

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

587

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en voor Medische Zorg over *het bericht «Vaccineals staatsgeheim: experts roepen op tot transparantie»* (ingezonden 30 september 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister voor Medische Zorg (ontvangen 28 oktober 2020)

Vraag 1, 4, 7 en 9

Wat is uw reactie op het bericht «Vaccineals staatsgeheim: experts roepen op tot transparantie»?¹

Is het eenduidig welke informatie niet mag worden prijs gegeven? Wat wordt in andere EU-landen wel openbaar gemaakt?

Bent u ervan overtuigd dat er betere deals zullen ontstaan als de geheimhouding blijft gelden? Kunt u uitleggen waarom?

Wat gaat u doen om de Nederlandse bevolking de transparantie te bieden waar ze recht op heeft, niet in de laatste plaats omdat veel van de vaccins deels met Nederlands belastinggeld worden ontwikkeld?

Antwoord 1, 4, 7 en 9

Laat ik vooropstellen dat zowel de Europese Commissie als ikzelf graag zo transparant mogelijk zijn over de inhoud van de gemaakte afspraken. Daarom informeer ik uw 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. Ook heb ik uw Kamer geïnformeerd over de EU-strategie voor COVID-19 vaccins² en het oordeel van Nederland daarover. Ik verwijs hierbij naar mijn brieven van 17 augustus, 18 september, 2 en 8 oktober jl. Ook de Europese Commissie verstrekt, als ondertekenaar van de contracten, veel informatie over de EU-strategie voor COVID-19 vaccins, het sluiten van contracten met producenten en het vraagstuk van aansprakelijkheid en vrijwaring.³ Over de precieze tekst van de contracten kan ik weinig kwijt. De Nederlandse vertegenwoordigers zijn, net als de vertegenwoordigers van de andere deelnemende lidstaten, immers gebonden aan een geheimhoudingsplicht. De bedoeling

¹ <https://www.ad.nl/binnenland/vaccineals-staatsgeheim-experts-roepen-op-tot-transparantie~afe863c8/?referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_20_1103

³ Zie bijvoorbeeld: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_1662

van deze geheimhoudingsplicht is tweërlei: enerzijds dient deze om beïnvloeding van de onderhandelingen met andere producenten te voorkomen. Anderzijds bevatten de contracten bedrijfsvertrouwelijke en beursgevoelige informatie van de producent die niet openbaar kan worden. Bij mijn weten is er geen informatie over de *advance purchase agreements* in andere landen openbaar die in Nederland niet openbaar is. De lidstaten van de Europese Unie maken geen eigen afspraken met de producenten waarmee de Europese Commissie in onderhandeling is. Overigens is de overeenkomst tussen de Europese Commissie en de lidstaten waarin de basisafspraken zijn vastgelegd, openbaar en in te zien op de website van de Europese Commissie.⁴ Ik heb uw Kamer in mijn brief van 2 oktober jl. over deze overeenkomst geïnformeerd.⁵

Vraag 2

Kunt u reflecteren op de conclusies die werden getrokken over het gebrek aan transparantie ten tijde van de Mexicaanse griep en dat experts stellen dat nu precies dezelfde fout wordt gemaakt?

Antwoord 2

Zowel in de brief van 14 juni 2011, waarin een reactie op enkele rapporten is gegeven, waaronder het evaluatierapport van Bureau Berenschot,⁶ als in de brief van 4 april 2013, waarin een reactie op de brief van de voorzitter van de Commissie-Vermeend is opgenomen, wordt teruggekeken op de aanpak van de Mexicaanse griep⁷. In de reactie op de brief van de voorzitter van de Commissie-Vermeend wordt een tweetal adviezen genoemd die van belang zijn voor vaccinonderhandelingen ten tijde van een pandemie, namelijk (1) de vaccinvoorziening voor Nederland – ten tijde van schaarste – zo goed mogelijk te garanderen en (2) de asymmetrische onderhandelingspositie van Nederland te verkleinen door Europese samenwerking. Doordat Nederland in samenwerking met de Europese Commissie in het Joint Negotiation Team samenwerkt om vaccins veilig te stellen, is de onderhandelingspositie van Nederland aanzienlijk versterkt en is Nederland in staat om een divers portfolio van kansrijke kandidaat-Covid-19-vaccins op te bouwen waarbij veiligheid, effectiviteit en kwaliteit van het grootste belang is. De voorzitter van de Commissie-Vermeend gaat in zijn brief nader in op de uitspraak van de Raad van State van 3 oktober 2012, waarin de Raad oordeelde dat zowel technische productinformatie als onderhandelingsvoorwaarden niet publiek hoeft te worden gemaakt, omdat bekendmaking daarvan de eventuele toekomstige onderhandelingspositie van de overheid zou kunnen schaden.

Gelet op bovengenoemde redenen, vind ik dat de adviezen over de aanpak ten tijde van de Mexicaanse griep goed tot hun recht komen in de huidige aanpak.

Vraag 3

Kunt u toelichten op welke verplichtingen vanuit de Europese Commissie deze geheimhouding is gebaseerd?

Antwoord 3

De geheimhoudingsplicht is gebaseerd op een geheimhoudingsclausule in het contract tussen de Europese Commissie en de betrokken producenten. De Nederlandse vertegenwoordigers hebben zich, net als de vertegenwoordigers van de andere deelnemende lidstaten, middels een geheimhoudingsverklaring eveneens gebonden aan de geheimhoudingsplicht.

⁴ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_nl#documents

⁵ Zie bijlage bij de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake verzoek toezending BNC-fiche bij de Mededeling van de Commissie betreffende de EU-Strategie voor COVID-19-vaccins d.d. 2 oktober 2020.

⁶ Kamerstuk 22 894, nr. 300

⁷ Kamerstuk 32 793, nr. 67

Vraag 5

Wat is de laatste stand van zaken met betrekking tot de aansprakelijkheid wanneer vaccins leiden tot gezondheidsschade? Wat is er nu precies afgesproken met betrekking tot de aansprakelijkheid bij gezondheidsschade en toekomstige mogelijke schadeclaims?

Antwoord 5

In algemene zin wil ik graag opmerken dat voorop staat dat de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid in de contracten volledig gerespecteerd wordt. 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 vrijwaring bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. 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 worden ingegaan op specifiek gemaakte afspraken in die contracten.

Vraag 6

Kunt u toezeggen dat Nederland niet voor de kosten voor schadeclaims zal opdraaien, mochten er problemen ontstaan met een vaccin? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Nee, dat kan ik niet toezeggen. Bij de vraag welke partij voor welk deel van de kosten van een schadeclaim dient op te draaien, is de geldende wetgeving leidend. Zoals gezegd, wordt de Europese wetgeving inzake productaansprakelijkheid volledig gerespecteerd. Bijwerkingen die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van deze regels, behoren tot de aansprakelijkheid van de producent. Wel zijn afspraken gemaakt over claims die zien op een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. Claims van derden op de producent met betrekking tot bijwerkingen die op het moment van toelating onvoorzien waren en zich pas later manifesteren, komen onder strikte voorwaarden voor vrijwaring door de lidstaten in aanmerking. Dat geldt natuurlijk niet indien die het gevolg zijn van het niet voldoen aan de wettelijke regels voor de productie van dergelijke vaccins.

Vraag 8

Hoe rijmt u de geheimhouding met de WHO-resolutie die pleit voor meer transparantie en de inspanningen van uw voorganger om opener te zijn over onderhandelingen?

Antwoord 8

Zoals de voormalig Minister voor Medische Zorg en Sport heeft aangegeven in de antwoorden op schriftelijke vragen van het lid Ploumen (PvdA)⁸ is Nederland, binnen het beleid om de toegang tot geneesmiddelen en vaccins te vergroten actief voorstander van een zo groot mogelijke transparantie. Zoals ik in het antwoord op vraag 1, 4, 7 en 9 heb aangegeven bied ik inzicht en ben ik transparant over de afspraken die de Europese Commissie met vaccinproducenten maakt waar mogelijk. Hierbij ben ik ook gebonden aan geldende wet- en regelgeving en Europese afspraken.

⁸ Tweede Kamer 2018–2019, Aanhangsel van de Handelingen, nr. 3068.