consumer*

Datum

14 juni 2020

masks voor gebruik in OV. Ze zijn dan apart verpakt en voorzien van een sticker, waarbij oorspronkelijke markeringen niet zichtbaar zijn of verwijderd. Zoals u wordt voorgesteld worden chirurgische mondmaskers in een andere verpakking aangeboden zonder CE-markering of medische claim op en productnaam dat geen medisch doel suggereert.

Mochten afgekeurde chirurgische mondmaskers of FFP2-maskers in de zorg of andere sectoren belanden, dan zal de bevoegde inspectie daarop handhaven. FFP2-mondneusmakers, medische mondmaskers en consumers masks moeten aan de betreffende eisen voldoen, waarop NVWA, IGJ en Inspectie SZW toezicht houden¹.

Mee dient te worden gewogen dat het onzeker is of handhaving tegen omgekatte FFP2-maskers (op eigen initiatief van handelaren) juridisch mogelijk is; het is niet uit te sluiten dat een rechter oordeelt dat door het omkatten het masker door de verhandelaar niet als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) in de handel wordt gebracht en dus ook niet hoeft te voldoen aan de PBM wetgeving.

Communicatie

Communicatie rondom deze beslissing is essentieel. Voor de maatschappij, burger die afgekeurd masker in OV gebruikt en zorgaanbieder, moet de beslissing navolgbaar zijn. Van belang daarbij is dat LCH bij elke partij aan mondmaskers die ze uitlevert, in een begeleidende brief aangeeft om wat voor soort product het gaat en met welk doel ze dienen te worden ingezet.

¹ <https://www.inspectieszw.nl/onderwerpen/mondneusmaskers-of--kapjes-verschillende-soorten>