

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister LZS

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

**Datum**

8 februari 2022

**Kenmerk**

3320470-1024612-GMT

## nota

(ter informatie)

Mogelijke rechtszaak HMK Medical over aankoop  
mondmaskers door VWS

Paraaf 5.1.2e

Paraaf 5.1.2e

**1 Aanleiding voor deze nota**

Het doel van deze nota is om u te informeren over de door HMK Medical B.V.<sup>1</sup> (hierna: HMK) – producent van mondmaskers - , aangekondigde gerechtelijke procedure. HMK heeft in haar ogen in 2020 ten onrechte geen leveringscontract gekregen voor chirurgische mondneusmaskers type IIR voor de noodvoorraad van VWS bij het Landelijke Consortium Hulpmiddelen (hierna: LCH). Er hebben inmiddels verschillende gesprekken tussen GMT en HMK plaatsgevonden. In het laatste gesprek dat plaatsvond op 24 januari jl. gaf HMK aan een rechtszaak te willen aanspannen tegen VWS.

NB. Uitvoerige achtergrondinformatie staat in de bijlage.

**2 Samenvatting en conclusie**

Aan het begin van de pandemie ontstonden acute problemen bij de levering van persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorg. In maart 2020 is het LCH opgericht met als doel om zo snel mogelijk centrale noodvoorraden aan te leggen om hiermee de zorg te kunnen voorzien. VWS sloot ook contracten af met enkele producenten van mondmaskers in Nederland. Door de urgentie van de situatie is dit gedaan via onderhandse gunning en is dit niet Europees aanbesteed. HMK heeft destijds een afwijzing gehad van het LCH. Ook is HMK op een interne shortlist van EZK/VWS van kansrijke leads voor eventuele additionele productiecapaciteit geplaatst. Het is niet nodig gebleken hier gebruik van te maken.

Als gevolg van een WOB-verzoek van de Volkskrant is de shortlist van kansrijke leads openbaar gemaakt. De drie partijen op de shortlist hebben geen

<sup>1</sup> HMK is opgericht door

5.1.2e

5.1.2e

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
3320470-1024612-GMT

schriftelijk bericht van ons ontvangen dat er geen gebruik zou worden gemaakt van hun voorstel. Dat is betreurenswaardig en daarvoor heeft GMT excuses aangeboden. HMK is echter nooit gevraagd om een aanbod te doen voor het leveren van mondkmaskers of om productiefaciliteiten op te zetten.

WJZ geeft aan dat de rechtszaak die HMK heeft aangekondigd naar verwachting weinig kans van slagen heeft. Een dergelijke stap door HMK leidt mogelijk wel tot negatieve publiciteit voor VWS en kan aanleiding zijn voor andere leveranciers van beschermingsmiddelen in Nederland om stappen te ondernemen. Tot slot kan een eventuele rechtszaak ook leiden tot Kamervragen.

Er hebben verschillende gesprekken met HMK plaatsgevonden, maar dit heeft niet tot een oplossing geleid. VWS is niet ingegaan op de gestelde eisen van HMK. WJZ adviseert om de aangekondigde dagvaarding van HMK af te wachten.

### 3. Belangrijkste punten van informatie

#### 4.

##### a. Politieke en maatschappelijke context, publiciteit

Productie van medische hulpmiddelen dichtbij huis om minder afhankelijk te worden van enkele leveranciers of landen kan rekenen op brede steun in politiek en maatschappij. Er is ook veel belangstelling voor vanuit de media. De onderhavige kwestie zou voor nieuwe aandacht kunnen zorgen over de manier van inkopen door VWS en LCH aan het begin van de pandemie. Op dit moment doet onderzoeksbureau Deloitte in opdracht van VWS een onafhankelijk onderzoek naar de inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen door VWS/LCH in de periode januari 2020 t/m juni 2021.

##### b.

##### c. Juridisch aspecten haalbaarheid (WJZ)

In deze zaak voert HMK aan dat zij op oneigenlijke gronden buiten de gunningsprocedure rondom de centrale inkoop van medische hulpmiddelen is gehouden en dat zij daardoor schade heeft geleden. HMK beoogt kennelijk een beroep te doen op de aanbestedingsregels. WJZ kan dit niet plaatsen, omdat er geen aanbestedingsprocedure is geweest. VWS heeft gebruikt gemaakt van de uitzondering van 'dwingende spoed'. Van dwingende spoed was sprake bij de inkoop van beschermingsmiddelen en beademingsapparatuur die benodigd waren als gevolg van de COVID-19-pandemie. Ook gaat HMK er aan voorbij dat (ook) de Staat (tot op zekere hoogte) de vrijheid heeft om wel of niet een contract te sluiten. Dat HMK zich op verschillende manieren haar diensten heeft aangeboden, betekent niet dat de Staat 'dus' ook verplicht is om met HMK een contract te sluiten. Ook het feit dat VWS met andere partijen in zee is gegaan, maakt niet dat de Staat jegens HMK tekort is geschoten of onrechtmatig heeft gehandeld. Dat HMK in de ogen van EZK een interessante partij was (gezien de shortlist), maakt dat niet anders.

##### d.

##### e.

##### f. Risico's

##### g. Het risico dat we de rechtszaak verliezen wordt door WJZ als gering ingeschat.

Er is wel risico op reputatieschade. Ook zouden zich bijvoorbeeld de andere twee partijen op de shortlist of andere mondkmaskerproducenten zich kunnen melden.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
3320470-1024612-GMT

- h.
- i. Afstemming*
- j. Afgestemd met WJZ.
- k.
- l. Gevolgen administratieve lasten*  
n.v.t.

- m. Toezeggingen*
- n. geen*
- o.
- g. Fraudetoets*  
n.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Openbaarmaking van deze integrale nota is in strijd met het belang van de Staat (art. 68 Grondwet).

*Motivering*

Openbaarmaking van deze nota is schadelijk voor de procespositie van de Staat in een (mogelijk toekomstige) gerechtelijke procedure.

5.1.2e

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
3320470-1024612-GMT

## Bijlage - Achtergrondinformatie

### Mondmaskerproductie in Nederland

Aan het begin van de coronacrisis was er een acuut tekort aan beschermingsmiddelen voor de zorg. In maart 2020 is het LCH opgericht met als doel om zo snel mogelijk centrale noodvoorraden aan te leggen om hiermee de zorg te kunnen voorzien. Er waren ook veel aanbiedingen van bedrijven, kennisinstellingen etc. voor het opstarten en ondersteunen van productie in Nederland van beschermingsmiddelen. Deze kwamen binnen bij ministeries, brancheorganisaties en kennisinstellingen.

Het ministerie van EZK begon met het bundelen van dit aanbod en nam deze voorstellen in behandeling. Vanaf 22 maart 2020 zijn deze voorstellen ondergebracht bij het LCH/Productie NL. In die tijd zijn er uit het veld in totaal ruim 500 voorstellen binnengekomen bij Productie NL. Daarnaast werden zo'n 70-80 innovatieve ideeën gemeld bij ZonMw. De initiatieven werden beoordeeld volgens in alle haast opgestelde criteria. Vanuit VWS/GMT zijn potentieel geschikt bevonden productievoorstellen geclusterd en via een aantal besluitvormingsnota's aan de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport voorgelegd. Daarbij is de productie in Nederland gestimuleerd via contracten voor een gegarandeerde inkoop voor een langere periode.

VWS heeft in mei 2020 afnamecontracten afgesloten met drie Nederlandse producenten van chirurgische mondneusmaskers type IIR: Medprotex, de Mondmaskerfabriek en Lemoine. Dit is gebeurd via onderhandse gunning met een beroep op dwingende spoed. De urgentie van de situatie (tekort aan beschermingsmiddelen voor de zorg) liet geen tijd voor een Europese aanbestedingsprocedure.

Halverwege mei 2020 is binnen VWS een team Productie NL opgezet. Tegelijkertijd werd het team Productie NL van EZK opgeheven. Alle resterende 'leads' (ca 500) kregen van EZK een bericht om hen te laten weten dat er geen gebruik zou worden gemaakt van hun voorstel. Uitzondering waren drie partijen: Grip Consultancy Assen, Van Straaten Agency (VAS) en HMK Medical. Deze hadden in de ogen van EZK een interessante propositie en kwamen op een shortlist. Deze is overgedragen aan VWS. De toenmalige minister van MZS overwoog destijds om met nog één of twee additionele partijen een leveringscontract voor chirurgische mondneusmaskers te sluiten. Dat bleek later niet meer nodig, omdat er inmiddels voldoende maskers waren. De toekomst van Productie NL werd vervolgens binnen GMT belegd bij het beleid rondom het versterken van de leveringszekerheid van medische producten. Hiervoor werd een nieuw cluster opgericht waarin team Productie NL opging.

### Reconstructie casus

Ten aanzien van HMK kunnen twee trajecten worden onderscheiden: het inkooptraject via LCH en het Productie NL traject bij EZK en later VWS.

Het *LCH traject* is op 2 juli 2020 door LCH per mail afgesloten met een afwijzing aan HMK, met als reden dat LCH met voldoende leveranciers samenwerkte om alle zorgprofessionals van persoonlijke beschermingsmiddelen te kunnen voorzien. Het ongenoegen van HMK was aanvankelijk alleen op deze afwijzing gericht. Op 30 juni 2021 heeft de advocaat van HMK per e-mail contact met VWS opgenomen. Op 17 september 2021 heeft een eerste gesprek bij VWS plaatsgevonden.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
3320470-1024612-GMT

In het *Productie NL traject* stond HMK op een shortlist met drie kansrijke leads voor eventuele additionele productiecapaciteit. Hiervan is geen gebruik gemaakt omdat er inmiddels voldoende maskers waren. Als gevolg van een WOB-verzoek van de Volkskrant aan EZK over de productie in Nederland van mondkmaskers werd deze lijst openbaar gemaakt. Het ongenoegen van HMK werd versterkt toen zij zagen dat zij één van de drie partijen op deze shortlist waren. Zij meenden nu des te meer ten onrechte geen order te hebben gekregen van VWS. HMK heeft toen ook zelf een WOB-verzoek ingediend bij EZK en VWS. De belangrijkste stukken waren echter al openbaar gemaakt.

Op 9 november 2021 is GMT op bezoek geweest bij HMK in Haarlem en op 24 januari 2022 heeft wederom een gesprek bij VWS plaatsgevonden. Deze gesprekken hebben niet tot een oplossing geleid. VWS is niet ingegaan op de gestelde eisen van HMK. In het laatste gesprek kondigde HMK aan naar de rechter en de media te willen stappen.

De drie partijen die op de shortlist stonden zijn telefonisch op de hoogte gehouden van de beleidsmatige ontwikkelingen rondom Productie NL. Zij hebben geen schriftelijk bericht ontvangen dat er geen gebruik zou worden gemaakt van hun voorstel. Dat is betreurenswaardig en daarvoor heeft GMT excuses aangeboden. Er is echter nooit sprake geweest van een concrete vraag vanuit VWS aan HMK. HMK heeft uit eigen beweging productie van mondkmaskers opgezet en een aanbod aan VWS gedaan. VWS had een rechtszaak graag willen voorkomen, maar ziet de uitkomst daarvan met vertrouwen tegemoet.