

**BLNHEIM****VERTROUWELIJK EN AANGETEKEND**

Pels Rijcken &amp; Drooglever Fortuijn N.V.

t.a.v. 5.1.2e

Postbus 11756

2502 AT Den Haag

**Datum**Amsterdam,  
13 januari 2023**Uw referentie**

TB/TB/11018830

**Afzender**

5.1.2e

**Onderwerp**

Reactie brief 20 oktober 2022

**E-mail**

5.1.2e @blenheim.nl

**Blenheim Advocaten B.V.**

T +31 (0) 20

5.1.2e

F +31 (0) 20

5.1.2e@blenheim.nl

www.blenheim.nl

**Bezoekadres**

Westerdoksdiijk 40

NL-1013 AE Amsterdam

**Postadres**

Postbus 10302

NL-1001 EH Amsterdam

**Informatie**

KvK 77367642

Derdengeldrekening

IBAN

5.1.5

Geachte confrère,

1. Cliënte heeft kennisgenomen van uw brief d.d. 20 oktober 2022, in welke de Staat – en aldus LCH – (hierna aan te duiden als 'LCH') de aansprakelijkheid jegens cliënte afwijst en zich op het standpunt stelt dat zij zich redelijk en rechtmatig naar cliënte heeft opgesteld. LCH heeft daarbij tevens aangegeven de meerwaarde van een gesprek met cliënte niet in te zien en deze uitnodiging aldus af te slaan.
2. Allereerst zij opgemerkt dat cliënte het ten zeerste betreurt dat de wijze waarop de feiten en omstandigheden zijn uiteengezet in uw brief, volgens cliënte geen recht doet aan de wijze waarop zij heeft gehandeld in een pandemie. Cliënte is als een van de eerste bedrijven opgestaan om het schrijnende tekort aan mondmaskers te verhelpen, waarvoor zij ook eerder van LCH lof heeft ontvangen.
3. Zoals voor beide partijen als bekend verondersteld, zijn er in totaal twee batches van 1 miljoen mondmaskers geleverd door cliënte aan LCH. Kort gezegd stelt LCH zich op het standpunt dat zij na het verrichten van uitvoerige tests op de mondmaskers terecht is overgegaan tot afkeuring van de eerste batch mondmaskers. Ten aanzien van de tweede batch mondmaskers voert LCH aan dat de aangepaste koopprijs ten aanzien van de eerste batch, geen verband houdt met de afkeuring van de eerste batch, maar dat deze prijs een gevolgtrekking is van het feit dat er KN95-mondmaskers zijn geleverd door cliënte. Deze mondmaskers zouden volgens LCH niet beantwoorden aan hetgeen tussen partijen is overeengekomen. Cliënte betwist bovenstaande uitdrukkelijk en wel om de navolgende redenen.

**Type mondmaskers**

4. De kern van dit geschil betreft onder andere de aanduiding van de door cliënte geleverde mondmaskers en hoe deze aanduiding vervolgens in het licht van de overeenkomst moet worden gezien. Partijen nemen met betrekking tot de

Op alle door Blenheim uitgevoerde opdrachten zijn (uitsluitend) de algemene voorwaarden van Blenheim (gedeponeerd bij de rechtbank Amsterdam onder nummer 29/2020) van toepassing. Deze voorwaarden bevatten een beperking van haar aansprakelijkheid, primair tot het bedrag dat in het betreffende geval onder Blenheim's beroepsaansprakelijkheidsverzekering wordt uitgekeerd. Deze voorwaarden worden u op eerste verzoek kosteloos toegezonden en zijn tevens te raadplegen op de website: [www.blenheim.nl](http://www.blenheim.nl).

## BLENHEIM

kwalficering van de mondkapjes namelijk ieder een ander standpunt in. LCH bestempelt de mondkapjes van cliënte als niet gelijkwaardig aan FFP2-mondmaskers. Cliënte meent daarentegen dat de door haar geleverde KN95-maskers als FFP2-mondmaskers dienen te worden aangemerkt, aangezien een dergelijke kwalificatie in lijn is met de op dat moment geldende regelgeving.

5. Volgens LCH zouden de geleverde mondkapjes van cliënte geen passend niveau van gezondheid en veiligheid kunnen waarborgen, overeenkomstig met de essentiële eisen van de Europese Verordening (EU) 2016/425<sup>1</sup> ("**de Verordening**"). Dit concludeert LCH naar aanleiding van een onderzoek dat is uitgevoerd door het kwaliteitscentrum onder leiding van het RIVM.
6. De door cliënte geleverde mondkapjes kunnen echter, in tegenstelling tot de aannahme van LCH, wél een passend niveau van gezondheid en veiligheid waarborgen. De mondkapjes van cliënte zijn derhalve conform de vereisten van de Verordening geleverd. Daarbij zij nogmaals opgemerkt dat het rapport van het kwaliteitscentrum geen relevantie toekomt, omdat de testmethodiek van dit kwaliteitscentrum gebrekkig is.

### Juridisch kader

#### De Verordening

7. Persoonlijke Beschermingsmiddelen ("**PBM**"), waaronder mondkapjes, moeten voldoen aan de eisen die worden gesteld in de Verordening om op de Europese markt te kunnen worden verkocht. De Verordening bevat eisen voor het ontwerp, alsmede voor het vervaardigen van de mondkapjes. Conform artikel 5 van de Verordening mogen PBM uitsluitend op de markt worden aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan de Verordening voldoen en zij geen gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen, huisdieren of goederen.
8. De groep mondkapjes welke zijn bestemd om de drager ervan te beschermen tegen het inademen van ongewenste stoffen uit de omgeving, dat wil zeggen anders dan chirurgische of medische mondkapjes, vallen onder de Verordening. Er zijn drie verschillende klassen van ademhalingsbeschermingsmaskers, te weten FFP1, FFP2 en FFP3, waarbij FFP staat voor "*Filtering Facepiece Particals*". Het getal achter de FFP duidt aan hoe hoog het niveau van bescherming is. In Bijlage 1 van de Verordening zijn de categorieën vastgelegd van de risico's waartegen PBM de gebruiker moet beschermen. Ingeval van het COVID-19 virus, gaat het om een risico welke zeer ernstige gevolgen kan hebben, zoals bijvoorbeeld overlijden. Het gaat in geval van een virus om "schadelijke biologische agentia" welke onder Categorie III valt.
9. Voornoemde ademhalingsbeschermingsmaskers moeten voldoen aan de vereisten volgens de Europese norm EN 149:2001 + A1:2009, waarbij zij minimaal moeten voldoen aan de eisen van FFP2. Voor producten uit deze categorie is aldus een conformiteitsbeoordelingsprocedure vereist voordat deze artikelen op de Europese markt aangeboden mogen worden. Deze beoordelingsprocedure mag alleen uitgevoerd worden door een Europese Aangemelde Instantie ("**Notified Body**"). Een Notified Body heeft onder andere als taak om te controleren of de technische documentatie compleet is en de vereiste testen zijn uitgevoerd. Indien een vermoeden van conformiteit met de

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

## BLLENHEIM

Verordening is aangetoond, wordt er door een Notified Body een CE-certificaat uitgegeven.

### Tijdelijke Aanbeveling

10. Tijdens de corona pandemie bestond een grote behoefte aan PBM, waaronder FFP2-mondmaskers. Op 13 maart 2020 heeft de Europese Commissie de oproep gedaan aan alle marktdeelnemers in de gehele toeleveringsketen om alle maatregelen te nemen om te bewerkstelligen dat het aanbod van PBM zal blijven voldoen aan de stijgende vraag. De conformiteitsbeoordeling procedure die PBM moeten doorlopen neemt veel tijd in beslag. Gezien de crisissituatie waarin het land verkeerde en de immer stijgende vraag naar PBM, kon de looptijd van voornoemde beoordeling niet worden afgewacht.
11. De Europese Commissie heeft daarom op 13 maart 2020 een aanbeveling laten uitgaan (EU 2020/403)<sup>2</sup> ("**Tijdelijke Aanbeveling**") op grond waarvan tijdelijk niet-CE-gemarkeerde persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen (en andere persoonlijke beschermingsmiddelen) op de markt konden worden toegelaten, indien aan een aantal criteria was voldaan en in afwachting van de latere conformiteitsprocedure. Het was aldus tijdelijk toegestaan om FFP2 mondmaskers zonder CE-keurmerk op de markt te brengen, mits deze mondmaskers bleven voldoen aan de essentiële veiligheid- en gezondheidseisen van de Verordening.<sup>3</sup>
12. In randnummers 7 en 8 van de brief van 20 oktober jl. stelt LCH dat de zij uitdrukkelijk te kennen zou hebben gegeven de overeenkomst slechts aan te willen gaan indien het de aankoop van Europees CE-gecertificeerde FFP2-mondmaskers betrof. De reden voor deze uitdrukkelijke eis van LCH zou zijn "dat de kwaliteit van CE-gecertificeerde FFP2-mondmaskers wordt bewaakt door de Europese Verordening (EU) 2016/425". Op het moment van het plaatsen van de inkooporder bij cliënte was de Tijdelijke Aanbeveling van kracht, waardoor op dat moment al kenbaar was, of althans kenbaar zou moeten zijn, dat het ontbreken van een CE-keurmerk niet in de weg zou staan aan het op de markt brengen van een mondmasker zonder een CE-keurmerk, zolang deze mondmaskers conform de veiligheid- en gezondheidseisen van de Verordening zijn vervaardigd.
13. Zoals reeds beschreven dateert de Tijdelijke Aanbeveling van 13 maart 2020. Het standpunt dat de Tijdelijke Aanbeveling op 1 oktober 2020 zou zijn ingetrokken is onjuist. Het argument dat om die reden – de vermeende intrekking van de Tijdelijke Aanbeveling per 1 oktober 2020 – door LCH specifiek CE-gecertificeerde FFP2-mondmaskers zijn besteld komt dan ook niet logisch voor. De tijdelijke toelating is niet per 1 oktober 2020, maar per 1 oktober 2021 beëindigd. Voor persoonlijke beschermingsmiddelen zonder CE-markering is er een overgangperiode tot 1 juni 2022.<sup>4</sup>

### **KN95 gelijkwaardig aan FFP2-mondmaskers**

14. De stellingname van LCH dat de tweede batch mondmaskers een ander soort mondmaskers betrof dan het LCH had besteld en het LCH derhalve juist coulant zou hebben gehandeld jegens cliënte door de KN95-mondmaskers af te nemen, snijdt geen hout om de navolgende redenen.

<sup>2</sup> Aanbeveling(EU)2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging.

<sup>3</sup> Rechtbank Overijssel 20 januari 2022, ECLI:NL:RBOVE:2022:131 r.o. 3.2.3.

<sup>4</sup> <https://www.ichulpmiddelen.nl/actueel/nieuws/2021/10/01/tijdelijke-aanpassing-toelating-medische-hulpmiddelen-en-persoonlijke-beschermingsmiddelen-vanwege-coronavirus-vervallen>

## BLNHEIM

15. Naar aanleiding van de publicatie van de Tijdelijke Aanbeveling op 13 maart 2020 zijn bepaalde mondkmaskers die buiten de Europese Unie (o.a. China en de Verenigde Staten) goedgekeurd en gelijk gesteld aan FFP2- en FFP3-mondmaskers.<sup>5</sup> Voornoemde aanbeveling maakte immers een beperkte afwijking van de Verordening mogelijk voor bepaalde PBM. Uitgaande van deze afwijking wordt een EU-typekeuring certificaat uitgegeven indien een vermoeden van conformiteit met de Verordening is aangetoond. Een EU-typekeuring behoeft in deze uitzonderingsgevallen niet te worden uitgevoerd door een Notified Body. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft naar aanleiding van de Tijdelijke Aanbeveling en bovendien op advies van het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC), de Chinese kwaliteitstandaard KN95 voor mondkmaskers goedgekeurd. Dit wordt in Kamerstuk 25 295, gepubliceerd op 30 maart 2020, als volgt door de minister toegelicht:

*“De mondiale vraag is zo groot dat de markt onvoldoende kan voorzien in mondkmaskers die voldoen aan de Europese kwaliteitsnormen. Veel mondkmaskers worden thans geproduceerd in China. Op zaterdag 21 maart is een eerste zending mondkmaskers uit China in Nederland aangekomen, die door VWS zijn besteld via een tussenleverancier. Omdat de nood op dat moment zeer hoog was, is deze partij na aankomst op Schiphol direct naar een centrale opslag gebracht en via die opslag verdeeld onder alle ROAZ-regio’s. Het betrof een zending mondkmaskers die volgens de documentatie van de Chinese certificerende instantie, en onderliggende testrapporten, voldeed aan de Chinese kwaliteitsstandaard KN95. Zoals in mijn eerdere Kamerbrief vermeld, is deze kwaliteitsstandaard gelijkwaardig aan de Europese norm EN14912.”<sup>6</sup> (onderstreping advocaat)*

16. De maskers uit China zijn derhalve niet gecertificeerd tegen de Europese, maar tegen de Chinese standaard. Deze standaarden zijn echter gelijkwaardig aan elkaar en zelfs gelijk als het aankomt op een aantal belangrijke eigenschappen die nodig zijn om de drager ervan te beschermen, juist in het licht van desbetreffende noodsituatie. Dit is ook bevestigd door het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Dit statement van CDC geeft een overzicht van de kwaliteitsstandaarden in andere landen welke *‘are expected to be suitable alternatives to provide protection during the COVID-19 response when supplies are short’*. Ook de Chinese standaard KN95 wordt in dit overzicht als een geschikt alternatief genoemd.
17. Voorts stelt LCH nog onder vermelding van productie 10 dat ziekenhuizen een sterke voorkeur hadden voor FFP-2 mondkmaskers. In dit kader wijst cliënte naar een nieuwsbericht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van 23 maart 2020 waaruit volgt dat fabrikanten en leveranciers tijdelijk de gelegenheid hebben gekregen om medische hulpmiddelen te leveren die geen CE-markering hebben of niet de normale beoordelingsprocedure hebben doorlopen.<sup>7</sup> Ook het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) bevestigt (nogmaals) op basis van eigen onderzoek – onder verwijzing naar berichtgeving van het Ministerie, de IGJ en de CDC – dat de KN95 maskers gelijkwaardig zijn aan de FFP-2 maskers. De KN95 maskers zouden zelfs beter uit de test komen op basis van het

<sup>5</sup> Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging, C/2020/1712.

<sup>6</sup> Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, 31 maart 2020, *Kamerstukken II 2019-2020*; Zie ook deze herhaling in *Kamerstukken 25295*, nr. 200.

<sup>7</sup> Nieuwsbericht IGJ ‘Mondmaskers uit China en VS gelijkwaardig aan Europese’, 23 maart 2020; Het gaat onder meer om de volgende mondkmaskers: de uit China afkomstige mondkmaskers KN95, KP95 respectievelijk KN100, KP100 die getoetst zijn aan de Chinese GB 2626-2006 norm (opgevolgd door de GB 2626-2019 norm).

**BLLENHEIM**

filtermateriaal dan de FFP-2 maskers. Een desbetreffende voorkeur van ziekenhuizen doet daar in een noodsituatie niet aan af. Bij het ontbreken van bewijs wordt de stelling dat ziekenhuizen voorkeur hadden voor FFP2 maskers bovendien betwist.

18. Daarnaast heeft ook de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen destijds een rapport uitgebracht waarin wordt geadviseerd de KN95 maskers voor zorgmedewerkers te gebruiken, omdat deze gelijk zijn aan FFP2 maskers.<sup>8</sup>
19. Gegeven dat de inkooporder door IGC dateert van 28 maart 2020 en twee dagen later op 30 maart 2020 door de minister gelijkstelling van de KN95 maskers aan de FFP2 maskers werd afgekondigd, impliceert dat de KN95 maskers op zeer korte termijn na het plaatsen van de bestelling zijn goedgekeurd. Concluderend is het standpunt van LCH dat de KN95 maskers per definitie niet correct zouden zijn derhalve onjuist en tevens onvoldoende onderbouwd.
20. Uit bovenstaande dient te worden geconcludeerd dat er geen enkele grondslag was om een lagere prijs te bedingen op de tweede batch mondmaskers. De door cliënte geleverde KN95-mondmaskers zijn gelijk aan de FFP2-mondmaskers, waarvoor eenzelfde prijs gehanteerd diende te worden. Over de kwaliteit van de tweede batch mondmaskers is ook nooit gediscussieerd. Uit het testrapport kwam naar voren dat deze KN95-mondmaskers van goede kwaliteit waren. Het is dan ook volstrekt onduidelijk voor cliënte waarom LCH zich onder randnummer 24 van haar brief op het standpunt stelt dat FFP2-mondmaskers en KN95-mondmaskers fundamenteel verschillen in normering, vorm en prijs.

**Testmethodiek kwaliteitscentrum RIVM**

21. Anders dan LCH stelt, meent cliënte dat er geenszins sprake is geweest van een zorgvuldig uitgevoerde en uitgebreide steekproef door het kwaliteitscentrum. Onder randnummer 12 stelt LCH dat uit vier leveringen van cliënte "representatieve steekproeven zijn genomen". Daarbij wordt het standpunt ingenomen dat hoewel dit kwaliteitscentrum strikt genomen geen Notified Body in de zin van de Verordening is, er bij voornoemde kwaliteitscentrum wel eenzelfde testmethode werd gehanteerd. Cliënte spreekt dit uitdrukkelijk tegen en wel om de navolgende redenen.
22. Cliënte merkt allereerst op dat LCH door het gelijkstellen van de testmethode van het kwaliteitscentrum aan de testmethode van een Notified Body, de strikte eisen die voor de beoordelingsprocedure van PBM gelden miskent. Uit hetgeen is geschreven op de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ("IGJ") volgt dat aan Notified Bodies hoge eisen worden gesteld en dat haar personeel volledig onafhankelijk en onpartijdig moet zijn.<sup>9</sup>
23. De vraag rijst vervolgens hoe dit moet worden bezien in relatie tot het personeel van het kwaliteitscentrum en eveneens in hoeverre zij – gezien het feit dat het kwaliteitscentrum onder leiding van het RIVM stond - onafhankelijk is geweest bij het uitvoeren van de steekproeven. Voorts dient het personeel over de kennis en ervaring te beschikken om de werkzaamheden te mogen uitvoeren. Ook bij deze criteria plaatst cliënte vraagtekens.

<sup>8</sup> VDSMH advies hoe om te gaan met een tekort aan adembeschermingsmiddelen, *DSMH*, 9 april 2020. Zie: <https://www.vdsmh.nl/publicaties/alle-items-die-betrekking-hebben-op-covid-19/vdsmh-advies-hoe-om-te-gaan-met-een-tekort-aan-adembeschermingsmiddelen>

<sup>9</sup> <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body>

## BLNHEIM

24. Een Notified Body beoordeelt of medische hulpmiddelen met een gemiddeld of hoog risico aan de wettelijke eisen voldoen om te kunnen worden toegelaten op de Europese markt. Deze taak is tijdens de coronacrisis aldus toegewezen aan het speciaal daarvoor in het leven geroepen kwaliteitscentrum. Het kwaliteitsteam van het RIVM dat de beoordelingen uitvoerde en faciliteerde bestond onder andere uit arbeidshygiënist, wetenschappelijke medewerkers en laboranten. De primaire taak van het kwaliteitsteam was het beoordelen van de kwaliteit van producten die door het LCH waren ingekocht. Aan de ene kant door testrapporten, certificeringen en dergelijke te beoordelen, maar ook door fysieke kwaliteitschecks en het testen van de geleverde producten.
25. Uit het RIVM rapport komt naar voren dat het bij deze kwaliteitschecks niet ging om een volledige controle tegen de geldende kwaliteitsnormen, maar dat zoveel mogelijk is gekozen voor testen die de meest essentiële delen van de normen zo dicht mogelijk benaderen.<sup>10</sup> In dat licht is de vergelijking met een Notified Body volstrekt onterecht. De kwaliteitsbeoordeling wordt als volgt omschreven.

*“De kwaliteit van adembeschermingsmaskers wordt onder normale omstandigheden beoordeeld door de daarvoor aangewezen instanties (‘notified bodies’). Normaal gesproken verloopt de markttoelating van adembeschermingsmaskers (CE-markering) immers via deze route. In de crisis was echter niet genoeg tijd om de grote hoeveelheden PBM volgens de normale procedures te beoordelen. Voor chirurgische maskers zijn geen instanties aangewezen om de kwaliteit te beoordelen, omdat de CE-markering hier berust op zelfcertificering. Het ministerie van VWS heeft daarom in samenspraak met de toezichthouders en het RIVM een kwaliteitsteam opgericht. Er is gezamenlijk bepaald aan welke minimale kwaliteitseisen producten moesten voldoen voor de COVID-19-zorg. Op basis daarvan werd een beoordelingsprocedure opgezet die zich richtte op de meest relevante delen van geldende kwaliteitsnormen. De beoordelingsprocedure is ‘on the job’ opgezet en geoptimaliseerd in de periode dat beoordelingen werden uitgevoerd. (...) De door het RIVM afgegeven oordelen gaan over de kwaliteit van producten en uitdrukkelijk niet over het al dan niet uitleveren van deze producten. Het LCH besliste, mede op basis van de beoordelingen van het RIVM, over uitlevering van hulpmiddelen. Beoordelingen van de door het kwaliteitsteam geteste producten hebben alleen betrekking op de geteste lots. (...) Vanwege de crisis werd een beperkte beoordeling uitgevoerd op een beperkt aantal monsters per lot. De testuitslagen geven daarom alleen een indruk van de kwaliteit van een levering en zijn mogelijk niet representatief voor het hele lot. Deze uitslagen zijn daarom niet geschikt voor het scoren van goede kwaliteit in relatie tot bepaalde producten, merken of leveranciers.” (onderstreping advocaat)*

26. Het was aldus aan IGJ om toezicht te houden op de door het kwaliteitscentrum uitgevoerde kwaliteitsbeoordelingen, onder andere door reguliere inspectiebezoeken en het beoordelen van certificatie-dossiers. Uit het Inspectierapport Landelijk Consortium Hulpmiddelen<sup>11</sup> zijn de volgende bevindingen van IGJ naar voren gekomen.

*“Uit het bezoek kwamen echter ook onduidelijkheden naar voren. De IGJ heeft onvoldoende zicht kunnen krijgen op de (wijze van de) kwaliteitsborging van de door het LCH uitgeleverde producten. Met name bleek onderliggend onduidelijk hoe de diverse rollen,*

<sup>10</sup> Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis, RIVM-rapport 2021-0137. A.P.T. Hartendorp, B.J. Venhuis en P.H.J. Keizers, p. 13 en 14.

<sup>11</sup> Inspectierapport Landelijk Consortium Hulpmiddelen 7 december 2020, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, pagina 18. (<https://www.igj.nl/publicaties/rapporten/2021/04/02/inspectierapport-over-het-landelijk-consortium-hulpmiddelen-lch>)

## BLLENHEIM

verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn belegd binnen de diverse participerende partijen, waaronder het Ministerie VWS.”

27. Uit het bovenstaande kan niet anders dan worden geconcludeerd dat er geen sprake is geweest van een volledige kwaliteitsbeoordeling volgens de geldende normen. Het RIVM onderschrijft dit op 19 januari 2021 als volgt op haar website.<sup>12</sup>

*“Het RIVM heeft tussen maart en oktober 2020 de kwaliteit beoordeeld van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. (...) Door de schaarste op de wereldmarkt werden producten ingekocht die voorhanden waren. Vanwege de ernstige tekorten was er geen tijd voor een volledige kwaliteitsbeoordeling volgens de geldende normen. Het RIVM heeft daarom met veldpartijen een kortere beoordelingsprocedure opgezet die de normen zoveel mogelijk benaderde. Deze procedure is gaandeweg verder ontwikkeld. (...) Het RIVM heeft de producten getest en beoordeeld in opdracht van het ministerie van VWS. De kwaliteitsbeoordeling gold als advies voor het ministerie van VWS en later het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), dat de middelen inkocht. Mede op basis van dit advies besloot het LCH over aankoop en uitgifte van de hulpmiddelen. Het LCH bepaalde welke hulpmiddelen door het RIVM werden beoordeeld.”*

28. Daar komt bij dat cliënte meent dat onder geen enkel beding kan worden gesproken van een “representatieve steekproef”. Uit het RIVM rapport volgt dat per 500.000 producten van een lot, drie monsters (doosjes) werden genomen. Voor monsters van ademhalingsbeschermingsmaskers (FFP<sub>x</sub>- en KN95-maskers) gold per monster een minimum van tien stuks van het desbetreffende product, waarbij de opmerking wordt gemaakt dat deze aantallen te laag zijn om een goede representatie te geven van de gehele order. Echter, deze aantallen zijn destijds ingegeven door de urgentie van de tekorten aan PBM.<sup>13</sup>

Bovenstaande wordt eveneens onderschreven door 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

in een artikel in de Correspondent van 19 januari 2022.<sup>14</sup>

29. Onder randnummer 28 stelt LCH dat zij de eerste batch mondmaskers terecht heeft afgekeurd na “uitvoerige tests door een daarvoor geëquipeerd kwaliteitscentrum onder leiding van het RIVM en in lijn met de Europese Regelgeving”. Uit bovenstaande dient te worden afgeleid dat dit standpunt van LCH onjuist is. Er is geenszins uitvoerig getest en de wijze van testen is allerminst in lijn met de Verordening. Kortom: het is geenszins vast komen te staan dat cliënte gebrekkig heeft geleverd ten aanzien van de eerste batch.

### Prijs mondkapjes batch 2

30. De tweede batch mondkapjes van 5.1.1c is door LCH afgenomen tegen een prijs van 5.1.1c per stuk. LCH stelt dat voornoemde prijs de markconforme prijs bedraagt voor KN95-mondkapjes. Uit hetgeen is beschreven onder randnummers 14 tot en met 20 dient te worden geconstateerd dat KN95-mondkapjes ten tijde van de levering gelijk waren gesteld aan FFP2-mondkapjes en dat aldus eenzelfde prijs had moeten worden gehanteerd. In plaats van 5.1.1c had de prijs voor de door IGC geleverde mondkapjes aldus 5.1.1c moeten bedragen.

<sup>12</sup> <https://www.rivm.nl/publicaties/overzicht-kwaliteitsbeoordeling-beschermende-middelen-in-covid-19-crisis>

<sup>13</sup> Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis, RIVM-rapport 2021-0137. A.P.T. Hartendorp, B.J. Venhuis en P.H.J. Keizers, p. 15 en 16.

<sup>14</sup> <https://decorrespondent.nl/13066/veen-mondkapjes-of-onveilige-mondkapjes-dit-rapport-laatzien-voor-welk-dilemma-pandemiebestrijders-stonden/3561130721720-434cec66>

## BLENHEIM

31. Dit wordt des te meer ondersteund door het testrapport (**bijlage 1**) aangaande de tweede batch mondmaskers. Dit rapport biedt namelijk geen enkel aanknopingspunt om een herziene prijs te hanteren. Sterker nog, uit voornoemd rapport volgt dat de mondkapjes voldoen aan de geldende normen.

*"Overall conclusion: the filtering face piece meets the requirements for the particle efficiency regarding Sodium chloride and Paraffin oil in the as received state, to be classified as FFP2 according to requirements stated by EN149."*

32. Daarbij komt dat de wijze waarop de prijs tot stand is gekomen - zoals door LCH omschreven onder randnummer 25 - volgens cliënte absoluut geen recht doet aan de op dat moment bestaande noodsituatie en de daarmee vanzelfsprekend gepaard gaande druk op cliënte. LCH en cliënte hebben op 26 juni 2020 om de tafel gezeten naar aanleiding van het e-mailbericht van LCH van 23 juni 2020 waarin LCH schrijft dat zij in haar voorstel ten aanzien van de tweede batch mondmaskers een herziene prijs heeft opgenomen, nu het zou gaan om een goedkoper type masker en deze herziene prijs volgens LCH aldus in lijn zou zijn met het type mondmasker dat cliënte zou gaan leveren.
33. In randnummer 25 van haar brief stelt LCH dat zij ervoor had kunnen kiezen om ook de tweede batch van cliënte volledig af te keuren en dat zij de overeenkomst had kunnen ontbinden. Ontbinding op grond van art. 6:265 BW is echter niet mogelijk als de ontbinding met haar gevolgen gezien de geringe betekenis of de bijzondere aard van de tekortkoming niet gerechtvaardigd is. De inhoudelijke maatstaf dat slechts een tekortkoming van voldoende gewicht recht geeft op ontbinding van de overeenkomst, stoelt op de redelijkheid en billijkheid en stemt inhoudelijk overeen met vaste rechtspraak van de Hoge Raad.<sup>15</sup> Aangezien FFP2-mondmaskers – in ieder geval ten tijde van de levering en ten aanzien van het doel waarvoor de maskers zouden worden gebruikt - niet verschillen van KN95-mondmaskers, dient in onderhavig geval te gelden dat ontbinding door LCH niet mogelijk was.
34. Primair blijft cliënte bij haar standpunt zoals omschreven in de brief van 7 september 2022 dat er sprake is van dwaling én dat LCH onrechtmatig heeft gehandeld door een lagere prijs voor de mondmaskers af te dwingen. Voort stelt cliënte zich op het standpunt dat de overeenkomst vernietigbaar is op grond van misbruik van omstandigheden.

### Misbruik van omstandigheden

35. Ten tijde van de gesprekken over de tweede batch te leveren mondmaskers, had cliënte onder andere te kampen met een door LCH (grotendeels) afgekeurde eerste batch mondmaskers. Dit betekent dat cliënte toen nog 5.1.1c mondmaskers in haar opslag had liggen. Hetgeen grote financiële gevolgen heeft gehad voor cliënte, zij had immers op voorhand hoge kosten gemaakt. Indien LCH zou besluiten de eerste batch mondmaskers in zijn geheel niet af te nemen, zouden de financiële implicaties gigantisch zijn. Cliënte was er dan ook bij gebaat dat LCH alsnog deze mondmaskers zou afnemen, al dan niet tegen een andere dan de initieel overeengekomen prijs. Door in te stemmen met deze herziene prijs ten aanzien van de eerste batch, heeft cliënte als ware ook ingestemd met de kwalificatie tot FFP1-mondmaskers en de aldus daaraan gekoppelde prijs van € 5.1.1c

<sup>15</sup> HR 28 september 2018, ECLI:NL:HR:2018:1810, NJ 2019/446, AA20190293 (*Eigen Haard*).

**BLenheim**

36. Cliënte had na de heisa omtrent de eerste batch nog maar één doel voor ogen, het leveren van een tweede batch mondmaskers. Cliënte was logischerwijs dan ook bijzonder teleurgesteld en tevens onaangenaam verrast door de berichtgeving zijdens LCH omtrent de herziene prijs ten aanzien van deze batch. Na alle complicaties rondom de levering van de eerste batch mondmaskers, dreigde ook de verkoop van de tweede batch mondmaskers verliesgevend te zijn. Hoewel cliënte altijd heeft betwist dat de door haar aangeleverde KN95-mondmaskers van kwaliteit zouden verschillen van FFP2-mondmaskers, is zij akkoord gegaan met de herziene prijs van 5.1.1c omdat zij op dat moment simpelweg geen andere keuze had.
37. De handel in mondmaskers is niet de core business van cliënte. Zij is tijdens de coronacrisis echter als één van de eersten opgestaan om dit product te leveren omdat zij daartoe de middelen en connecties had en een probleem wilde oplossen. Een gigantisch overschot aan dit product zou cliënte lastiger kunnen slijten. Partijen hebben over en weer gecorrespondeerd over de kwalificatie van de mondmaskers, daaronder te verstaan de gelijkstelling van KN95-mondmaskers aan FFP2-mondmaskers. Echter, LCH hield voet bij stuk. Gezien bovenstaande zag cliënte zich tijdens het gesprek van 26 juni 2020 genoodzaakt de herziene prijs te aanvaarden.
38. Hoewel cliënte aldus akkoord is gegaan met de voornoemde prijzen ten aanzien van de eerste en de tweede batch, is deze rechtshandeling door misbruik van omstandigheden door LCH tot stand gekomen. Nu we inmiddels kunnen vaststellen dat de coronacrisis voorbij is, de rust is wedergekeerd en cliënte de gelegenheid heeft gehad de gang van zaken nog eens na te gaan, kan cliënte niet anders dan concluderen dat voornoemde rechtshandeling vernietigbaar is op grond van art. 3:44 lid 4 BW.
39. De omstandigheden waaronder partijen zaken hebben gedaan en de snelheid waarmee gehandeld diende te worden, maakt dat sprake is van bijzondere omstandigheden. Tijdens de coronacrisis verkeerde het land in een noodtoestand, tijdens welke cliënte een essentieel product in opdracht van de overheid aanleverde. Op het moment dat de overeenkomst ten aanzien van de tweede batch mondmaskers tot stand kwam wist, althans behoorde LCH te weten, dat cliënte jegens haar een zwakkere positie innam. Dit en voornoemde noodtoestand – en alle facetten die daarbij kwamen kijken – hebben cliënte ertoe bewogen tot het aangaan van de overeenkomst.

**Schade**

40. Zoals reeds te kennen gegeven heeft cliënte forse schade geleden. Cliënte heeft namelijk 5.1.1c mondkapjes geleverd voor een prijs van 5.1.1c terwijl zij hier een prijs van 5.1.1c voor had moeten krijgen. Dit betekent dat zij ten aanzien van de tweede batch een schade heeft geleden van 5.1.1c. Zoals uiteengezet in de brief van 7 september jl. bedraagt de totale schade (voor zowel de eerste als de tweede batch) 5.1.1c.
41. Namens cliënte verzoek ik u – en voor zover nodig sommeer ik u daartoe – om **vóór [datum] te [tijdstip]** het bedrag van 5.1.1c (integraal en zonder enige aftrek of verrekening uit welken hoofde dan ook) te hebben bijgeschreven op de bankrekening welke door de Rabobank geregistreerd wordt onder IBAN nummer 5.1.5 ten name van de stichting "Stichting Derdengelden Blenheim", onder vermelding van "IGC / LCH".

**BLNHEIM**

42. Bij gebreke van tijdige en integrale betaling zal ik mij vrij achten om - zonder enige verdere aankondiging - onverwijld rechtsmaatregelen tegen u te nemen.

Op voorhand ga ik er echter van uit dat u goede nota zult nemen van het bovenstaande en dat u - ook in uw eigen belang - gevolg zult geven aan dit verzoek, c.q. deze sommatie.

Onder voorbehoud van alle rechten en wettelijke bepalingen,

hooggachtend

5.1.2e

# proQares

Bravis Ziekenhuis  
 Attn: 5.1.2e  
 Boerhaavelaan 25  
 4708 AE Roosendaal  
 Nederland

Lange Kleiweg 137  
 P.O. Box 83  
 2280 AB Rijswijk  
 The Netherlands  
 www.proqares.com

T 5.1.2e  
 F 5.1.2e@proqares.com

Date 8-4-2020  
 Page 1 of 3

Ref.no.: 80457  
 Doc.no: 80698

**Subject:** NaCl / Paraffin efficiency test on filtering face piece  
**Your reference:** as agreed by email  
**Contact person:** 5.1.2e

Dear 5.1.2e

At the request of Bravis Ziekenhuis (your reference as agreed by email) ProQares performed particle efficiency experiments for Sodium chloride (NaCl) and Paraffin oil according to EN149 (2001 + A1 2009) to determine the classification of the material of a filtering face piece. The details of the received samples are presented in Table 1 and all test results are presented in Table 2 and 3. Note that the test results are only applicable to the tested materials, mentioned in Table 1. The samples arrived April 3<sup>rd</sup> 2020, the experiments have been performed April 8<sup>th</sup> 2020.

Table 1: Received samples

Sample code ProQares	Description by customer
20 PQA 0737	Protective mask; N95;CE FFP2; EN149:2001 + A1: 2009; Manufacturer: King Year Printing and Packaging Company Limited

As agreed with VWS (April 3<sup>rd</sup>), the samples were tested as received only, also the duration has been shortened; similar as VG2 committee (EU Notified Bodies) consensus. Normally all experiments are conducted up to a total of 120 mg challenge aerosol, but in this report 3 are conducted for 30 minutes. The penetration procedure is following the BSI protocol, short certification procedure for the Corona crisis only, only applicable for respiratory protective devices for (para) medical personnel.

These changes from the standard are taken to speed up the possibility to introduce the samples to the medical personnel, which are in desperate need of the products during the Corona crisis, but still give ProQares sufficient confidence of the functionality of the material.

For FFP2 classification according to EN149, normally both NaCl and Paraffin oil should be conducted. In China to obtain KN95 classification only NaCl penetration is measured.



The results of the solid aerosol (Sodium chloride / NaCl) and Paraffin oil according to Clause 7.19.2. are shown in Table 2 and 3.

*Table 2: Filter penetration for Sodium chloride (NaCl)*

Sample code	Penetration Sodium chloride (%)	Total loading (min)
20 PQA 0737 – 1	0.7	30
20 PQA 0737 – 2	0.8	30
20 PQA 0737 – 3	0.5	30
Requirement FFP1	<20%	
Requirement FFP2	<6.0%	
Requirement FFP3	<1.0%	

*Table 3: Filter penetration for Paraffin oil*

Sample code	Penetration Paraffin oil (%)	Total loading (min)
20 PQA 0737 – 4	3.7	30
20 PQA 0737 – 5	4.1	30
20 PQA 0737 – 6	3.7	30
Requirement FFP1	<20%	
Requirement FFP2	<6.0%	
Requirement FFP3	<1.0%	

**Overall conclusion:** the filtering face piece meets the requirements for the particle efficiency regarding Sodium chloride and Paraffin oil in the as received state, to be classified as FFP2 according to requirements stated by EN149.

This report is regarding the material penetration of the filtering face piece only, the protection of the total device is a combination of facial leakage and penetration of the material. In the circumstances we are living currently (COVID – 19) no Total Inward Leakage experiments are conducted in our laboratory.

The information above can be used by a specialist to decide whether the product could be used during the Covid-19 crisis as an appropriate protective device.



### Accuracy and Disclaimer

The breakthrough time of a filtering face piece in case of an adsorption experiment depends on the following parameters:

- the air flow through the filtering face piece
- the influent concentration
- the temperature
- the relative humidity of the air
- the effluent concentration

When all uncertainties of the parameters are taken into account, the accuracy of the breakthrough time is determined to be  $\pm 10\%$ .

It should be noted that the above values have not been taken into account when making the assessment. The results that are reported in this document concern the samples with internal ProQares sample code 20 PQA 0737 only. The results do not necessarily hold for other samples of the same type.

It should be noted that ProQares does not have EN149 in the scope of their accreditation. No legal rights can be obtained from these results.

In case of public communication about the results please mention that the tests have been conducted by ProQares B.V. as the testing agency.

We trust all things are clear to you. In case of any questions, please do not hesitate to contact us.

Kind regards,



Direct dialling: +31 88 5.1.2e  
Direct fax: +31 88 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@proqares.com