

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1743757-210060-PG

Bijlagen
1

Uw brief
09 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 6 oktober 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de minister voor Medische Zorg en Sport, de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ellemeet (GL) over het bericht 'Onrust over geheime vaccinonderhandelingen' (2020Z15895).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ellemeet (GL) over het bericht 'Onrust over geheime vaccinonderhandelingen' (2020Z15895)

1.

Bent u bekend met het bericht 'Onrust over geheime vaccinonderhandelingen'? [1]

1.

Ja.

2.

Wat is uw oordeel over het lobbyen van COVID-19 vaccinontwikkelaars voor een vrijstelling van schadeclaims?

2.

Het staat de farmaceutische industrie vrij om aandacht te vragen voor onderwerpen die voor de industrie van belang zijn, bijvoorbeeld dit onderwerp. De farmaceutische industrie toont haar commitment door veel geld en energie te stoppen in het ontwikkelen van een veilig en effectief vaccin dat mogelijk zal bijdragen aan een einde van de pandemie. Bij sommige van de vaccins tegen Covid-19 die de bedrijven ontwikkelen, bestaan hoge verwachtingen. Tegelijkertijd kent het ontwikkelen van vaccins veel onzekerheden. De farmaceutische bedrijven werken er hard aan om te voldoen aan de strenge eisen die binnen de Europese Unie gelden voor de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de vaccins, zoals ook blijkt uit het gezamenlijke persbericht dat negen grote farmaceutische bedrijven op 8 september 2020 hebben uitgebracht.¹

Voor de Europese Commissie is het van belang dat er recht wordt gedaan aan de geldende Europese wetgeving. De Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid blijft in de contracten volledig gerespecteerd. De rechten van burgers blijven volledig onaangetast. In zoverre bieden de overeenkomsten de bedrijven dus geen bescherming voor eventuele rechtszaken. Wel worden in de overeenkomsten afspraken gemaakt over een vrijwaring door de Lidstaten van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van claims van derden. Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden.

3.

Deelt u de mening dat de onderhandelingen omtrent de afspraken voor het COVID-19 vaccin transparant moeten zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom zijn de huidige onderhandelingen dan uiterst intransparant?

3.

Laat ik voorop stellen dat zowel de Europese Commissie, blijkens een hoorzitting in het Europees Parlement op 7 september jl., als ikzelf graag zo transparant mogelijk zijn over de inhoud van de gemaakte afspraken. Daarom informeer ik de Kamer over het afsluiten van contracten door de Europese Commissie met producenten en over succesvol afgesloten verkennende gesprekken die naar verwachting tot contracten zullen leiden. Ik verwijs hierbij naar mijn brieven van 17 augustus en 18 september jl. Ook de Europese Commissie verstrekt veel informatie over de EU vaccins strategie en het sluiten van contracten met

¹ <https://www.jnj.com/biopharma-leaders-unite-to-stand-with-science>.

producenten.² Zolang de onderhandelingen met een specifiek bedrijf lopen, kan ik daar weinig over kwijt. De Nederlandse vertegenwoordigers zijn, net als de vertegenwoordigers van de andere deelnemende lidstaten, immers gebonden aan een geheimhoudingsplicht. De bedoeling van deze geheimhoudingsplicht is tweërlei: enerzijds dient deze om beïnvloeding van de onderhandelingen met andere producenten te voorkomen. Anderzijds wordt tijdens de onderhandelingen bedrijfsvertrouwelijke en beursgevoelige informatie van de producent gewisseld die niet openbaar kan worden.

4.

Kunt u aangeven waarom de identiteit van de zeven onderhandelaars die namens de Europese Commissie met de farmaceutische industrie onderhandelen, onbekend is?

4.

De Europese Commissie sluit contracten (*Advance Purchase Agreements, APA's*) af met producenten van een kansrijk kandidaat-vaccin en draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het aanbestedingstraject. De Commissie wordt daarin bijgestaan door vertegenwoordigers van zeven lidstaten waaronder Nederland. Deze vertegenwoordigers onderhandelen niet *namens* de Europese Commissie maar *ondersteunen* de Commissie in de onderhandelingen. De lidstaten zullen immers uiteindelijk de vaccins afnemen. De onderhandelaars van de zeven lidstaten zijn zonder uitzondering in dienst van hun eigen regering en hebben allen verklaringen getekend waarmee hun integriteit gewaarborgd is. De Nederlandse vertegenwoordiger in het *Joint Negotiation Team* is een directeur die in dienst is van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zijn identiteit is niet bewust geheim gehouden. Andere landen maken daar een andere afweging in.

5.

Kunt u toelichten of Nederland zal bijspringen in het dekken van schadeclaims als een vaccin directe of indirecte negatieve bijeffecten heeft of wanneer er fout wordt geïnstrueerd of gewaarschuwd voor deze effecten door de fabrikant?

5.

In algemene zin geldt dat de contracten die getekend worden door de Europese Commissie voorzien in een geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken partijen inclusief de vertegenwoordigers van de 27 lidstaten. Hierdoor kan niet ingegaan worden op specifiek gemaakte afspraken in die contracten. In algemene zin wil ik graag opmerken dat voorop staat dat de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid blijkens uitspraken van de Commissie in de contracten volledig gerespecteerd wordt. Dat ziet dus op productiefouten door de producent. Wel worden in de overeenkomsten afspraken gemaakt over een vrijwaring door de Lidstaten van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van claims van derden. Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden. Dat betekent dat lidstaten financiële compensatie bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating.

² Zie bijvoorbeeld:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_1662.

6.

Deelt u de mening dat het aannemelijk is dat de overeenkomst met AstraZeneca als voorbeeld zal dienen voor eventuele toekomstige vaccinproductie overeenkomsten?

6.

Inmiddels heeft de Europese Commissie twee contracten getekend, met AstraZeneca en met Sanofi/GSK. Ook wordt gewerkt aan contracten met vier andere producenten. Alle contracten bevatten min of meer dezelfde thema's maar elk contract bevat vanzelfsprekend individuele afspraken met de betreffende producent waarbij het totale pakket aan voorwaarden in balans moet zijn.

7.

Klopt het dat de eventuele vrijstelling van schadeclaims van AstraZeneca als een gevaarlijke precedent kan dienen voor toekomstige farmaceutische productie overeenkomsten? Zo nee, waarom niet?

7.

Zoals eerder aangegeven wordt in de contracten de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid gerespecteerd. Ik zie dan ook niet in op welke wijze er sprake is van een gevaarlijk precedent.

8.

Kunt u toelichting geven over de hoogte van de winstmarges die AstraZeneca onder de door de Europese Commissie onderhandelde overeenkomst zal maken bij levering van de COVID-19 vaccins?

8.

De informatie die betrekking heeft op financiële aspecten van elk contract zoals prijsafspraken, valt onder de geheimhoudingsplicht. Blijkens een persbericht van 13 juni 2020 heeft AstraZeneca het commitment om de toegang tot het vaccins gedurende de pandemische periode mogelijk te maken zonder winstoogmerk.³ In algemene zin kan ik de Kamer verder informeren dat toegankelijkheid en betaalbaarheid van een kandidaat-vaccins blijkens de EU Vaccins Strategie van de Europese Commissie een belangrijk onderdeel is van de onderhandelingen.

9.

Deelt u de opvatting dat AstraZeneca financieel en juridisch verantwoordelijk gehouden dient te worden als de vaccines schadelijke bijwerkingen blijken te hebben? Zo nee, waarom niet?

9.

Met de Europese Commissie ben ik van mening dat de geldende Europese regelgeving inzake productaansprakelijkheid in de contracten gerespecteerd dient te worden.

³ <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-to-supply-europe-with-up-to-400-million-doses-of-oxford-universitys-vaccine-at-no-profit.html>.

10.

Neemt het kabinet de verantwoordelijkheid voor reeds onvoorziene bijwerkingen die het COVID-19 vaccin van AstraZeneca kan hebben op de volksgezondheid?

10.

Bijwerkingen van kandidaat-vaccins zoals die blijken uit klinische tests, zullen betrokken worden bij de analyse en beoordelingsprocedure van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) om te komen tot al dan niet toelating tot de Europese markt. Dergelijke bijwerkingen zijn niet onvoorzien.

Bijwerkingen die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van de regels van de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid, behoren tot de aansprakelijkheid van de producent.

In de overeenkomsten worden daarnaast afspraken gemaakt over een vrijwaring door de Lidstaten van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van claims van derden. Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden. Dat betekent dat lidstaten financiële compensatie bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating.

[1] De Standaard, 31 Augustus 2020, 'Onrust over geheime vaccinonderhandelingen'(https://www.standaard.be/cnt/dmf20200830_97676453)