

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline:

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Ontworpen door

DVG (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

## nota

(ter beslissing)

Inzet mondklappers LCH lagere en onvoldoende  
kwaliteit

Datum

22 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

**1 Aanleiding voor deze nota**

Niet spreken kan slechte, maar vooral

Afwachten motie Wilders: als motie Wilders dan preventief gebruik, als  
tussenuoplossing FFP.Als niet aangenomen: dan bij dat beslispuut: aangezien er voldoende zijn voor de  
zorg leggen we volgende beslispuuten voor.

Stempel op individuele verpakking en only for civil use ed.

In de verkoop. En dan verkopen aan 1 partij (evt. voedselbanken).

Beslispuut 1 is: gaan we ze gebruiken of niet? Met daarin de puut dat er  
schijnveiligheid en dat buiten zorg of preventief beter beschermd is dan in de zorg  
(image). Maar wel erbij dat er dus grote partijen komen.

Beeldvorming ed.

Maar doet wel iets: wel chirurgisch masker niveau.

En klachten niet voldoende.

En mogelijkheid dat het door elkaar gaat lopen.

Beslispuut: als dan gebruikt zijn dit de opties.

Civil use: en dan liefst aan 1 grote partij

Of preventief: maar dan vermenging.

En afstemmen met PG

Het LCH heeft ongeveer 6 miljoen mondmaskers die na kwaliteitscontrole niet voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Dit aantal neem nog toe. Het betreft zowel FFP maskers als chirurgisch mondneusmaskers. Nu er voldoende voorraad van goede kwaliteit maskers beschikbaar is voor de zorg wordt een oplossing gezocht voor het, op een verantwoorde en veilige manier, afhandelen van deze mondmaskers die niet voldoen aan de gestelde eisen. In deze nota wordt een principebesluit gevraagd of deze maskers ingezet mogen worden. Zo ja, dan zijn er enkele opties mogelijk. Daarnaast zijn er leveranciers die, buiten het LCH om, mondmaskers hebben ingekocht die zijn afgekeurd door de NVWA. Deze leveranciers willen deze partijen nu op de markt brengen voor gebruik in het OV.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag principe besluit of de FFP-maskers mogen worden ingezet.
- Indien deze maskers mogen worden ingezet, graag akkoord op de voorgestelde optie(s) en akkoord dat leveranciers buiten LCH om afgekeurde FFP-maskers mogen aanbieden aan consumenten.
- Akkoord op het aanbieden van de afgekeurde chirurgische maskers ten behoeve van consumenten in bijvoorbeeld het ov.

Essentiële voorwaarde voor het aanbieden van afgekeurde FFP-maskers is dat op de maskers een stempel staat waaruit blijkt dat het masker is afgekeurd. Enkele alternatieve opties voor het afhandelen van de afgekeurde maskers worden in de samenvatting hieronder beschreven.

## 3 Samenvatting en conclusies

Alle mondmaskers aangekocht via VWS of LCH worden bij aankomst in Nederland getest door het RIVM of ze daadwerkelijk voldoen aan de geclaimde prestatie eisen.

(10)(2a)

(10)(2a)

Indien bij de kwaliteitscontrole blijkt dat maskers niet voldoen, is afgesproken met LCH dat de maskers, voor zover mogelijk, retour gezonden worden aan de leverancier en indien mogelijk vervangen door maskers van goede kwaliteit. Indien vervanging niet mogelijk is wordt de betaling teruggevorderd.

Bij uitzondering kan er echter voor gekozen worden een partij wel af te nemen en een creditnota te vragen, bijvoorbeeld indien het een leverancier betreft die verder goede maskers levert en het nu een kleine zending betreft. Daarnaast zijn er vanuit de chaotische eerste weken ook een aantal partijen maskers afgenomen die niet aan de gestelde eisen bleken te voldoen en nu niet meer retour kunnen worden verzonden. Bijvoorbeeld omdat er op dat moment minder op kwaliteit getest werd.

Afgelopen weken is gebleken dat door de wereldwijde toegenomen vraag en de druk op opschaling van de productie in Azië, het moeilijk is om homogene partijen en kwalitatief goede maskers te verkrijgen. 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.

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 nu niet voldoen op een verantwoorde en veilige manier kunnen worden ingezet. De genoemde aantallen zijn een momentopname en zullen waarschijnlijk stijgen.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

Hieronder wordt per soort masker ingegaan op verschillende opties.

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.

#### **Chirurgische mondneusmaskers**

Volgens de RIVM richtlijnen wordt alleen chirurgische mondneusmaskers type IIR ingezet voor de zorg van Covid-19 patiënten (niet hoog risico handelingen).

Op dit moment zijn er xx maskers die niet voldoen aan de kwaliteitseisen voor type IIR.

**Voorstel** is deze maskers in te zetten door consumenten bijvoorbeeld in het OV. Deze maskers kunnen daarvoor gratis ter beschikking worden gesteld.

Alternatief is de maskers te vernietigen.

#### Overwegingen

- Gebruik van deze chirurgische maskers in de zorg voor Covid-19 is niet mogelijk, omdat de maskers onvoldoende bescherming bieden.
- Preventief gebruik in de zorg (geen verdenking op Covid-19) is onwenselijk vanwege mogelijkheid tot verwarring met goede chirurgische maskers.
- Gebruik in OV en openbare ruimte door consumenten is wel mogelijk. Hiervoor dienen ze van andere verpakking te worden voorzien. De maskers mogen namelijk niet refereren aan de (medische) normen of medisch gebruik, aangezien ze niet aan de kwaliteitseisen voldoen. Aan het herverpakken zullen enige kosten verbonden zijn.
- Aan de maskers voor gebruik door consumenten in het OV zijn geen minimale eisen gesteld. De afgekeurde maskers kunnen daarom hier goed ingezet worden.

#### **Adembeschermingsmaskers**

Volgens de RIVM richtlijnen worden FFP2 maskers ingezet bij hoogrisico handelingen (waar aerosolen bij vrijkomen) bij Covid-19 patiënten.

Bij deze maskers zijn er verschillende categorieën van kwalitatief mindere maskers. Door de kwaliteitsverschillen zijn er andere opties tot afhandeling.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

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

Kenmerk

(10)(2a)

**Voorstel** is om deze maskers (voorlopig) in voorraad te houden in geval de vraag naar FFP maskers stijgt, bijvoorbeeld in geval van een tweede uitbraak.

- b. Gedegradeerde maskers  
Deze maskers voldoen niet aan de prestaties van een FFP2 masker, maar wel aan de prestaties van een FFP1 masker, welke een minder hoge beschermingsniveau heeft. Op dit moment zijn dit ongeveer 3 miljoen maskers. Het is onwenselijk deze in de zorg in te zetten, vanwege de mogelijke verwarring met goede kwaliteit maskers..
- c. Afgekeurde maskers  
Deze maskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen voor FFP maskers. Qua beschermingsniveau voor Covid-19 kan grofweg gesteld worden dat deze afgekeurde maskers vergelijkbaar zijn met een chirurgisch mondneusmasker. Vanwege de vorm van de maskers zijn ze daarentegen minder prettig in draagcomfort van een chirurgisch masker, waarvan er bovendien op dit moment geen schaarste is door de grote bestellingen door LCH.  
Op dit moment zijn dit ongeveer 3,5 miljoen maskers

Opties voor afhandeling van b en c:

1. Vernietiging van de maskers
2. Inzetten van deze maskers door consumenten, bijvoorbeeld in het OV; waarbij de opties bestaan om de maskers gratis uit te delen, danwel te verkopen aan retailers. De NVWA (toezichhouder) vereist dat op elk masker een stempel wordt gezet waaruit blijkt dat het masker is afgekeurd.
3. Inzetten van deze maskers in de zorg zonder Covid-19 patiënten. Vanuit de zorg komen regelmatig signalen dat zorgverleners die werken met patiënten die geen (verdenking op) Covid-19 hebben en volgens RIVM richtlijnen geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig hebben, toch graag met een masker willen werken. Voor uitgifte van de maskers zal apart afspraken met (grote) zorginstellingen worden gemaakt over het

informereren van de werknemers over de beschermingsgraad van deze maskers.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

4. Inzetten van maskers bij overige organisaties/bedrijven  
Mogelijk zijn er organisaties/bedrijven waar behoefte is om maskers te verstrekken aan werknemers, ter preventief gebruik. Deze sectoren zijn nog niet geïdentificeerd. Deze bedrijven/werknemers zullen nu wellicht zelf maskers kopen. Voor uitgifte van de maskers zal apart afspraken met (grote) organisaties worden gemaakt over het informeren van de werknemers over de beschermingsgraad van deze maskers.

Kenmerk

**Voorstel:**

- Akkoord op het aanbieden van de maskers voor consumenten ten behoeve van bijvoorbeeld het OV. Dit geldt dan ook voor de leveranciers die maskers aanbieden buiten het LCH om.

Algemene overwegingen bij categorieën b en c

- Deze maskers ingekocht door LCH zijn met belastinggeld gekocht en vanaf 1 juni worden mensen verplicht in het OV een mondkapje te dragen. Het vernietigen van deze maskers roept vragen op of de maskers niet elders kunnen worden ingezet.
- Daarnaast heeft de NVWA diverse partijen mondkapjes 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.
- Op adembeschermingsmaskers staat altijd het beschermingsniveau op het masker zelf aangegeven. Aangezien op elk masker de beschermingsgraad wordt aangegeven, zal bij gebruik in het OV op elk masker een stempel op het masker worden gezet waaruit blijkt dat het masker is afgekeurd.
- Het is op dit moment niet duidelijk of consumenten deze maskers met een stempel willen dragen.
- Het zetten van een stempel op elk masker is een arbeidsintensief traject wat kosten met zich meebrengt.
- Door de vorm, uitstraling en markering van het masker impliceert het een hoge beschermingsgraad. Dat de kwaliteit van het masker lager is, is niet af te zien aan het masker zelf, afgezien van een aan te brengen stempel. Dit betekent dat er een kans op schijnveiligheid ontstaat, zodra het masker wordt ingezet.
- De markering die de beschermingsgraad op het masker weergeeft is niet te verwijderen. Omdat de claim op het masker niet overeen komt met de prestatie-eisen en beschermingsniveau, is het ongewenst om de maskers in te zetten binnen de zorg voor Covid-19 patiënten, of binnen andere sectoren waar persoonlijke beschermingsmiddelen van dit beschermingsniveau vereist zijn.
- VWS heeft afgelopen weken beleid op gepast gebruikt van mondkapjes gevoerd: inzet daar waar nodig en met overeenkomend

beschermingsniveau aan RIVM richtlijn. Het preventief gebruik van maskers waar geen (verdenking) op covid-19 is en waar men aan de hygiëne maatregelen kan voldoen, staat daar haaks op.

- Voor de beeldvorming kan het verkeerd overkomen dat in het OV FFP-maskers worden gebruikt (uitgegeven door LCH), terwijl in de zorg chirurgische maskers worden aangeraden en zorgverlener geen maskers via het LCH krijgt als er geen verdenking op Covid-19 is. De nuance dat het gaat om afgekeurde FFP-maskers kan verloren gaan in de beeldvorming.

Directoraat Generaal  
Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team B

Kenmerk

#### 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 (10)(2e) en (10)(2e) van de SP-fractie op 18 mei 2020 schriftelijke vragen gesteld over de aankoop van vijf miljoen afgekeurde mondkapjes. Hierin vragen zij naar de financiële risico's en naar mogelijkheden om de maskers alsnog in te zetten. De beantwoording zal op korte termijn aan u worden voorgelegd.

#### 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Op 16 mei heeft het AD bericht over de afgekeurde mondkapjes (AD, 'Overheid kocht miljoenen foute mondkapjes' 16 mei jl.)

Versillende leden van de Tweede Kamer hebben in het debat van 20 mei jl. vraagtekens gesteld bij het beleid om geen 'medische maskers' in het OV te willen gebruiken.

#### 6 Financiële en personele gevolgen

(10)(2b)

#### 7 Juridische aspecten haalbaarheid

nvt

#### 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming met NVWA/ISZW/IGJ/LCH

#### 9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

#### 10 Toezeggingen

nvt

#### 11 Fraudetoets

nvt

(10)(2e)  
(10)(2e)