

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

3169

Vragen van de leden **Hijink** en **Marijnissen** (beiden SP) aan de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en voor Medische Zorg over *de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen in Nederland* (ingezonden 1 mei 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 16 juni 2020).

Vraag 1

Kunt u in een overzicht aangeven hoeveel en welke producenten in ons land zich bezighouden met de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen bovenop dat wat door de combinatie AFPRO Filtertechniek, Auping en DSM wordt geproduceerd?¹

Antwoord 1

Een algemeen overzicht van alle fabrikanten van beschermingsmiddelen in Nederland is niet te geven, omdat dit niet wordt geregistreerd. In het kader van de COVID-19 pandemie zijn er productieafspraken gemaakt voor z.g. FFP2 maskers met de bedrijven Koninklijke Auping, AFPRO Filters B.V. SION B.V. Daarnaast zijn contracten gesloten met drie fabrikanten over de productie van chirurgische mondmaskers van het type IIR. Ook zijn in de afgelopen weken opdrachten verleend aan fabrikanten van beschermingsbrillen en van face shields

Vraag 2 en 3

Kunt u zeggen op hoeveel plaatsen in Nederland keuring en certificering kan plaatsvinden van mondmaskers (zowel FFP maskers volgens EN149 als chirurgische maskers volgens EN14683)?

Klopt het dat er maar een beperkt aantal bedrijven in Europa geaccrediteerd is om maskers aan de EN149 norm te keuren? Klopt het dat dit in Nederland niet mogelijk is? Kunt u zeggen welke geaccrediteerde bedrijven bevoegd zijn om deze keuring en certificering uit te voeren?

Antwoord 2 en 3

Mondmaskers van het type FFP dienen in principe te voldoen aan de wettelijke eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen, en voorzien te zijn van een CE-certificaat. Er zijn 2 notified bodies in Nederland die adembe-

¹ <https://www.trouw.nl/binnenland/daar-zijn-ze-mondkapjes-made-in-holland-b3616024/>

schermingsmaskers (FFP) kunnen certificeren en een CE-certificaat kunnen afgeven. Dat zijn:

- BSI Group The Netherlands B.V.
- INSPEC International B.V.

Vanwege de schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen die voldoen aan de Europese eisen, is het tijdelijk ook toegestaan om producten zonder CE-markering, maar met een gelijkwaardig certificaat van buiten Europa op de markt te brengen, indien dit ten behoeve van zorgverleners is en in het kader van Covid-19. Leveranciers moeten via documentatie kunnen aantonen dat hun product een CE-certificaat heeft, of voldoet aan de eisen van dit gelijkwaardige certificaat van buiten Europa. Op dit moment is, naast twee notified bodies, er een bedrijf die in Nederland (gecertificeerd) kan toetsen of een mondk masker aan de norm voldoet, specifiek op het gebied van filterpenetratie, maar geen CE-certificaat kan afgeven (ProQares B.V.). Daarnaast kunnen geïnteresseerde partijen zich ook melden bij DEKRA Certification B.V. in Nederland, om te bezien of Dekra hen kan doorverwijzen naar hun zusterbedrijf in Duitsland: DEKRA Testing and Certification GmbH. Deze Duitse notified body is aangewezen om hiervoor CE-certificaten af te geven, waarmee de mondk maskers alsnog op de Europese markt kunnen worden gebracht.

Chirurgische maskers zijn medische hulpmiddelen van een lage risicoklasse, die niet door een notified body beoordeeld hoeven worden. Fabrikanten van deze maskers moeten aan de hand van testrapporten wel aantonen dat ze aan de gestelde eisen voldoen om een CE-markering op hun product te kunnen zetten. Op dit moment zijn er geen bedrijven in Nederland geaccrediteerd voor het testen van de norm voor chirurgische mondk maskers (EN14683). In de EU mogen verschillende bedrijven deze testen uitvoeren. Daarnaast wordt gekeken of dit op termijn alsnog mogelijk gemaakt kan worden in Nederland. Voor nu betekent het dus dat de Nederlandse fabrikanten van chirurgische maskers naar bijvoorbeeld België of Oostenrijk moeten voor het testen ten behoeve van het verkrijgen van een CE-markering voor dit type mondkneusmasker.

Vraag 4, 5 en 6

Klopt het dat het initiatief al opdrachten had voordat de keuring en certificering van de maskers hadden plaatsgevonden en dat andere ondernemers die vergelijkbare initiatieven aan het opstarten zijn deze afnamegarantie niet krijgen zolang de producten nog niet gekeurd en gecertificeerd zijn? Kunt u uw antwoord toelichten?

Bereiken u ook geluiden dat met name het midden- en kleinbedrijf veel moeite heeft om toegang te krijgen tot het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH)? Klopt het beeld dat het LCH met name zaken wil doen met het grootbedrijf terwijl in eigen land kleinere bedrijven klaarstaan om de productie van onder andere mondk maskers en beschermende kleding op te starten?

Deelt u de mening dat alle bedrijven, groot en klein, gelijk behandeld dienen te worden? Zo ja, hoe bent u van plan hier invulling aan te geven betreffende de ontwikkeling van beschermingsmiddelen?

Antwoord 4, 5 en 6

Er zijn de afgelopen maanden ruim 500 voorstellen binnengekomen bij het team dat zich bezighoudt met het beoordelen van voorstellen voor de opstart van productie in Nederland. Ik neem het besluit over de selectie van kansrijke en relevante propositities. 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 beademingssystemen zijn afspraken gemaakt met een middelgrote fabrikant (DemCon).

Voor brillen is een opdracht geplaatst bij het MKB bedrijf Spark Design, voor gezichtsschermen bij een samenwerkingsverband van de bedrijven ReShape, PVI en 3D lab. Ook voor het maken van specifiek afname- en testmateriaal is gekozen voor een mix van bedrijven.

Voor FFP2-maskers is gekozen voor initiatieven bij Koninklijke Auping, Afpro Filters BV. en Sion BV. Bij chirurgische mondk maskers is gekozen voor drie bedrijven die voorheen dit soort producten niet maakten, waaronder een

bedrijf dat samenwerkt met een sociale werkplaats voor vluchtelingen in Arnhem (Mondmaskerfabriek), een productiebedrijf in Oost-Nederland en een onderneming opgericht vanuit de textielsector. Voor de productie van desinfectans zijn grondstoffen door Shell Nederland geleverd. Er is dus sprake van een mix van kleine, middelgrote en grote bedrijven die persoonlijke beschermingsmiddelen gaan produceren voor de Nederlands zorg. Met alle geselecteerde proposities wordt een contract gesloten onder de voorwaarde dat voldaan wordt aan de benodigde CE-certificeringen voor persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen. Wanneer de producten niet voldoen aan de wettelijke eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen, worden deze niet afgenomen en kan het contract worden ontbonden. Dat risico ligt bij de ondernemer en deze voorwaarde wordt bij alle initiatieven waarmee gesprekken worden gevoerd, gesteld. Waar nodig wordt wel advies gegeven over de te volgen procedures. Geen van de geselecteerde bedrijven was voorheen actief in- noch gecertificeerd voor de productie van medische mondneusmaskers. Wanneer een van de ondernemers onverhoopt en ondanks alle goede inzet er toch niet in slaagt om een CE-certificering te behalen, dan kan het zijn dat de overheid – afhankelijk van de specifieke situatie – mogelijk een deel van eventuele voorfinanciering of aanbatalingen niet terugbetaald krijgt die dat bedrijf gebruikt heeft voor de aankoop van machines, grondstoffen en/of het testproces. In die zin is er sprake van een gedeeld risico.

Vraag 7

Deelt u de mening dat er veel meer Nederlandse producenten van mondmaskers bij moeten komen om aan de vraag van vier miljoen FFP2 maskers en zeven miljoen chirurgische medische maskers per week te voldoen?

Antwoord 7

De geselecteerde voorstellen kunnen voorzien in een substantieel aandeel van de Nederlandse vraag naar FFP2 maskers. Op dit moment wordt binnen de gesloten contracten nog onderzocht of verdere opschaling mogelijk is. Daarmee zou de productie die op volle capaciteit 1,2 mln. FFP2-maskers per week bedraagt, nog verder kunnen worden opgevoerd gedurende 12 maanden tot gemiddeld 2 mln. stuks per week. Inmiddels zijn met drie fabrikanten van chirurgische mondmaskers contracten afgesloten. Op het moment dat deze bedrijven hun productie volledig op stoom hebben en voldoen aan de kwaliteitseisen, kunnen gemiddeld ruim 3 miljoen chirurgische mondmaskers per week geproduceerd worden tot mei 2021.

Vraag 8

Kunnen potentiële producenten in eigen land rekenen op dezelfde behandeling en ondersteuning die DSM/Auping/AFPRO hebben gekregen? Zo ja, waar kunnen deze bedrijven terecht om hulp te krijgen bij het opstarten van de productie en het testen en certificeren van hun producten?

Antwoord 8

Alle initiatieven die in de afgelopen weken zijn binnengekomen zijn op gelijkwaardige wijze beoordeeld op haalbaarheid, tijdigheid/snelheid van productie en kwaliteit. Om snel in te kunnen spelen op nieuwe ontwikkelingen en ook te werken met initiatieven die een behoorlijk volume kunnen bieden, is het aantal geselecteerde bedrijven beperkt gehouden. Het produceren van gecertificeerde mondneusmaskers vereist voorbereiding en de nodige aanlooptijd, bijvoorbeeld om kwaliteitstesten uit te voeren, machines te bestellen en te installeren en grondstoffen te borgen. Daarnaast wordt via het Ministerie van VWS waar nodig aanvullende informatie verschaft over benodigde certificeringen en/of doorverwezen naar de juiste instanties.

Vraag 9

Kan een centraal geaccrediteerd keuringspunt vanuit de overheid worden opgestart waar Nederlandse bedrijven nieuw ontwikkelde beschermingsmiddelen, zoals maskers, schorten, veiligheidsbrillen en handschoenen kunnen laten keuren en certificeren? Zo ja, bent u bereid om een dergelijk centraal keurings- en certificeringspunt op te richten om onnodig tijdverlies bij de ontwikkeling van beschermingsmiddelen van eigen bodem te voorkomen?

Antwoord 9

Voor persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen van een hogere risicoklasse geldt dat deze moeten worden beoordeeld door een notified body, voordat een CE-certificaat kan worden afgegeven en de producten op de Europese markt kunnen worden gebracht. Deze notified bodies zijn private instanties die daarvoor door de bevoegde autoriteit van de lidstaat moeten worden aangewezen, die daar ook toezicht op houdt. Bij medische hulpmiddelen is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het past niet binnen dit stelsel dat de overheid een eigen keuringsinstantie inricht. Wel kan ik, indien vanuit een private instantie interesse bestaat om notified body te worden, deze instantie hierin faciliteren en ondersteunen.

Bedrijven die hun mondkmaskers (FFP) willen laten certificeren, kunnen zich overigens ook bij een notified body in een andere lidstaat melden. Voor de chirurgische maskers zou een dergelijke centrale instantie weinig zinvol zijn omdat deze niet langs een notified body hoeven om een CE-markering te krijgen, maar langs een geaccrediteerd testlaboratorium.

Vraag 10

Deelt u de mening dat er geen tijd verloren mag gaan bij de ontwikkeling van beschermingsmiddelen van eigen bodem door een gebrek aan ondersteuning vanuit de overheid en een gebrek aan keurings- en certificeringslocaties? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 10

Die mening deel ik, en daarom heb ik ook na de Corona uitbraak direct stappen ondernomen om de productie van beschermingsmiddelen in Nederland op te starten. Inmiddels zijn diverse contracten gesloten voor de productie van beschermingsmiddelen met zowel kleine als grote ondernemingen in Nederland, van de juiste kwaliteit, waarmee kan worden voorzien in een substantieel deel van de verhoogde Nederlandse vraag als gevolg van de Corona pandemie. Deze vraag fluctueert naarmate de crisis opflakkert of afneemt. De geselecteerde producenten kunnen – wanneer ze volledig operationeel zijn – hun productie op- en afschalen.