

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 277

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Farmalobby wil dekking tegen claims over vaccins»* (ingezonden 3 september 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 oktober 2020) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 75.

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het artikel «Farmalobby wil dekking tegen claims over vaccins»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

In het artikel bevestigt de woordvoerder van de Europese Commissie dat de regels over aansprakelijkheid niet zullen veranderen. Dat beeld deel ik. Tegelijkertijd geeft de woordvoerder aan dat het een andere vraag is of regeringen van landen farmaceutische bedrijven op de een of andere manier zullen vrijwaren van toekomstige claims. Daarmee bedoelt de woordvoerder, zo blijkt uit uitlatingen van de Commissie, dat lidstaten bijvoorbeeld onder bepaalde voorwaarden financiële compensatie kunnen bieden bij claims die zien op een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. De vermeende suggestie uit het artikel dat de Europese Commissie in de contracten een vrijstelling van de wettelijke productaansprakelijkheid voor farmaceuten zou hebben geregeld, is niet aan de orde.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat deze lobby de ware intenties van big farma blootlegt, te weten cashen op de crisis in plaats van de pandemie uit te roeien?

#### Antwoord 2

De farmaceutische bedrijven waarmee de Commissie in gesprek is, zijn bedrijven die erkennen dat de wereld op dit moment in een crisis verkeert. Zij tonen hun commitment door veel geld en energie te stoppen in het ontwikkelen van een veilig vaccin dat een einde zal brengen aan de pandemie. Van

<sup>1</sup> <https://www.nrc.nl/nieuws/2020/08/26/farmalobby-wil-dekking-tegen-claims-over-vaccins-a4009945>

sommige van de vaccins tegen Covid-19 die zij ontwikkelen, zijn er 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.<sup>3</sup> Ik herken het beeld niet dat farmaceutische bedrijven vooral geld willen verdienen in plaats van de pandemie te willen bestrijden.

#### Vraag 3

Kunt u garanderen dat de Europese regels over aansprakelijkheid van toepassing zijn en blijven op farmabedrijven die zich bezighouden met de ontwikkeling van coronavaccins?

#### Antwoord 3

De Europese Commissie heeft ook tijdens een bijeenkomst van de commissie voor volksgezondheid op 7 september 2020 in het Europees parlement verklaard dat alle wetgeving van de EU inzake productaansprakelijkheid volledig wordt gerespecteerd en dat de rechten van burgers onaangetast blijven.

#### Vraag 4

Deelt u de mening dat het niet mogelijk moet zijn farmabedrijven te beschermen tegen rechtszaken?

#### Antwoord 4

Ja. In de Geneesmiddelenrichtlijn is opgenomen dat het toekennen van een handelsvergunning niets afdoet aan de aansprakelijkheid van een fabrikant en vergunninghouder. In Nederland is dat geregeld in het Burgerlijk Wetboek; dat is onverkort van toepassing. Als een geneesmiddel wordt gebruikt in lijn met de goedgekeurde indicaties, ligt de aansprakelijkheid bij de fabrikant of vergunninghouder.

#### Vraag 5

Welk precedent is er voor het vrijstellen van de farmaceutische industrie van aansprakelijkheid, zowel binnen als buiten de EU?

#### Antwoord 5

Een aantal jaren geleden is voor de behandeling van een Ebola patiënt Favipiravir toegediend. Dit product was op dat moment alleen in Japan geregistreerd voor de indicatie ernstige influenza en de fabrikant was toen gevrijwaard van aansprakelijkheid, omdat het product op dat moment geen registratie voor de indicatie Ebola had. Een ander geval betrof het behandelen van een Lassakoorts patiënt met Ribavirine, een product dat geregistreerd is voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis B. Ook in dit geval was de fabrikant gevrijwaard omdat het product niet voor de indicatie Lassakoorts was geregistreerd.

#### Vraag 6

Welke afspraken zijn er in bestaande contracten met farmabedrijven met betrekking tot bescherming voor eventuele rechtszaken?

#### Antwoord 6

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.

De Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid wordt volledig gerespecteerd en blijft op het bedrijf rusten. De rechten van burgers blijven volledig onaangetast. In zoverre bieden de overeenkomsten de bedrijven dus geen bescherming voor eventuele rechtszaken.

<sup>3</sup> <https://www.jnj.com/biopharma-leaders-unite-to-stand-with-science>

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.

Vraag 7

Wat is uw reactie op de uitspraak van AstraZeneca bestuurder Dobber: «Dit is een unieke situatie waarin wij als bedrijf simpelweg het risico niet kunnen nemen. Wij vragen in onze contracten om vrijstelling. Voor de meeste landen is het acceptabel om deze risico's zelf te dragen, omdat dat in het nationale belang is.»?

Antwoord 7

Zie antwoord 3.

Vraag 8

Hoeveel zou zo'n dekking de staat mogelijkwijs kunnen kosten?

Antwoord 8

Omdat er in de Europese Unie geen sprake is van vrijstelling van productaansprakelijkheid, is een dekking daarvoor ook niet aan de orde. Eventuele zeldzame bijwerkingen van een vaccin, komen soms pas na registratie bij toepassing op grote schaal aan het licht. Vooraf is een dekking daarom moeilijk in te schatten.

Vraag 9

Wat is uw reactie op de rechtvaardiging die lobbyorganisatie the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) aanhaalt met betrekking tot de extra risico's die ontstaan met het zo snel mogelijk ontwikkelen van een vaccin?

Antwoord 9

In het statement van negen grote farmaceutische bedrijven zie ik bevestiging van het feit dat deze bedrijven alles op alles zetten om een veilig vaccin tegen COVID-19 op de markt te brengen. Het is belangrijk om te benadrukken, dat hoewel bepaalde procedures in de vaccinontwikkeling versneld / parallel uitgevoerd worden, de eventuele toelating van de vaccins tot de markt (registratie) net zo kritisch en zorgvuldig door de EMA zal worden beoordeeld.

Vraag 10

Wat vindt u ervan dat farmabedrijven stellen dat er onvermijdelijk risico's ontstaan bij de snelheid waarmee de vaccins tot stand komen? Hoe kan dit het geval zijn terwijl vaccins, net als in normale tijden, alle vereiste goedkeuringen moeten verkrijgen en alle gebruikelijke procedures moeten doorlopen?

Antwoord 10

We willen natuurlijk zo snel mogelijk een vaccin tegen het coronavirus, maar dit mag niet ten koste gaan van de kwaliteit en veiligheid. De COVID-19 vaccins die worden ontwikkeld moeten aan de hoogste zorgvuldigheids- en veiligheidseisen voldoen. Er zijn verschillende stappen in de ontwikkeling die versneld kunnen worden door bijvoorbeeld klinische studies parallel te laten verlopen en de productie vast te starten, zoals ik ook bij het antwoord op vraag 9 heb aangegeven. Ik wil nogmaals benadrukken dat bij de zoektocht naar een vaccin de snelheid nooit boven zorgvuldigheid mag gaan. COVID-19 vaccins zullen bij toelating tot de markt aan dezelfde eisen moeten voldoen als elk ander vaccin. Medicijnautoriteiten zoals de EMA en het CBG zien hier streng op toe.

Vraag 11

Als, zoals beweerd wordt, de snelheid niet ten koste gaat van de nauwkeurigheid, en vaccinontwikkeling aan alle gebruikelijke checks en balances onderworpen wordt, wat zou dan de rechtvaardiging zijn voor een uitzonderingspositie met betrekking tot claims, waarvan wordt verwacht dat zij een gevolg zullen zijn van de snelheid van vaccinontwikkeling?

#### Antwoord 11

Zoals ik in de beantwoording op eerdere vragen heb aangegeven staan de veiligheid en werkzaamheid van een vaccin voorop. De medicijnautoriteiten zullen niet anders beoordelen dan bij andere vaccins en ook na het beoordelingsproces blijft het belangrijk de werkzaamheid en veiligheid van het vaccin te monitoren. Net als bij andere medicijnen bestaat de mogelijkheid dat na toelating onbekende of zeldzame bijwerkingen naar voren komen, die tijdens het onderzoek niet zichtbaar waren.

Vaccinproducenten maken hoge kosten om zo snel als mogelijk een vaccin beschikbaar te stellen. Er worden daarom afspraken gemaakt om een stuk van het financiële risico af te dekken voor producenten om tijdig een veilig vaccin op de markt te brengen. In de afspraken die met vaccinproducenten worden gemaakt gaat het onder andere over het vrijwaren/compenseren voor bepaalde aansprakelijkheden onder strikte condities. Deze afspraken staan helemaal los van de toelatingsprocedure.

#### Vraag 12

Deelt u de mening dat de snelheid waarmee vaccins nu tot stand komen juist in het teken moet staan van werkzaamheid en veiligheid van het vaccin? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 12

Ja, een vaccin moet ten alle tijden zo veilig mogelijk zijn. Dit is niet alleen belangrijk voor het effectief bestrijden van deze pandemie, maar is ook essentieel om het draagvlak voor vaccinaties in het algemeen hoog te houden.