

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

588

Vragen van het lid **Hijink** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Mondkapjes blijven «made in China», Arnhemse fabriek mag nog steeds geen medische mondkapjes maken»* (ingezonden 25 september 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 28 oktober 2020).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Mondkapjes blijven «made in China», Arnhemse fabriek mag nog steeds geen medische mondkapjes maken»?¹

Antwoord 1

De fabriek van Mondmaskerfabriek BV in Arnhem heeft een eigen kwaliteitscontrole systeem opgezet en zij hebben daar incidenteel een microbiologische afwijking gevonden. Voor Mondmaskerfabriek BV is adequate bescherming van groot belang en zij leggen daarom de lat voor zichzelf hoog. Mondmaskerfabriek BV geeft zelf aan dat zij op basis van deze bevindingen niet aan de norm voldoen en dat zij daarmee in het proces van zelfcertificering nog niet de kwaliteit kunnen borgen om als producent voor IIR chirurgische mondkapjes te kunnen leveren aan het LCH. Mondmaskerfabriek BV laat nu in een onafhankelijk testlaboratorium onderzoeken of de microbiologische afwijking door middel van sterilisatie met gammastraling opgelost kan worden. Zie <https://mondmaskerfabriek.nl/blog/nog-09/>

Vraag 2

Hoe kan het dat de drie in het voorjaar door de overheid geselecteerde partijen voor de productie van chirurgische mondkapjes, nog steeds niet het juiste certificaat hebben? Waarom duurt dit zo lang?

¹ de Gelderlander, 24 september 2020, «Mondkapjes blijven «made in China», Arnhemse fabriek mag nog steeds geen medische mondkapjes maken» (<https://www.gelderlander.nl/arnhem/mondkapjes-blijven-made-in-china-arnhemse-fabriek-mag-nog-steeds-geen-medische-mondkapjes-maken-br~a940f92b/>).

Antwoord 2

De afgelopen maanden is succesvol gewerkt aan de opbouw van de drie productielocaties in Nederland voor chirurgische mondkmaskers die van goede en constante kwaliteit zijn. Te weten Mondmaskerfabriek BV, Lemoine Holland BV en Medprotex BV.

Dit proces bleek in de praktijk meer gecompliceerd en dus tijdrovender dan vooraf gedacht. Na het verlenen van de opdrachten in april en mei dit jaar zijn de producenten begonnen met het aankopen van de machines, het aankopen van grondstoffen, het inrichten van de bedrijfsruimten, het inhuren van het personeel, het opzetten van kwaliteitssystemen, het contacteren van de geaccrediteerde testlaboratoria en het produceren en aanleveren van proef batches voor de testen. Al deze deelprocessen moeten zorgvuldig worden uitgevoerd door de producenten om uiteindelijk aan de kwaliteitseisen te voldoen.

Alle drie de producenten zijn in een vergevorderd stadium van certificering en voeren op dit moment aanvullende testen uit om de kwaliteit van hun producten te garanderen. De verwachting is dat zij de komende weken starten met het uitleveren van hun producten aan het LCH.

Vraag 3

In hoeverre is Nederland nog steeds afhankelijk van buitenlandse productie? Welk percentage van de persoonlijke beschermingsmiddelen wordt inmiddels geproduceerd in Nederland?

Antwoord 3

De reguliere inkoopkanalen van de zorginstellingen en het LCH kopen voor de huidige voorraden zowel bij buitenlandse producenten als Nederlandse producenten in. Het LCH is nadrukkelijk een noodvoorziening en een aanvulling op de voorraden die zorginstellingen verkrijgen via hun reguliere inkoopkanalen. De geselecteerde Nederlandse initiatieven voor het produceren van persoonlijke beschermingsmiddelen leveren uitsluitend direct aan het LCH.

Een percentage van het aandeel persoonlijke beschermingsmiddelen dat door alle Nederlandse fabrikanten in Nederland wordt geproduceerd is niet te geven, omdat dit niet wordt geregistreerd. Wel kan ik u melden dat de door mijn voorganger geselecteerde initiatieven, indien zij volledig zijn gecertificeerd, kunnen voorzien in een substantieel aandeel van de Nederlandse vraag op het moment dat hun productie volledig op stoom is.

Op de korte termijn doet VWS wat nodig is om in de crisis over voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen te beschikken middels de inkoop via het LCH en de productie door de geselecteerde initiatieven. Op de lange termijn staat leveringszekerheid voorop. Productie is daarbij één van de mogelijkheden om hier te komen. Tevens is met deze initiatieven contact geweest over mogelijke verdere opschaling in het geval van nood.

Vraag 4

Hoeveel geaccrediteerde laboratoria zijn er inmiddels in Europa respectievelijk Nederland? Hoeveel geaccrediteerde laboratoria komen er naar verwachting op korte termijn bij?

Antwoord 4

Volgens de overzichten op de website van European Accreditation zijn er inmiddels 35 geaccrediteerde laboratoria in september 2020. Op deze lijst worden 3 Nederlandse geaccrediteerde laboratoria genoemd voor specifieke deeltesten. Deze lijst is recent in september 2020 herzien en ten opzichte van de lijst van maart 2020 aanzienlijk uitgebreid. Ik heb helaas geen inzage in welke laboratoria er op korte termijn nog naar verwachting bij komen.

De lijsten zijn te raadplegen op: <https://european-accreditation.org/coronavirus-outbreak-accredited-laboratories-for-face-masks-testing/>

Vraag 5

Welke ontwikkelingen zijn er geweest sinds begin maart, toen hier al vragen over werden gesteld, als het gaat om de productie in eigen land?²

² Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2019–2020, nr. 3169.

Antwoord 5

Sinds maart 2020 zijn er ruim 500 voorstellen binnengekomen bij het team dat zich bezighoudt met het beoordelen van voorstellen voor de opstart van productie in Nederland. Onder mijn verantwoordelijkheid wordt een besluit genomen over de selectie van kansrijke en relevante proposities. Opdrachten waarbij sprake is van een langdurige afnamegarantie (tot 12 maanden) worden gesloten tussen de fabrikant, het LCH en het Ministerie van VWS. Het LCH verwerkt de opdracht administratief en zorgt voor de distributie van de producten.

Onder de geselecteerde initiatieven zitten grote en kleine bedrijven. Voor FFP2-maskers is gekozen voor initiatieven bij Koninklijke Auping, Afpro Filters BV. en Sion BV. Voor de productie van chirurgische mondmaskers is gekozen voor de drie eerder genoemde bedrijven, Mondmaskerfabriek BV, Lemoine Holland BV en Medprotex BV. Daarnaast zijn afspraken gemaakt over de levering van benodigde grondstoffen, voor met name mondmaskers, waaronder meltblown. Na het verlenen van de opdrachten in april en mei dit jaar is de afgelopen maanden succesvol gewerkt aan de opbouw van de drie voornoemde productielocaties in Nederland voor chirurgische mondmaskers die van goede en constante kwaliteit zijn. Alle 6 de producenten van mondmaskers bevinden zich nu of in de laatste fase van certificering of zijn reeds aan het produceren voor de Nederlandse overheid.

Vraag 6

Waarom worden bureaucratische procedures niet tijdelijk opzij gezet, zodat goed materiaal aan de zorg kan worden geleverd?

Antwoord 6

De hulpmiddelen die via het LCH aan zorginstellingen wordt geleverd, moeten voldoen aan hoge kwaliteitseisen zodat zorgmedewerkers kunnen vertrouwen op goede producten. Het LCH ziet daarom toe op de kwaliteit van deze hulpmiddelen.

Normaal gesproken wordt de kwaliteit van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen binnen de EU geborgd via een CE-markering. Deze markering geeft aan dat het product voldoet aan wettelijke eisen en dat het kwalitatief in orde is. Producten die via dit wettelijk kader op de markt worden gebracht, hoeven niet extra te worden getest op kwaliteit. De kwaliteitsborging zit tenslotte in de CE-markering.

Vanwege de wereldwijd grote vraag door de coronacrisis kocht het LCH ook persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen in die buiten het Europees wettelijk kader vallen en/of die van nieuwe leveranciers komen. Dit is tijdelijk toegestaan, zolang het gaat om producten met een gelijkwaardige buitenlandse norm en een gelijkwaardige kwaliteit. Bij het op de markt brengen is bovendien een beoordeling vereist van de inspectie SZW of gelden de tijdelijke afspraken van IGJ onder strikte voorwaarden.

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/tijdelijke-crisisstructuur/landelijk-consortium-hulpmiddelen/kwaliteitscontrole-beschermingsmiddelen>

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuws/2020/08/11/medische-hulpmiddelen-vanaf-1-september-weer-alleen-met-ce-markering-toegestaan>

Vraag 7

Wanneer hebben de in Arnhem geproduceerde mondkapjes het juiste certificaat?

Antwoord 7

Mondmaskerfabriek BV produceert Chirurgische mondneusmaskers type IIR, deze vallen onder de medische hulpmiddelenwetgeving. Hierin vallen ze onder de lage risicoklasse I – zelfcertificering. Dit betekent dat er geen conformiteitsbeoordeling plaats vindt door een notified body, maar dat een fabrikant zelf aantoont dat het product aan de eisen voldoet en zelf een Declaration of Conformity opstelt.

De fabrikant moet dus wel een dossier opstellen en via testrapporten van gecertificeerde laboratoria laten zien dat het product aan de eisen voldoet.

Bewijzen dat er voldaan wordt aan de wetgeving kan via de relevante normen, bijvoorbeeld EN NEN 13485.

Mondmaskerfabriek BV geeft zelf aan dat zij op basis van de huidige bevindingen nog niet aan de eisen voldoen. Zij kunnen daarmee in het proces van zelfcertificering nog niet de kwaliteit borgen om als producent de chirurgische mondmaskers type IIR uit te leveren aan het LCH. Mondmaskerfabriek BV heeft om die norm te behalen nieuw onderzoek naar de filtreerbaarheid van het mondmasker bij een ander niveau van bestraling opgestart en ontvangt op korte termijn de uitslag van het testlaboratorium. Indien deze resultaten positief zijn dan kunnen zij overgaan tot zelfcertificering voor het mondmasker.

Vraag 8

Kunt u deze vragen voorafgaand aan het eerstvolgende plenaire coronadebat beantwoorden?

Antwoord 8

Ik heb deze vragen zo spoedig mogelijk beantwoord.