

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min. MZS

Deadline: 17-06-2020

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

Ontworpen door
5.1.2e

T
M 5.1.2e

nota

(ter beslissing)
voldoen

Inzet mondmaskers LCH die niet aan kwaliteitseisen

DGCZ

Datum
5 juni 2020
Kenmerk
1700888-206553-GMT
Zaaknummer
206553
Bijlage(n)
1

1 Aanleiding voor deze nota

Het LCH heeft een aanzienlijk aantal mondmaskers in bezit die na kwaliteitscontrole niet bleken te voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen en daarmee niet ingezet kunnen worden voor de zorg van Covid-19 patiënten. Dit aantal neemt nog toe. Het betreft zowel adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) als chirurgische mondneusmaskers. In deze nota wordt een besluit gevraagd hoe om te gaan met deze maskers. Een vergelijkbare keuze speelt ten aanzien van enkele partijen mondmaskers van leveranciers die zij buiten het LCH om op de markt brengen en die zijn afgekeurd door de NVWA.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

1. Graag akkoord op het, onder voorwaarden, aanbieden van de chirurgische maskers die niet aan de kwaliteitseisen voor de zorg voldoen, ten behoeve van consumenten in bijvoorbeeld het OV.
2. Graag akkoord om deze partijen aan een aantal grote "opkopers" te verkopen omdat daarmee goede afspraken gemaakt kunnen worden over de voorwaarden waaronder deze op de markt kunnen worden gebracht.
3. Graag akkoord om FFP2 maskers met een mindere fit in voorraad te houden indien er mogelijk toch tekorten zouden ontstaan.
4. Graag akkoord op het vernietigen van de adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) die op geen enkele wijze aan de geclaimde prestatie-eisen voldoen.

Bij adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) wordt op het masker de beschermingsgraad aangegeven, welke niet te verwijderen is. Ook door de vorm wordt een hoge bescherming gesuggereerd. Om te voorkomen dat deze maskers in de zorg belanden, is het advies om adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) die niet voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen te vernietigen. Bij chirurgische mondmaskers wordt de beschermingsgraad niet aangegeven.

op het masker, slechts op de doos. Ook worden vergelijkbare maskers nu door retailers verkocht voor 'civil use only'. Daarom is het advies om chirurgische maskers die niet aan de kwaliteitseisen voldoen, onder voorwaarden, aan te bieden aan consumenten ten behoeve van OV.

3 Samenvatting en conclusies

Door de wereldwijde toegenomen vraag en de druk op opschaling van de productie in Azië is het moeilijk om homogene partijen en kwalitatief goede maskers te verkrijgen.

Daarom worden alle mondmaskers die aangekocht worden door of namens VWS of vanuit het LCH bij aankomst in Nederland getest door het RIVM of ze daadwerkelijk voldoen aan de geclaimde prestatie eisen.

5.1.2a

5.1.2a

5.1.2a

Zo blijkt dat

binnen een levering en zelfs binnen een doos kwaliteitsverschillen in de maskers zitten. Het LCH heeft een traject opgestart om zo vroeg mogelijk in de logistieke keten (in Azië) de kwaliteit te controleren en constant te verbeteren.

Indien bij de kwaliteitscontrole blijkt dat maskers niet voldoen aan de kwaliteitseisen is afgesproken met het LCH dat de maskers, volgens de daarvoor gebruikelijke regels, voor zover mogelijk, retour gezonden worden aan de leverancier en worden vervangen door maskers van goede kwaliteit. Indien vervanging niet mogelijk is wordt – indien er sprake is van een voorschot – de betaling, voor zover als mogelijk, teruggevorderd.

Op dit moment zijn er voldoende maskers die voldoen aan de gestelde eisen beschikbaar voor de zorg voor Covid-19 patiënten. Daarom wordt nu gekeken of en hoe de maskers die niet aan de vereiste kwaliteitseisen voor de zorg van Covid-19 patiënten voldoen op een verantwoorde en veilige manier op andere wijze kunnen worden gebruikt.

De genoemde aantallen in deze nota zijn een momentopname en dienen met de nodige armslagen gelezen te worden. Aan de ene kant zullen partijen maskers terug gezonden worden aan de leverancier, aan de andere kant zal het aantal waarschijnlijk stijgen doordat er nog veel maskers moeten aankomen in Nederland.

Daarnaast vraagt NVWA afstemming over een vergelijkbare vraag vanuit commerciële leveranciers. Enkele leveranciers plaatsen adembeschermingsmaskers direct op de markt, zonder betrokkenheid van het LCH. De NVWA heeft een aantal partijen van deze maskers afgekeurd op kwaliteitsgronden; deze partijen mogen niet verkocht worden als persoonlijk beschermingsmiddel. Echter, deze leveranciers willen deze partijen nu op de markt brengen voor gebruik in het OV. Mits op de verpakking duidelijk wordt gemaakt dat de maskers niet voldoen als persoonlijk beschermingsmiddel heeft de NVWA hier geen bezwaar tegen. NVWA vraagt hiervoor afstemming met VWS.

Chirurgische mondneusmaskers

Graag akkoord de chirurgische maskers, onder voorwaarden, beschikbaar te maken voor consumenten ten behoeve van het OV. Het idee is om

deze partijen aan een aantal grote "opkopers" te verkopen omdat daarmee goede afspraken gemaakt kunnen worden over de voorwaarden waaronder deze op de markt kunnen worden gebracht.

Op dit moment zijn er ongeveer 15 miljoen chirurgische maskers die niet voldoen aan de kwaliteitseisen voor type IIR.

Het verkopen van de maskers ten behoeve van OV is juridisch mogelijk, als aan de Warenwet wordt voldaan. Echter, moet dan wel heel duidelijk zijn dat dit geen goedgekeurde maskers zijn. Op chirurgische mondneusmaskers staat geen markering op het masker; enkel op de doos.

- Essentiële voorwaarde voor het aanbieden van chirurgische maskers die niet voldoen aan de kwaliteitseisen is dat ze in een andere verpakking aangeboden worden en er geen CE-markering of medische claim op die verpakking staat en de productnaam geen medisch doel suggereert. Het moet duidelijk zijn dat de maskers alleen geschikt zijn voor 'civil use'.
- Daarom is het wenselijk dat deze maskers via één partij (opkoper) worden verkocht om duidelijke afspraken te kunnen maken over de voorwaarden waaronder de maskers verkocht mogen worden om te voorkomen dat ze alsnog als gecertificeerde maskers op de markt komen. Daarnaast kan onderzocht worden of een gedeelte van de maskers door de overheid verstrekt kunnen worden via de voedselbank.
- Aan de maskers voor gebruik door consumenten in het OV zijn geen minimale kwaliteitseisen gesteld. Wel kan in overleg met LCH gekeken worden of er kwalitatief dermate slechte maskers tussen zitten die niet geschikt zijn.
- Tot nu toe heeft VWS beleid gevoerd dat er geen medische maskers in het OV gebruikt worden. Deze maskers voldoen niet aan de prestatie-eisen voor de zorg en gaan dus ook niet ten koste van de zorg.

Alternatief is de maskers te vernietigen.

Vanaf 1 juni zijn mensen verplicht in het OV een mondmasker te dragen. Het vernietigen van deze maskers roept vragen op of de maskers niet elders had den kunnen worden ingezet.

Adembeschermingsmasker FFP2

Bij deze maskers wordt er onderscheid gemaakt in de kwaliteit tussen verschillende categorieën.

- a. FFP2 adembeschermingsmaskers met mindere fit/aansluiting op het gezicht

Graag akkoord om deze maskers (voorlopig) in voorraad te houden in geval de vraag naar adembeschermingsmaskers stijgt, bijvoorbeeld in geval van een tweede uitbraak. De maskers hebben een houdbaarheidsdatum van enkele jaren.

Dit zijn maskers die voldoen aan de normen voor FFP2 met betrekking tot filter, maar die minder aansluiting geven op het gezicht. Deze maskers zijn met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken. Op dit moment worden deze niet uitgeleverd omdat er voldoende voorraad is van maskers die beter

aansluiten om aan de huidige vraag in de zorg te kunnen voldoen.

Op dit moment betreft dit ongeveer 10 miljoen maskers. Aangezien de fit van maskers uit China vaker minder is, zal dit aantal naar verwachting nog stijgen.

b. Afgekeurde FFP2 maskers

Graag akkoord om de FFP2 adembeschermingsmaskers die niet aan de geclaimde prestatie-eisen voldoen te laten vernietigen.

Deze maskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen voor FFP2 maskers. In deze categorie zitten grote verschillen in kwaliteit van de maskers: van een beschermingsgraad vergelijkbaar met FFP1 tot vergelijkbaar met een chirurgisch mondneusmasker. Vanwege de vorm van de maskers zijn ze daarentegen minder prettig in draagcomfort dan een chirurgisch masker, waarvan er bovendien op dit moment voldoende zijn voor de zorg onder andere door de grote bestellingen vanuit het LCH.

- Op adembeschermingsmaskers (FFP/KN95) staat een markering die refereert aan de beschermingsgraad die het masker geeft (bijv. KN95 en de relevante norm). Deze staat op het masker en is niet te verwijderen.
- Omdat de maskers niet voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen, zijn deze maskers niet inzetbaar binnen de zorg of andere bedrijfsmatige toepassing.
- VWS is verantwoordelijk voor de afgekeurde partijen. De Inspectie SZW geeft aan dat zij zal moeten optreden indien het afgekeurde maskers aantreft in de zorg of andere bedrijfsmatige toepassing, op grond van de Warenwet en Arbowet en zal de verantwoordelijke (VWS/LCH) gelasten de producten terug te roepen.
- Door de grote vraag naar maskers bestaat het risico dat, indien de maskers beschikbaar worden voor consumenten, deze maskers toch in de zorg belanden.
- Door het soort masker (FFP) en de markering op het masker wordt een veel hoger beschermingsniveau gesuggereerd. Zelfs als op de verpakking wordt aangegeven dat het masker niet aan het beschermingsniveau voldoet, is er een grote kans op schijnveiligheid. De drager kan zich beter beschermd voelen dan dat hij is. En binnen instellingen kunnen de maskers vermengd raken met maskers die wel aan de kwaliteitseisen voldoen.
- Tegelijkertijd is het nu duidelijk dat het om aanzienlijke hoeveelheden maskers gaat. Mensen zijn verplicht vanaf 1 juni in het OV een mondmasker te dragen. Het vernietigen van deze maskers roept vragen op of de maskers niet elders hadden kunnen worden ingezet.
- Daarnaast heeft de NVWA diverse partijen mondmaskers afgekeurd die werden aangeboden buiten het LCH om. De leveranciers van deze maskers willen deze nu graag verkopen aan consumenten ten behoeve van bijvoorbeeld het OV, zonder beschermingsclaim op de verpakking.
- Als u besluit de maskers van LCH te laten vernietigen, zal NVWA geadviseerd worden de afgekeurde maskers van andere leveranciers niet toe te staan op de markt.
- Eind maart is eenmalig adembeschermingsmaskers die niet aan de kwaliteitseisen voldeden geleverd aan een beperkt aantal zorginstellingen en de KNOV (beroepsvereniging van verloskundigen). Hier is toe besloten omdat

er grote behoefte was aan beschermingsmiddelen, maar deze door schaarste onvoldoende beschikbaar waren. Alle ontvangende partijen waren op de hoogte van- en gingen akkoord dat deze maskers waren afgekeurd en namen de verantwoordelijkheid om hun werknemers hierover te informeren. Aangezien er op dit moment voldoende chirurgische en adem-beschermingsmaskers beschikbaar zijn die wel voldoen aan de kwaliteitseisen, is deze optie nu niet meer wenselijk.

4 Draagvlak politiek

Naar aanleiding van een bericht in het AD ('Overheid kocht miljoenen foute mondkapjes' 16 mei jl.) en Nu.nl ('Ruim vijf miljoen door overheid aangekochte mondkapjes afgekeurd' 16 mei jl.) hebben de leden Hijink en Marijnissen van de SP-fractie op 18 mei 2020 schriftelijke vragen gesteld over de aankoop van vijf miljoen afgekeurde mondmaskers. Hierin vragen zij naar de financiële risico's en naar mogelijkheden om de maskers alsnog in te zetten. In de beantwoording is aangegeven dat dit wordt onderzocht.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Enkele media hebben bericht over de afgekeurde maskers (AD 'Overheid kocht miljoenen foute mondkapjes' 16 mei jl.; Nu.nl 'Ruim vijf miljoen door overheid aangekochte mondkapjes afgekeurd' 16 mei jl.)

6 Financiële en personele gevolgen

Door de maskers te verkopen kan een gedeelte van de aankoopkosten gecompenseerd worden. Aan het herverpakken van de maskers zijn wel kosten verbonden, indien VWS dit verzorgt en niet een opkoper. Indien de maskers vernietigd dienen te worden, zal dit extra kosten met zich meebrengen, bovenop de aankoopkosten.

Voor maskers ten behoeve van zorg is geen importheffing vereist. Indien de maskers nu ter beschikking worden gesteld aan consumenten volgt mogelijk een naheffing.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

VWS is verantwoordelijk voor de afgekeurde partijen. Het beschikbaar stellen van deze maskers brengt het risico met zich dat de producten via een omweg onbedoeld op de arbeidsplaats kunnen belanden. Inspectie SZW ziet zich in dat geval genooddacht te handhaven en zal de verantwoordelijke (VWS/LCH) gelasten de producten terug te roepen. NVWA geeft aan dat deze producten wel aan consumenten beschikbaar mogen worden gesteld.

Strikt juridisch gezien is het mogelijk om de maskers ter beschikking te stellen aan consumenten. Het is echter wel noodzakelijk dat duidelijk wordt aangegeven dat ze niet voldoen aan de kwaliteitseisen. Hier mag bij de consument geen verwarring over bestaan.

Indien de maskers via een commerciële partij ter beschikking worden gesteld, moet ook worden gegarandeerd dat duidelijk wordt aangegeven deze maskers alleen bedoeld zijn voor civil use.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming met PG/WJZ/NVWA/ISZW/IGJ/LCH.

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10. Toezeggingen

nvt

11. Fraudetoets

nvt

5.1.2e