

Wettelijk kader mondmaskers

Voor het op de markt brengen van mondmaskers binnen de EU is wet- en regelgeving van toepassing. Dit is in eerste instantie Europese wetgeving, maar per lidstaat kan ook nationale wetgeving met aanvullende eisen van toepassing zijn. Het beoogd gebruik van het mondmasker bepaalt de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Hierin zijn drie hoofdgroepen te onderscheiden:

1. Mondmasker zonder enige claim
2. Medisch hulpmiddel
3. Persoonlijk beschermingsmiddel (PMB)
 - a. voor algemeen gebruik door het publiek;
 - b. voor professioneel gebruik;

Welke wet- en regelgeving van toepassing is hangt af van hoe een mondmasker op de markt wordt gebracht.

1 Mondmaskers zonder enige claim

Deze maskers worden niet als persoonlijke beschermingsmiddel noch als medisch hulpmiddel aangeboden. De producten hoeven niet te voldoen aan speciale wet- of regelgeving anders dan aan de Warenwet. Er mogen geen normen genoemd worden over de bescherming aan de drager of zijn omgeving. Van deze maskers is niet bekend of deze bescherming kunnen bieden tegen het coronavirus. Zie voor meer informatie de website van het [RIVM](#), het achtergronddocument '[toepassing van niet-medische mondneusmaskers in openbare ruimten](#)', en de '[toelichting op de productie en gebruik van niet-medische mondkapjes](#)'.

Voorwaarde voor het op de markt brengen van deze mondmaskers is dat er geen enkele claim of verwijzing naar normen voor medische hulpmiddelen of persoonlijke beschermingsmiddelen op de verpakking van het product staat, of op de website waarop het product wordt aangeboden. Het is verboden op (de verpakking van) deze producten een CE-markering af te beelden. Daarnaast mag de naamgeving van het product niet de suggestie wekken dat het om een medisch hulpmiddel of een persoonlijk beschermingsmiddel gaat. Voor de gebruiker moet het volledig duidelijk zijn dat het om een mondmasker zonder enige claim gaat.

Indien het mondkapje in serieproductie op de markt wordt aangeboden, geldt de Europese richtlijn [Algemene productveiligheid](#) en productaansprakelijkheid. (General Product Safety Directive [2001/95/EG](#) + [85/374/EEC](#) Product Liability)

2 Medische hulpmiddelen

Chirurgische mondmaskers zijn de mondmaskers die zorgverleners dragen tijdens ingrepen, zoals operaties. Om aan de ene kant de patiënt te beschermen tegen micro-organismen afkomstig van de zorgverlener, en aan de andere kant de zorgverlener tegen te beschermen tegen bijvoorbeeld bloedspatten. Deze chirurgische maskers sluiten niet zo strak aan op het gezicht van de gebruiker als FFP-mondmaskers. Daardoor zijn ze voor de bescherming tegen virussen minder effectief. Chirurgische mondneusmaskers type I, II en IIR zijn medische hulpmiddelen. Ze worden getoetst op basis van de norm NEN-EN 14683 en dienen te voldoen aan de Europese Medische hulpmiddelen richtlijn (Richtlijn 93/42/EEG of Verordening (EU) 2017/745). De Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op naleving van de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Het beoogd gebruik wordt vastgesteld door de fabrikant van mondmaskers. Als het beoogd gebruik medisch is, valt het product onder de definitie van een medisch hulpmiddel. Dan moet het aan de van toepassing zijnde wet- regelgeving voldoen.

In artikel 1 lid 1 onder a van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) wordt gedefinieerd wat een medisch hulpmiddel is (zie www.wetten.nl).

In richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745 staat dat een medisch hulpmiddel alleen op de markt gebracht mag worden binnen de EU als aan onder andere de volgende eisen wordt voldaan:

- Als de fabrikant buiten de EU is gevestigd, moet de fabrikant een gemachtigde hebben aangewezen (Richtlijn 93/42/EEG: art. 14 lid 2 of Verordening (EU) 2017/745: art. 11).
- De fabrikant moet een conformiteitsverklaring hebben opgesteld (Richtlijn 93/42/EEG: art. 11 lid 5 of Verordening (EU) 2017/745: art. 19).

- Voordat een CE-markering mag worden aangebracht, moet de fabrikant de conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben doorlopen (Richtlijn 93/42/EEG: art. 11 lid 5 in samenhang met Bijlage VII of Verordening (EU) 2017/745: art. 52 lid 7 in samenhang met bijlagen IX én art. 52 lid 7 in samenhang met Bijlage II en III).
- De verpakking en etikettering moet voldoen aan de vereisten van wet- en regelgeving (Richtlijn 93/42/EEG: art. 3 in samenhang met bijlage I, punt 13 of Verordening (EU) 2017/745: art 10 lid 11 in samenhang met bijlage I punt 23 én art. 13 lid 2c en lid 3, én art. 14 lid 2b).

Dit zijn de eerste aanknopingspunten voor een partij die chirurgische mondmaskers op de markt brengt om na te gaan of het product volgens de wet- en regelgeving op de markt wordt gebracht. Voorgaande opsomming is echter niet uitputtend.

COVID-19 en Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH)

Door de uitbraak van COVID-19 is er in Nederland een enorme behoefte aan chirurgische mondmaskers en persoonlijke beschermingsmiddelen. Om ervoor te zorgen dat de schaarse middelen optimaal beschikbaar zijn en verdeeld worden, heeft het ministerie van VWS de inkoop en verdeling gecentraliseerd in het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Wegens de schaarste en daaruit voortvloeiende risico's, geeft de inspectie fabrikanten en wederverkopers tijdelijk de gelegenheid om via het LCH chirurgische mondmaskers te leveren die geen CE-markering hebben of niet de normale beoordelingsprocedure hebben doorlopen.

Alle bedrijven die deze hulpmiddelen willen aanbieden worden verzocht om aanbiedingen te melden bij het LCH via middelencorona@nfu.nl. Het LCH beoordeelt de betrouwbaarheid van de aanbiedende partij en de kwaliteit van de hulpmiddelen. Als de aangeboden partijen daaraan voldoen, neemt het LCH de aanbieding verder in behandeling.

3 Persoonlijke beschermingsmiddelen

De FFP-mondmaskers (FFP1, FFP2 en FFP3) zijn persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen en sluiten volledig aan op het gelaat. Deze maskers moeten de gebruiker beschermen tegen het inademen van virussen en andere pathogenen die door middel van deeltjes via de respiratoire route (ademhaling) overgedragen worden. Het zijn persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die vallen onder Verordening (EU) EC 2016/425. Bij deze mondmaskers is de Filtering Facepiece Particles (FFP) de parameter die aangeeft wat de filtercapaciteit is van het mondmasker. Zij zijn getoetst op basis van de norm NEN-EN 149 +A1.

Mondmaskers als persoonlijke beschermingsmiddel (PBM) kunnen onderverdeeld worden in twee categorieën:

- a) Mondmaskers als PBM voor professioneel gebruik.
De Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) houdt toezicht op naleving van de wetgeving omtrent PBM wanneer het om professioneel gebruik gaat. Meer informatie staat op <https://www.inspectieszw.nl/onderwerpen/algemeen-productveiligheid-en-certificatie>
- b) Mondmaskers als PBM voor algemeen gebruik door het publiek.
De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt toezicht op naleving van de wetgeving omtrent PBM als het om consumentengebruik gaat. Meer informatie staat op <https://www.nvwa.nl/>

Eigen verantwoordelijkheid

De partij die de producten op de markt brengt is verantwoordelijk om te bepalen aan welke wet- en regelgeving de markttoelating van dat specifieke product is gebonden. De IGJ is geen adviserende instantie. Wie zelf geen voldoende kennis heeft over alle wet- en regelgeving, krijgt het advies daarvoor andere deskundige partijen in te schakelen.

Verwijzingen

Zoals hierboven toegelicht houdt de IGJ toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving omtrent medische hulpmiddelen. Meer informatie over medische hulpmiddelen staat op verschillende websites. Hieronder een overzicht.

Nationale wetgeving over medische hulpmiddelen:

- Wet op de Medische hulpmiddelen; <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2018-08-01>

- Besluit Medische hulpmiddelen (www.wetten.nl);
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/2018-08-01>

Zie ook: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie>

Voor informatie over notificatie:

<https://www.farmatec.nl/>

Europese richtlijnen over medische hulpmiddelen:

- Directive on Medical Devices (93/42/EEC);
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>
- Regulation (EU) 2017/745
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20170505>

Voor informatie over deze nieuwe verordening MDR (en IVDR.)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.

Daarnaast zijn er richtsnoeren ('MEDDEVs') waarin de implementatie en interpretatie van de wetgeving verder wordt uitgewerkt:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Landelijk consortium hulpmiddelen:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/nieuws/2020/03/24/opstart-initiatief-landelijk-consortium-hulpmiddelen>

<https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/persoonlijke-beschermingsmiddelen-gezondheidszorg-gebonden-aan-uitvoervergunning>

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor beschermingsmiddelen:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>