Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Feitenreconstructie

Tijdlijn: Kwaliteit mondneusmaskers en Productie NL

Addendum bij de tijdlijnen Persoonlijke beschermingsmiddelen

Periode: maart 2020 tot en met juli 2020

Programmadirectie Nafase COVID-19

Leeswijzer

Deze feitenreconstructie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) betreft de periode januari 2020 tot en met juli 2020 en is gebaseerd op zowel openbare bronnen (voornamelijk Kamerstukken en informatie op de websites van de Rijksoverheid), als interne bronnen (voornamelijk nota's en verslagen). Daarnaast is input verwerkt van de beleidsdirectie(s) van VWS die betrokken was (waren) bij het thema van deze tijdlijn.

De feitenreconstructie is opgedeeld in twee hoofdstukken: 1) Kwaliteitsteam LCH; en 2) Productie NL.
Deze feitenreconstructie is een aanvulling op de feitenreconstructie met het thema 'Persoonlijke Beschermingsmiddelen' over de periode januari 2020 tot en met juli 2020. Het opzetten van een kwaliteitsteam voor het indicatief controleren van de door het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) ingekochte mondneusmaskers alsmede de opstart van productie van persoonlijke beschermmiddelen (PBM) in Nederland vielen buiten de afbakening van die reconstructie

De feitenreconstructie start met een kort overzicht van de belangrijkste kantelmomenten. Kantelmomenten zijn cruciale momenten en/of belangrijke koerswijzigingen in de bestrijding van de coronapandemie. De kantelmomenten zijn in de feitenreconstructie die volgt in meer detail te vinden.

Voor informatie over andere onderwerpen tijdens de coronapandemie wordt verwezen naar de desbetreffende tijdlijnen.

Namen en functienamen van medewerkers van het ministerie van VWS worden in de feitenreconstructie vervangen door "ambtelijk VWS" en namen van medewerkers van andere organisaties zijn vervangen door "functionaris".

Gebruikte hyperlinks in sommige bronvermeldingen zijn mogelijk na verloop van tijd niet meer toegankelijk.

De Bestuursraad VWS heeft de inhoud van deze tijdlijn vastgesteld op 1 juli 2022.

Instructie

Dit document is interactief. Dat betekent dat informatie - naar wens en op maat - uitgebreid kan worden.

- ***Algemeen:*** als de cursor (of het handje) verandert in een wijzende vinger dan is er sprake van een interactief element.
- ***Oranje schuin en dikgedrukte*** tekst gaat naar extra informatie binnen dit document
- Blauwe onderstreepte woorden linken naar internetpagina's buiten dit document.
- Klik op het icoon om naar het overzicht met de kantelmomenten te gaan.
- Met de blauwe en witte pijlen kunt u naar links en rechts navigeren.
- Na het volgen van een interne link naar de verklarende woordenlijst kunt u terug naar de lopende tekst door op het pijltje *Keer terug* naast het woord te klikken.
- Na het volgen van een interne link naar de eindnoten[1] of *bronnen* kunt u terug naar de lopende tekst door in het overzicht op het cijfer voor de eindnoot te klikken.

Kantelmomenten

1. RIVM start testen ingekochte mondneusmaskers

Om snel een beoordeling uit te voeren van de kwaliteit van door VWS en later door het LCH ingekochte type FFP2-mondneusmaskers zonder CE-markering wordt het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) betrokken bij de beoordeling van de kwaliteit. Eerst voor de beoordeling van de documentatie en daarna voert het RIVM de voorgeschreven tests uit ten aanzien van de ingekochte ademhalingsbeschermingsmiddelen.

Ga naar hoofdstuk 1 >>

2. Oprichting team Productie NL

Medio maart worden de activiteiten van de werkgroep productie bij het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en het team productie bij het LCH gebundeld in één team Productie NL dat bij het LCH in Leusden werd ondergebracht.

Ga naar hoofdstuk 2 >>

3. Productie eerste mondneusmaskers in Nederland

Eind april overhandigd een consortium van Nederlandse producenten de eerste doos van in Nederland gemaakte mondneusmaskers aan minister Van Rijn. Op korte termijn zou de productie van de drie bedrijven samen op weekbasis opgevoerd kunnen worden tot een miljoen stuks per week.

Ga naar hoofdstuk 2 >>

4. Verhuizing kwaliteitsteam naar terrein RIVM

Medio juni verhuist het kwaliteitsteam naar het RIVM terrein in Bilthoven. Tot op dat moment was het gehuisvest bij een distributiecentrum van het LCH.

Ga naar hoofdstuk 1 >>

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. **Kwaliteit mondneusmaskers**

2. Productie in Nederland

Bronnen

1. Kwaliteit mondneusmaskers

In deze reconstructie wordt met name gekeken naar de productgroep mondneusmaskers. Hieronder vallen FFP-type mondneusmaskers en chirurgische mondneusmaskers. Chirurgische maskers zijn zuiver gezien medische hulpmiddelen en geen persoonlijke beschermingsmiddelen voor zorgmedewerker, omdat het primaire doel van het product is om de patiënt te beschermen en niet de drager van het mondneusmasker. Chirurgische mondneusmaskers kunnen echter ook ingezet worden ter bescherming van zorgmedewerkers zolang er geen hoog risico handelingen worden uitgevoerd.

Maart

09

Begin maart 2020 start VWS vanwege dreigende tekorten met het zelf inkopen van PBM. VWS helpt de NFU actief met de inkoop van PBM en zorgt ook voor financiële garantstellingen. Op 9 maart geeft de directie GMT aan druk bezig te zijn om spullen binnen te halen op alle mogelijke plekken. De directie heeft op dit moment 500.000 mondmaskers gekocht.[1]

13

Op 13 maart heeft de Europese Commissie een aanbeveling gepubliceerd (EU 2020/403) op grond waarvan tijdelijk persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen (en andere persoonlijke beschermingsmiddelen) op de markt kunnen worden toegelaten die buiten het Europese wettelijke kader (CE) vallen. De niet-CE-gemarkeerde PBM kunnen worden toegelaten indien aan een aantal criteria is voldaan en in afwachting van de latere conformiteitsprocedure.[2]

21

Medio maart bleek dat een deel van de door VWS aangeschafte niet-CE-gemarkeerde mondneusmaskers niet voldeed aan de prestatie-eisen waarvan door de fabrikant werd beweerd dat dit het geval was. In het weekend van 21 maart heeft VWS twee arbeidshygiënist/toxicologen (waarvan één van het Erasmus MC) gevraagd om mee te kijken op de kwaliteit van mondmaskers (FFP) die op dat moment binnen kwamen in Nederland. Vanaf dat moment voeren zij een visuele inspectie uit op de mondmaskers, in het centraal distributiecentrum (indertijd Bergambacht). Het RIVM is betrokken voor de beoordeling van de documentatie (certificaten en testresultaten). Uit de onderzoeken bleek dat de kwaliteit van deze producten wisselend is. Verder bleek de kwaliteit van maskers binnen eenzelfde lading niet gelijk te zijn.[3] [4] [5]

23

Op 23 maart gaat het LCH van start.[6] In de brief waarmee minister De Jonge de Tweede Kamer hierover informeert schrijft hij dat de minister voor Medische Zorg en Sport samen met een team van professionals uit ziekenhuizen, academische centra, leveranciers en producten een gezamenlijk initiatief, het LCH, heeft opgericht. Dit consortium heeft als doel verschillende medische hulpmiddelen, waaraan een tekort dreigt, gezamenlijk in te kopen, zonder winstoogmerk, en te distribueren in het landsbelang. Het LCH beoordeelt of de aanbiedingen van de producten door verschillende partijen voldoen aan de juiste kwalificaties. Als dat het geval is gaan zij over tot inkoop.
Ook de distributie van de producten gebeurt door het LCH.[7]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. **Kwaliteit mondneusmaskers**

2. Productie in Nederland

Bronnen

April

10

Op 10 april gaan minister van Rijn en de staatssecretaris van SZW akkoord met een nota waarin wordt voorgelegd hoe om te gaan met FFP2-mondneusmaskers zolang er tekorten zijn.

Partijen die aangeleverd worden bij het LCH als FFP2 worden beoordeeld op filter en fit en via onderstaande lijn uitgereikt:

1. Goed filter, goede fit →– naar acute zorg;
2. Goed filter, mindere fit → beste als eerste naar acute zorg (als er echt niets anders meer is), met een instructie;
3. Mindere filter, goede fit → indien nodig (als er echt niets anders meer is) naar acute zorg, met opschrift dat het filter van mindere kwaliteit is;
4. Mindere filter, mindere fit → buiten acute zorg, met opschrift dat het filter van mindere kwaliteit is;
5. Slecht filter ongeacht fit → buiten acute zorg indien er geen chirurgische maskers zijn.

Omdat in categorie 5 schijnveiligheid kan ontstaan – het masker ziet eruit als een type dat meer bescherming biedt – worden deze alleen uitgeleverd na contact met en toelichting aan ontvangende partij.

Chirurgische maskers zijn sec gezien geen beschermingsmiddel voor de zorgmedewerker, maar voor de patiënt. Deze kunnen volgens de richtlijnen van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) echter ingezet worden ter bescherming van zorgmedewerkers en bieden voldoende bescherming zolang er geen hoog risico handelingen worden uitgevoerd.[8]

15

In de stand-van-zakenbrief van 15 april informeert minister De Jonge de Tweede Kamer over de opvolging van de aanbeveling van de Europese Commissie dat het tijdelijk is toegestaan om niet CE-gemarkeerde PBM op de Europese markt te brengen. In maart 2020 zijn contacten gelegd tussen VWS, RIVM en de Inspectie SZW (ISZW) om deze aanbeveling op een efficiënte manier uit te voeren, gezien de schaarste aan CE-gemarkeerde FFP-mondneusmaskers in de markt. Het RIVM heeft in opdracht van VWS een testfaciliteit ingericht. De ISZW werkt samen met het LCH om extra doorlooptijd te voorkomen. Om te voorkomen dat er doublures ontstaan en omdat het RIVM een testfaciliteit heeft ingericht, voert het RIVM de voorgeschreven tests uit ten aanzien van de ademhalingsbeschermingsmiddelen die door het LCH geleverd worden. Hierbij wordt zowel de pasvorm als de kwaliteit van het filtermateriaal getest. Ondanks het feit dat deze procedure (waaronder testen door RIVM en aanvullende RIVM-richtlijnen voor een aangepast gebruik van deze middelen) niet geheel conform de wettelijke vereisten is, heeft de staatssecretaris van SZW, gelet op de uitzonderlijke situatie, ermee ingestemd dat deze handelwijze wordt gevolgd en dat de ISZW tijdelijk de door het RIVM gehanteerde normen en LCI-instructies voor gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen als uitgangspunt hanteert bij de invulling van haar toezichtstaken'.

De minister informeert de Kamer ook over het gebruik van de afgekeurde FFP2 mondmaskers. De minister schrijft dat in de afgelopen weken is gebleken dat een deel van de aangeschafte ademhalingsbeschermingsmiddelen (FFP2) niet volledig blijkt te voldoen aan de prestatie-eisen die zij claimen. Het RIVM heeft van een aantal mondneusmaskers geconstateerd dat deze met een aanvullende gebruikersinstructie om het masker passend te maken op het gezicht wel te gebruiken zijn. Daarnaast zijn bepaalde mondneusmaskers niet te gebruiken in de setting met de hoogste bescherming omdat het filtermateriaal niet aan deze hoge eisen voldoet waar ze normaal voor bedoeld zijn, maar wel in een setting waar, conform de richtlijnen van het LCI, met een lager beschermingsniveau gewerkt kan worden omdat het blootstellingsrisico daar lager is.[9]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. **Kwaliteit mondneusmaskers**

2. Productie in Nederland

Bronnen

Mei

18

Van 18 mei dateert een memo van het RIVM met een voorstel om het kwaliteitsteam van het LCH te verplaatsen van het distributiecentrum van het LCH in Vianen naar het RIVM in Bilthoven. Het voorstel is, gezien de betrokkenheid van RIVM bij het kwaliteitsteam in de vorm van inzet van personeel, apparatuur en eigen laboratoriumruimte, om alle testopstellingen en het kwaliteitsteam naar het RIVM terrein te verplaatsen. De volgende overwegingen spelen hierbij een rol:

- Het aantal partijen zal flink toenemen en ook de omvang van die partijen. Gezien de beperkte ruimte in Vianen en de logistieke uitdagingen zullen de producten waarschijnlijk uitgeleverd gaan worden vanuit de opslagplaatsen waar deze ons land binnenkomen (bijvoorbeeld de haven van Rotterdam). Er is dan geen centrale verzamelplaats meer en het voordeel van de locatie in Vianen komt te vervallen. Het kwaliteitsteam kan dan ook elders gestationeerd worden.
- De testopstellingen zijn inmiddels flink uitgebreid. Dit vraagt om een professionele labomgeving die beter aansluit bij hetgeen gedaan wordt. Daarnaast biedt het de gelegenheid om de werkprocessen te optimaliseren voor de veranderende omstandigheden van grotere partijen en omvang.
- Er kan meer flexibiliteit geboden worden met betrekking tot de inzet van personeel waarmee de continuïteit van de werkzaamheden beter geborgd wordt en efficiënter gewerkt kan worden.
- RIVM kan goede beveiliging bieden, ook voor externe partijen die betrokken zijn bij het testen.
- Ten slotte waarborgt het verplaatsen van deze activiteiten naar het RIVM terrein de onafhankelijke positie van het kwaliteitsteam. Het is van belang dat objectiviteit van de beoordeling gewaarborgd is/blijft.[10]

19

In de stand-van-zakenbrief van 19 mei gaat minister De Jonge nader in op de kwaliteit van de producten die door het LCH worden ingekocht. De producten die het LCH inkoopt zijn veelal van leveranciers uit Azië en hebben veelal geen Europese CE-markering. Daarom worden deze producten voordat deze uitgeleverd worden, op meerdere momenten gecontroleerd op kwaliteit. Voorafgaand aan de inkoop van de producten zijn de certificaten van het product opgevraagd. In de fabrieken in Azië wordt daarnaast ook de kwaliteit van de fysieke producten beoordeeld. Bij binnenkomst in het opslagcentrum van het LCH wordt vervolgens de kwaliteit beoordeeld via een onafhankelijke teststraat door het RIVM. Onderdeel hiervan is de beoordeling van de papieren en de certificaten en de beoordeling door een arbeidshygiënist op het vlak van veiligheid en beoogd gebruik. Vervolgens worden de mondneusmaskers getest op de doorlaatbaarheid van het filter. Tot slot wordt er gecontroleerd met gespecialiseerde apparatuur of de mondneusmaskers goed aansluiten op het gezicht. Met deze werkwijze zorgt het LCH ervoor dat de beschermingsmiddelen die zij levert aan de zorg voldoen aan de kwaliteitseisen. Gedurende deze uitgebreide kwaliteitsprocedures komt het voor dat de mondneusmaskers afgekeurd worden. Tot en met vrijdag 15 mei was ongeveer 11% van het totaal aan het LCH geleverde mondneusmaskers afgekeurd. Deze mondneusmaskers voldoen niet aan de gestelde kwaliteitseisen en worden daarom niet verspreid in de zorgsector. Het LCH voert daarom voortdurend het gesprek met de betrokken leveranciers over de kwaliteit. Het merendeel betreft FFP2-mondneusmaskers die zijn afgekeurd op de doorlaatbaarheid van het filter. Daarnaast heeft het LCH 3,9 miljoen type FFP2-mondneusmaskers in opslag die niet volledig voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Er wordt per batch onderzocht of deze mondneusmaskers mogelijk wel op een andere manier kunnen worden ingezet.[11]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. **Kwaliteit mondneusmaskers**

2. Productie in Nederland

Bronnen

Juni

02

Op 2 juni is er een overleg van VWS met het RIVM en het LCH over de toekomst en aansturing van het kwaliteitsteam. Op dat moment bestaat het LCH en het RIVM kwaliteitsteam ruim twee maanden. Voor (de meeste) PBM is er geen acuut tekort meer. Daarnaast loopt het aantal corona besmettingen sterk terug en daarmee ook het gebruik van PBM. Er breekt nu een andere fase aan in het proces. Verder heeft het RIVM aangegeven het kwaliteitsteam te willen verhuizen naar het RIVM zelf. Hierbij hoort een pas op de plaats en nieuwe afspraken, gericht op de huidige situatie en de komende periode, ook wat betreft de werkwijze van het kwaliteitsteam.

LCH en VWS staan positief tegenover een verhuizing van het kwaliteitsteam naar de locatie RIVM. LCH hecht belang aan een onafhankelijk kwaliteitsbeoordeling.

Het LCH koopt grotendeels producten in die die geen CE-markering hebben en die van nieuwe leveranciers komen. Over de producten wordt geclaimd dat die wel voldoen aan gelijkwaardige normen uit het buitenland. Vanwege signalen uit het veld dat deze producten zonder CE-markering kwalitatief niet voldeden, is begonnen met het testen op kwaliteit. Doel is echter om zo snel mogelijk terug te keren naar het Europees wettelijk kader, waarbij er geen kwaliteitstoets nodig is. Het LCH koopt echter ook producten met CE en van reguliere leveranciers in (welke ook voor coronacrisis aan de zorg leverden). Omdat deze binnen het wettelijk kader vallen wordt afgesproken dat deze producten niet getest worden door het kwaliteitsteam. De ervaring van afgelopen weken leert dat er ook frauduleuze CE-markeringen worden aangebracht. Dit kan dus alleen voor producten waarvan er vastgesteld kan worden dat ze een geldig CE-markering dragen en van reguliere leveranciers komen. Indien er signalen zijn dat producten niet voldoen, kan men, alsnog besluiten om te testen. Dit valt binnen de normale feedback loop die is opgenomen binnen de CE.

Het kwaliteitsteam zal alleen de producten testen die door LCH en VWS zijn ingekocht, of ter inkoopadvies voor het LCH en VWS. Daarnaast kan het op verzoek van de toezichthouders (IGJ/NVWA/ISZW/FIOD) een kwaliteitstoets uitvoeren. Indien een toezichthouder een partij wil laten testen die door LCH is gedistribueerd en eerder door RIVM is getest, wordt doorverwezen naar een commerciële organisatie. Er zal niet voor zorginstellingen getest worden, vanwege de rol van het RIVM, de capaciteit en omdat er in die gevallen onvoldoende zicht is op hoe de kwaliteit gedurende de hele aankoop geborgd is.

Er wordt afgesproken om op korte termijn communicatie voor zorginstellingen op te stellen met meer informatie over de rol van het RIVM en het testbeleid. VWS zal voor de communicatie zorgen, met de beslisboom van RIVM als input, en zorgt voor afstemming met LCH/RIVM en relevante toezichthouders.[12]

18

Op 18 juni is er wederom een overleg van VWS met het RIVM en het LCH. RIVM legt laatste hand aan de verhuizing van het testteam. Op 19 juni zal de daadwerkelijke verhuizing plaatsvinden. Ook wordt besproken dat ISZW het tijdelijk toezichtkader wil stopzetten. VWS zal met ISZW hierover afstemmen.[13]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. **Kwaliteit mondneusmaskers**

2. Productie in Nederland

Bronnen

Juli

02

Op 22 juli gaat [ambtelijk VWS] ermee akkoord dat de procedure van het LCH voor beoordeling van de kwaliteit van PBM door het RIVM in de teststraat wordt aangepast.

Komende weken komen dusdanig grote aantallen PBM in Nederland aan dat er bij het testteam van RIVM lange wachttijden zullen ontstaan om al deze leveringen te kunnen testen. De procedure wordt aangepast op basis van de kwaliteit van eerdere leveringen van de leverancier. Hiervoor zullen leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld worden in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zullen producten in meer of mindere mate aan het RIVM worden aangeboden voor testen.[14]
Reden voor deze aanpassing van de testprocedure was dat het beeld toen bestond dat er nog zeer veel partijen niet getest waren en dat de wijze van testen zoals tot nu toe gedaan, ervoor zou zorgen dat deze partijen nog lang niet uitgeleverd konden worden, terwijl de crisis nog gaande was.[15]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Kwaliteit mondneusmaskers

2. **Productie in Nederland**

Bronnen

2. Productie in Nederland

Aan het begin van de crisis ontstonden er in de samenleving en bij bedrijven veel initiatieven voor het opstarten en ondersteunen van productie van medische hulpmiddelen en PBM in Nederland. Deze aanbiedingen van bedrijven, kennisinstellingen e.a. kwamen binnen bij ministeries, brancheorganisaties en kennisinstituten. Bij EZK werd een werkgroep productie opgezet. Vanwege de grote hoeveelheid leads werd deze werkgroep medio maart uitgebreid met externen en ondergebracht in een team productie NL bij het LCH.

Maart

In maart 2020 worden de activiteiten van de werkgroep productie bij EZK en het team productie bij het LCH gebundeld in één team Productie NL dat wordt voortgezet binnen de structuur van het LCH. Dit team is in zeer korte tijd samengesteld en bestaat uit ongeveer 25 mensen en wordt al snel versterkt met mensen vanuit UMC's, externe consultants en ingeleende externen van o.a. Shell en BCG. Het team bestaat uit vijf subteams: mondneusmaskers, overige PBM, testkits, beademingsapparatuur & disposables en een support-/coördinatieteam. Het team wordt geleid door een als ZZP'er werkende projectmanager.[16]

26

Op 26 maart roepen de Tweede Kamerleden Marijnissen (SP), Hijink (SP), Asscher (PvdA), Krol (50+), Klaver (GL) en Wilders (PVV), door middel van een motie de regering, om alles op alles te zetten om zorgverleners veilig hun werk te kunnen laten doen en daarbij in ieder geval direct alle mogelijkheden om in eigen land beschermingsmiddelen te produceren, te benutten. De motie wordt door de Kamer aangenomen.[17]

31

In de stand-van-zakenbrief van 31 maart schrijft minister De Jonge de Tweede Kamer in reactie op de motie Marijnissen c.s. dat er talrijke voorstellen zijn binnengekomen bij het LCH van bedrijven, kennisinstellingen, andere organisaties en particulieren die een bijdrage willen leveren aan de productie van medische hulpmiddelen in Nederland. Het gaat hierbij in hoofdzaak om beademingsapparatuur, coronatesten en vooral ook om persoonlijke beschermingsmiddelen zoals medische mondneusmaskers en beschermende kleding. Verschillende maakbedrijven en kennisinstellingen stellen ook kennis, expertise en waar mogelijk productiecapaciteit beschikbaar om deze initiateven mogelijk te maken. Voorbeelden daarvan zijn hightechbedrijven zoals ASML, VDL/ETG en NTS-Group, chemieconcerns zoals DSM, Shell en Sabic en laboratoriumruimten in onder andere Wageningen en Leiden.
Ook is er veel aanbod vanuit MKB bedrijven. Om de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen en beademingsapparatuur te stimuleren, wordt het volgende ondernomen door de ministeries van EZK, VWS en Buitenlandse Zaken en het LCH:

- Het bij elkaar brengen en verbinden van verschillen publieke en private partijen, bijvoorbeeld door partijen die persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen produceren in contact te brengen met leveranciers van grondstoffen en materialen;
- Het uitoefenen van druk om de aanvoer van materialen via de Europese supplychain te intensiveren;
- Ondersteuning en begeleiding van certificering van de te produceren beschermingsmiddelen en apparaten;
- In gesprek treden over het bieden van financiële ondersteuning aan kansrijke producerende partijen; mogelijkheden die hierbinnen verkend worden zijn voorfinanciering en het garanderen van een bepaald inkoopvolume.

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Kwaliteit mondneusmaskers

2. **Productie in Nederland**

Bronnen

April

01

De Nederlandse overheid wil initiatiefnemers voor lokale productie daarmee waar nodig ondersteunen in de productieketen van PBM. [Functionaris EZK] legt op 1 april een lijst met circa 30 leads voor aan minister Van Rijn. Op dat moment zijn er uit het veld ruim 500 voorstellen binnengekomen bij Productie NL.
De minister geeft in algemene zin zijn akkoord om de leads verder uit te werken.

03

Op 3 april verzoekt VWS het team ProductieNL de 10 meest kansrijke voorstellen te selecteren en voor te leggen, waarbij prioriteit werd gegeven aan producten waar op dat moment grote schaarste in bestaat: mondneusmaskers, brillen, spatschermen, Covid-19-testen en beademingsapparatuur.[18] [19] [20] [21] Het verzoek vanuit VWS wordt gedaan omdat er op dat moment onduidelijkheid is over waar besluitvorming over financiering plaats moet vinden. Hierop is tussen EZK, VWS-GMT en LCH afgesproken dat de besluitvorming over financiering bij VWS ligt. De besluitvorming wordt via de directie GMT in de 'lijn' gebracht. De inzet van de Nederlandse overheid in samenwerking met partijen betekent dat er hard gewerkt wordt om aanvankelijk vier productielijnen voor de productie van FFP-2 medische mondneusmaskers in Nederland te starten. Op dat moment is de verwachting dat de eerste in Nederland geproduceerde mondneusmaskers eind april 2020 geleverd kunnen worden, maar blijkt achteraf door de betrokken partijen te optimistisch ingeschat. Het LCH werkt op dat moment aan het verstrekken van de eerste opdrachten, zoals voor de productie van spatbrillen waarvoor twee concrete inkopen door het LCH in voorbereiding zijn. Daarmee werd tevens invulling gegeven aan de motie van het lid Marijnissen c.s. van 26 maart.[22]

07

In de stand-van-zakenbrief van 7 april bericht minister De Jonge aan de Tweede Kamer dat in opdracht van de minister voor Medische Zorg en Sport het team productieNL, van het Ministerie van EZK en RVO samen met bedrijven en ondernemers, aan het werk is om zich in te zetten voor de productie van medische hulpmiddelen in Nederland. De eerste concrete resultaten van de inspanningen worden op dat moment zichtbaar. Zo zal een Nederlands bedrijf naar verwachting snel de eerste beademingsapparaten gaan leveren, na een order vanuit VWS. Daarnaast zijn er ook andere initiatieven om beademingsapparaten in Nederland te maken (bijv. bij universiteiten). VWS zal op zeer korte termijn besluiten of financiering toegekend wordt. Wanneer deze ontwikkelde medische hulpmiddelen veilig worden bevonden na keuring door experts, kunnen ze waar nodig in de zorg worden ingezet.

Minister Van Rijn geeft zijn akkoord op een beslisnota van de directie GMT voor het opstarten van nationale productie van FFP2-mondneusmaskers door een consortium van DSM, het filterbedrijf Apfro en beddenproducent Auping.[23] Daarnaast krijgt het Limburgse bedrijf Sion/ L-Mesitran een opdracht voor productie van mondneusmaskers. Naar verwachting kunnen binnen een aantal weken tot zeven miljoen mondneusmaskers worden geproduceerd. Ook worden daarbij afspraken gemaakt voor productie over een langere tijd.[24]

14

Op 14 april geeft minister Van Rijn zijn akkoord op een tweede beslisnota met daarin voorstellen tot aankoop van productiemachines in Azië ten behoeve van de productie van 'melt-blown-filter'-materiaal. Het materiaal is essentieel voor de productie van neusmondneusmaskers. De minister gaat daarbij ook akkoord met de aanschaf van een productiemachine voor chirurgische IIR-mondneusmaskers die producent Mondneusmaskerfabriek BV in China zal bestellen. Daarnaast gaat de minister akkoord met initiatieven voor het opstarten van de productie van isolatiejassen, faceshields en spatbrillen in Nederland.

In de betreffende nota wordt de minister ook geadviseerd over het verstrekken van een afnamegarantie aan verschillende initiatiefnemers voor de productie in Nederland. Het advies is om tot twaalf maanden productie afnamegarantie te bieden voor die initiatieven waar de overheid geen productiemiddelen aankoopt of voorfinanciering ter beschikking stelt. In die gevallen waarbij de Rijksoverheid productiemachines inkoopt en/of voorfinanciering verleend, wordt initieel productie afnamegarantie geboden voor een periode van zes maanden.

In de nota wordt ook het uitgangspunt beschreven dat de kwaliteit en afnameprijzen van de NL productie initiatieven zoveel mogelijk marktconform dienen te zijn. Dit om de productie – uiteindelijk – binnen het normale economische verkeer te brengen en om te voorkomen dat er grote voorraden materialen ontstaan. Dit uitgangspunt verhoogt ook de levensvatbaarheid en continuïteit van de productie in Nederland wanneer de coronacrisis op termijn is weggeëbd. Op het eerste gezicht lijken de door de verschillende consortia geoffreerde prijzen binnen de bandbreedte te vallen van prijzen die het LCH op dat moment betaalt.

Ondanks het besluit van de minister met betrekking tot de verschillende productievoorstellen, worden deze niet allemaal gerealiseerd. Zo komt de aankoop van productiemachines niet tot stand en worden er initieel met name isolatiejassen in andere Europese landen ingekocht omdat de opstart van productie in Nederland veel voeten in aarde heeft.[25]

De verschillende productiecontracten en -afspraken worden tot nader order voorbereid door het Productie NL team bij het LCH. Afname contracten lopen via het LCH (de facto via Mediq, en de daarbij horende garantie overeenkomst). Andere contracten of garanties werden rechtstreeks met VWS afgesloten.[26]

Over de contracten en financiële afspraken met de betreffende bedrijven wordt onderhandeld door de directie GMT, in samenwerking met het LCH en in afstemming met de directies Wetgeving en Juridische Zaken (WJZ) en Financieel Economische Zaken (FEZ)/ [ambtelijk VWS]. Anticiperend op toekomstige ontwikkelingen en gezien het tijdelijke karakter van het LCH, wordt verkend hoe er binnen VWS een projectbeheersingsstructuur voor de contracten nationale productie kan worden opgezet die toeziet op het beheer van de contracten, de financiële relaties, de kwaliteit en daadwerkelijke leveringen en de overdracht/verkoop van eventuele productiemiddelen die in handen zijn van de overheid.[27]

Op 14 april stellen de Tweede Kamerleden Hijink en Marijnissen (beiden SP) schriftelijke vragen aan de minister van VWS over de tekorten aan PBM bij zorginstellingen. De Kamerleden vragen o.a. om opheldering over berichtgeving dat zorginstellingen en fabrikanten klagen over de samenwerking tussen VWS en het LCH. Ook willen de Kamerleden opheldering over de bewering dat er twee weken gewacht is op een reactie van de minister voor Medische Zorg op de eigen productie van mondkapjes in Nederland en dat er veel bureaucratie is en er lang gewacht wordt met het doorhakken van knopen over de productie in ons land en ook over de verdeling van ingekochte PBM door VWS en het LCH.[28]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Kwaliteit mondneusmaskers

2. **Productie in Nederland**

Bronnen

April

15

In de stand-van-zakenbrief van 15 april schrijft minister De Jonge aan de Tweede Kamer dat voor de productie van mondkapjes in Nederland met verschillende bedrijven contracten worden afgesloten, waaronder met het bedrijf SION/ L-Mesitran en een consortium bestaande uit de bedrijven Afpro, Auping en DSM. De productie moet op korte termijn starten. De minister verwacht dat vanaf begin mei 2020 ongeveer 1,2 miljoen FFP2-mondneusmaskers per week kunnen worden geproduceerd. De verwachting is dat deze productie verder kan worden opgeschaald naar 1,5 miljoen stuks per week. Voorwaarde is steeds dat de mondneusmaskers voldoen aan de eisen en veilig zijn. Er is op dat moment voor het consortium rondom DSM grondstof beschikbaar voor de productie van 12 miljoen FFP2-mondneusmaskers en er wordt komende tijd gezocht naar additionele grondstoffen om de productie verder uit te bouwen. Om de afhankelijkheid van productie en import van persoonlijke beschermingsmiddelen uit niet-EU-landen nog verder te verminderen, ondersteunt VWS – in nauwe samenwerking met het ministerie van EZK – verschillende nieuwe initiatieven om de nationale productie van beschermingsmiddelen op te starten voor zowel chirurgische mondneusmaskers als FFP2-mondneusmaskers, als de opstart van productie van isolatiejassen en andere beschermingsmiddelen zoals *faceshields* (gezichtsmaskers) en spatbrillen. Waar nodig is er bij VWS bereidheid om afnamegaranties te bieden voor een vooraf bepaalde periode, opdat de bedrijven in kwestie de kosten voor de opstart terug kunnen verdienen. Alle afnamegaranties zijn op voorwaarde dat de kwaliteit van de producten voldoet aan de wettelijk vereiste kwaliteits- en beschermingsnormen. Daarmee is ook gevolg gegeven aan de Kamervragen van de Kamerleden Hijink en Marijnissen van ***14 april 2020***.[29]

16

Tijdens het plenaire debat van 16 april in de Tweede Kamer over de ontwikkelingen rondom het coronavirus reageert het Kamerlid Jetten (D66) op berichten dat bedrijven die FFP2-mondneusmaskers willen maken wekenlang hebben zitten wachten op goedkeuring van het ministerie van VWS om aan de productie van PBM te kunnen beginnen. Hij vraagt waarom het zo lang heeft geduurd voordat die Nederlandse bedrijven een *go* kregen en of dat proces versneld kan worden, zodat andere Nederlandse bedrijven die eventueel ook willen gaan produceren, niet weken op die goedkeuring hoeven te wachten.[30]

Ook wordt tijdens het debat door de Kamerleden Marijnissen en Heerma (CDA) een motie ingediend waarmee de regering wordt verzocht, voor de zomer een voorstel aan de Kamer voor te leggen over hoe de productie van geneesmiddelen, vaccins en persoonlijke beschermingsmaterialen voor zowel de korte als de lange termijn in Nederland en binnen Europa versterkt en uitgebreid kan worden. Deze motie wordt door de Kamer aangenomen.[31]

22

In de stand-van-zakenbrief van 22 april reageert minister De Jonge op de vraag van het Kamerlid Jetten of de besluitvorming rond de productie van het bedrijf Afpro sneller had gekund. De eerste contacten met Afpro werden gelegd op 19 maart 2020. Het productieteam bij het LCH heeft daarop het bedrijf geïnformeerd over vereiste productspecificaties, ondersteuning geboden door te helpen de benodigde machines en grondstoffen uit China naar Nederland te krijgen. Op 3 april 2020 was reeds een toezegging gedaan om te komen tot een eerste order. De minister concludeerde dan ook dat er redelijkerwijs niet eerder tot productieafspraken gekomen had kunnen worden.[32]

28

Op 28 april overhandigden Afpro Filtertechniek, Auping en DSM de eerste doos van door Auping in Nederland gemaakte mondneusmaskers aan minister Van Rijn. Op korte termijn zou de productie van de drie bedrijven samen op weekbasis opgevoerd kunnen worden tot een miljoen stuks per week. De drie bedrijven zouden met hun productie van de hoogwaardige maskers van FFP2-kwaliteit in ongeveer een kwart van de wekelijkse Nederlandse behoefte kunnen voorzien.[33]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Kwaliteit mondneusmaskers

2. **Productie in Nederland**

Bronnen

Mei

01

Op 1 mei 2020 geeft minister Van Rijn ook zijn akkoord op een beslisnota voor vervolgafsprak en met de FFP2-mondneusmaskerproducenten. Het voorstel is de drie bedrijven te vragen de productie van FFP2-mondneusmaskers na afloop van de huidige orders te continueren voor een periode van twaalf maanden. Daarnaast gaat de minister akkoord met voorstellen tot het opstarten van de productie van chirurgische IIR-mondneusmaskers door de bedrijven de Mondneusmaskerfabriek, VMI/Lemoine en Medprotex.

Bij zowel de productie van FFP2-mondneusmaskers als IIR-mondneusmaskers wordt bij de opdrachtverlening aandacht gevraagd voor de beschikbaarheid van grondstoffen. Deze grondstoffenproblematiek vraagt om een nationale aanpak.

Ook gaat de minister ermee akkoord dat er gezamenlijk met EZK een call onder het SBIR instrument (Small Business Innovation Research) wordt gedaan naar innovaties gericht op duurzaamheid voor isolatiejassen en mondmaskers, de afhankelijkheid van de zorg van wegwerpbare isolatiejassen, schorten en maskers te verminderen. Met de SBIR kan de vraag gesteld worden aan bedrijven om te komen met suggesties voor herbruikbare en duurzame materialen of productieprocesen. Bijkomend voordeel is dat hiermee ook enig perspectief wordt geboden aan initiatieven die in de afgelopen weken zijn ingediend in het kader van de coronagerelateerde productie in Nederland die niet verder zijn gekomen.[34]

06

In een beslisnota van 6 mei legt GMT voorstellen aan minister van Rijn voor rondom de afbouw van Productie NL als onderdeel van het LCH, waarbij voorgesteld wordt deze over te hevelen naar een vaste structuur binnen VWS. De opgezette structuur van Productie NL werkte goed als eerste ‘selectie instrument’ maar bleek kwetsbaar omdat dat proces en de honorering van voorstellen buiten reguliere inkoop/ aanbestedingskanalen liep met betrokkenheid van externe consultants en ingeleende medewerkers vanuit het bedrijfsleven. Het gehele proces stond op afstand van de departementen, hetgeen in de dagelijkse hectiek vanuit juridisch en financieel oogpunt risico’s met zich meebrengt.

De voorgestelde vervolgstappen betroffen de korte tot middellange en langere termijn. Op korte termijn zouden de lopende productieleads voor mondneusmaskers en isolatiejassen verder worden afgerond. Bedrijven zouden daarbij een jaarcontract ontvangen (tot twaalf maanden). Voor de langere termijn (> twaalf maanden) zouden EZK en VWS samen een plan uitwerken om productie in Nederland strategisch vorm te geven. Een specifieke werkgroep zou hier de komende tijd mee aan de slag gaan.[35] De minister ging akkoord met de transitie.

In vervolg op het voorstel tot herstructurering wordt er binnen VWS een team Productie NL opgezet, dat in medio mei operationeel wordt. Er wordt voor VWS gekozen omdat dit budgethouder en portefeuillehouder is voor PBM en daarmee dus het meeste zicht heeft op de behoeftes. Voor het positioneren van een Productie NL functie op de (middel-)lange termijn is het nodig dat het team wordt uitgerust met de benodigde kennis en capaciteit. Daarom wordt eind april begonnen met het afschalen van het team Productie NL bij het LCH en met het omzetten van de crisisstructuur wordt omgezet naar een normalere structuur. Het team Productie NL van EZK wordt opgeheven.
Bij de overdracht vanuit EZK/LCH naar VWS wordt een lijst met kansrijke voorstellen aan VWS overgedragen maar waar nog geen contract was afgesloten. Naast de kansrijke voorstellen is er ook een overzicht van voorstellen die op langere termijn innovatief interessant kunnen zijn. Ook dit wordt aan VWS overgedragen.[36]

Al met al is in de zomer van 2020 de productie van FFP2-mondneusmaskers en van chirurgische IIR-mondneusmaskers op gang gekomen, zij het soms langzamer dan verwacht. Problemen met de beschikbaarheid van productiemachines, vertragingen bij certificerende instellingen en het goed op gang brengen van een betrouwbaar productieproces had de nodige voeten in aarde.[37]

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Kwaliteit mondneusmaskers

2. **Productie in Nederland**

Bronnen

Juli

17

Op 17 juli stelt het Tweede Kamerlid Hijink schriftelijke vragen over de actuele voorraden van persoonlijke beschermingsmiddelen. Het Kamerlid vraag stelt onder andere een aantal vragen met betrekking tot de stand van zaken van de productie in eigen land van persoonlijke beschermingsmiddelen: Welk percentage van de benodigde beschermingsmiddelen kan bij een opleving van het virus in eigen land geproduceerd worden? Hoeveel persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen in eigen land gemaakt worden? Hoe verhoudt zich dat tot de vraag naar beschermingsmiddelen bij een eventuele opleving van het virus? Zijn inmiddels meer bedrijven ingeschakeld om in eigen land persoonlijke beschermingsmiddelen te maken? Zo nee, waarom niet? Welke mogelijkheden zijn er om de productie in eigen land in geval van nood snel op te schalen? Voor welke termijn blijven deze initiatieven persoonlijke beschermingsmiddelen produceren? Zijn hierover afspraken gemaakt? Gelden er afnamegaranties zodat binnenlandse producenten voor langere termijn kunnen produceren zonder in financiële problemen te komen?[38]

Eindnoten

Vanaf dit overzicht kunt u terug naar de lopende tekst door op het cijfer voor de eindnoot te klikken.

1 20200309 Verslag BTCb – Coronavirus.
2 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 15 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken.
3 VWS (2020, 1 mei). Tijdslijn kwaliteitseisen [intern document].
4 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 15 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken.
5 VWS (2020, 27 maart). RE Kwaliteit mondmaskers [e-mail].
6 Van der Kolk, R.K. (2020, 30 april). Landelijk Consortium Hulpmiddelen [technische briefing]. URL: https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=e627343d-ed5d-42a5-8615- f5b-5da49beb8&title=Presentatie%20Rob%20van%20der%20Kolk%20%28Landelijk%20Consortium%20Hulpmiddelen%29.pdf.
7 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 25 maart). COVID-19 – Update stand van zaken [Kamerbrief] URL: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2020Z05635&did=2020D11759.
8 VWS (2020, 10 april). Afstemming noodsituatie mondmaskers [nota].
9 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 15 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken.
10 RIVM (2020, 18 mei). Voorstel overheveling kwaliteitsteam naar RIVM [memo].
11 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 20 mei). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z09041&did=2020D19389.
12 20200602 Verslag overleg RIVM - LCH - VWS toekomst kwaliteitsteam [intern document].
13 20200618 Verslag overleg LCH VWS RIVM [intern document].
14 VWS (2020, 22 juli). Kwaliteitscontrole PBM's [nota].
15 Toelichting medewerker van de directie GMT.
16 VWS (2020, 13 mei). productie NL (LCH/ EZK/ VWS) - gesprek over toekomstperspectieven [e-mail]. VWS (2020, 23 september). LCH terugblik en situatie tot 1 september 2020 (fase 1) [overdrachtsdocument].
17 Kamerstukken II 2019/20, 25295, nr. 186 URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-186.html.
18 VWS (2020, 7 april). Opstarten productie initiatieven medische hulpmiddelen [nota ter beslissing].
19 EZK (2020, 1 april). Bespreekpunten VWS [e-mail].
20 VWS (2020, 13 mei). productie NL (LCH/ EZK/ VWS) - gesprek over toekomstperspectieven [e-mail].
21 VWS (2020, 23 september). LCH terugblik en situatie tot 1 september 2020 (fase 1) [overdrachtsdocument].
22 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 31 maart). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z05895&did=2020D12336.
23 VWS (2020, 7 april). Opstarten productie initiatieven medische hulpmiddelen [nota ter beslissing].
24 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 7 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z06354&did=2020D13459.
25 Toelichting betrokkene bij team Productie NL.
26 Toelichting betrokkene bij team Productie NL.
27 VWS (2020, 14 april). NL Productie - opstarten nieuwe productielijnen 2 [nota ter beslissing].
28 Kamerstukken II 2019/20, 2020Z06628. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2020Z06628&did=2020D14130.
29 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 15 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/15/covid-19-update-stand-van-zaken.
30 Handelingen II 2019/20, nr. 68, item 2. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/h-tk-20192020-68-2.html.
31 Kamerstukken II 2019/20, 25295, nr. 255 URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-255.html.
32 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020, 22 april). COVID-19 update stand van zaken [Kamerbrief]. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z07203&did=2020D15386.
33 Trouw (2020, 28 april). Daar zijn ze: mondkapjes 'made in Holland' [nieuwsbericht].
34 VWS (2020, 1 mei). NL productie - opstarten nieuwe productielijnen 3 [nota ter beslissing].
35 VWS (2020, 6 mei). Productie NL in het kader van covid-19 - analyse, status en vervolg [nota ter beslissing].
36 VWS (2020, 23 september). LCH terugblik en situatie tot 1 september 2020 (fase 1) [overdrachtsdocument].
37 Toelichting betrokkene bij team Productie NL.
38 Kamerstukken II 2019/20, vraagnummer 2020Z14137 URL: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2020Z14137&did=2020D30056.

Dit is een uitgave van
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Postadres
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag
Telefoon 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl/vws

augustus 2023