

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

6

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de uitgelekte contracten met Pfizer* (ingezonden 30 juli 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 21 september 2021). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 3753.

Vraag 1

Bent u op de hoogte van de overeenkomsten die Albanië¹ en Brazilië² zijn aangegaan met Pfizer voor de levering van «vaccinaties» om COVID-19 tegen te gaan, waarvan de contracten onlangs zijn uitgelekt?

Antwoord 1

Ik ben bekend met de overeenkomsten zoals die op de website van uw partij staan. Ik ben echter niet bekend met de status of de juistheid ervan.

Vraag 2

Bent u op de hoogte van het feit dat Carlos Murillo, Pfizer-CEO van Latijns-Amerika³, tegenover de parlementaire COVID-19-onderzoekscommissie van de Braziliaanse Federale Senaat, onder ede heeft verklaard dat Pfizer voor elk land dezelfde voorwaarden heeft gesteld in het leveringscontract⁴?

Antwoord 2

Ik heb kennisgenomen van de door u aangeleverde Youtube-clip. Het betreft naar het schijnt een passage van een hoorzitting voor het Braziliaanse parlement in het Portugees. Ik heb deze clip niet laten vertalen, maar ik ben bereid aan te nemen dat wat u stelt, in de clip ook wordt gezegd.

Vraag 3

Erkent u dat de twee uitgelekte contracten van Pfizer met respectievelijk Albanië en Brazilië inderdaad dezelfde gestelde voorwaarden bevatten, zoals Carlos Murillo heeft verklaard, ondanks dat het gaat om twee volstrekt verschillende landen op twee verschillende continenten?

¹ <https://bestanden.fvd.nl/Contract-Pfizer-Albanie.pdf>

² <https://bestanden.fvd.nl/Contract-Pfizer-Brazilie.pdf>

³ <https://cl.linkedin.com/in/carlosmurillomedina>

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=PTAxv-WLr2A>

Antwoord 3

Ik heb kennis genomen van de contracten zoals die op uw website staan. Het is niet duidelijk wat de status is van deze documenten. Ik heb ook geen juridische vergelijking van deze contracten en ons contract laten maken. Ik kan derhalve niet aangeven of erkennen dat het hier om dezelfde voorwaarden gaat. Ook rust op onze contracten een geheimhoudingsplicht.

Vraag 4

Heeft Nederland (en/of de EU) een leveringscontract met Pfizer getekend met gelijke of soortgelijke voorwaarden zoals die zijn gesteld in de uitgelekte leveringscontracten van Pfizer met Albanië en Brazilië?

Antwoord 4

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 3.

Vraag 5

Waarom bent u akkoord gegaan met geheimhouding van de leveringsovereenkomst met Pfizer? Waarom bent u akkoord gegaan met geheimhouding van de leveringsovereenkomst met andere farmaceuten?

Antwoord 5

In een onderhandeling over een contract hebben beide partijen wensen omtrent de inhoud en de vorm van de overeenkomst. In het geval van deze contracten was het de wens van onze industriepartners om de inhoud ervan geheim te houden. Geheimhouding is ook niet ongebruikelijk bij het aangaan van contracten in de farmaceutische sector.

Vraag 6

Voor welke duur is geheimhouding overeengekomen met Pfizer?

Antwoord 6

De duur van de geheimhouding is niet nader bepaald. In ieder geval gedurende de looptijd van de overeenkomst.

Vraag 7

Voor welke duur is geheimhouding overeengekomen met Moderna?

Antwoord 7

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 6.

Vraag 8

Voor welke duur is geheimhouding overeengekomen met AstraZeneca?

Antwoord 8

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 6.

Vraag 9

Voor welke duur is geheimhouding overeengekomen met Janssen?

Antwoord 9

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 6.

Vraag 10

Voor welke duur is geheimhouding overeengekomen met Curevac?

Antwoord 10

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 6.

Vraag 11

Welk doel dient de geheimhouding van leveringscontracten met farmaceuten, geredeneerd vanuit het belang van de Nederlandse bevolking?

Antwoord 11

De overeenkomsten zijn de uitkomsten van onderhandelingen. Het punt van de geheimhouding was een wens van de bedrijven. De totale overeenkomst is naar mijn mening in het belang van de Nederlandse bevolking.

Vraag 12

Bent u bereid de contracten alsnog openbaar te maken? Bent u bereid, indien daar toestemming van de desbetreffende farmaceut voor nodig is, deze toestemming namens de Nederlandse regering te vragen?

Antwoord 12

Het openbaar maken van de overeenkomsten is een vorm van contractbreuk. Indien de bedrijven zelf zouden aangeven dat de geheimhouding opgeheven kan worden, dan heeft het kabinet geen probleem met het openbaren ervan.

Vraag 13

Ziet u het maatschappelijk belang van het spoedig openbaar maken van de Nederlandse en Europese contracten met Pfizer, nu er na de uitgelekte contracten van Pfizer met Albanië en Brazilië hevig gespeculeerd wordt over de inhoud van de contracten, en Nederlanders zich zorgen maken over ofwel hun gezondheid na het nemen van het Pfizer-«vaccin», ofwel over de mogelijke financiële gevolgen van eventuele schadeclaims voor Nederlandse belastingbetalers?

Antwoord 13

Ik ben niet bekend met de door u gesuggereerde zorgen onder de Nederlandse bevolking.

Vraag 14

Bent u bekend met het ontslag en de arrestatie van Roberto Ferreira Dias, een voormalig directeur belast met de logistiek van het Braziliaanse Ministerie van Volksgezondheid en tevens ondertekenaar namens de Braziliaanse overheid van de leveringsovereenkomst met Pfizer, omdat hij zou zijn omgekocht bij de inkoop van een vaccin en zou hebben gelogen tegenover de parlementaire COVID-19-onderzoekscommissie van de Braziliaanse Federale Senaat?⁵

Antwoord 14

Ja. Naar ik begrijp is de heer Dias is gearresteerd nadat de parlementaire onderzoekscommissie bewezen achtte dat hij een onjuiste verklaring onder ede had afgelegd over een ontmoeting met een verkoper. Volgens deze verkoper zou Dias hebben gevraagd om smeergeld bij de levering van doses van het AstraZeneca vaccin. Dias zelf schijnt de beschuldigingen te ontkennen.

Vraag 15

Wie is er bevoegd om namens Nederland (en/of de EU) contracten met farmaceuten te ondertekenen voor de levering van «vaccins»?

Antwoord 15

De Directeur-Generaal Volksgezondheid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Vraag 16

Welke personen zijn er allemaal namens Nederland (en/of de EU) direct betrokken geweest bij de onderhandelingen met Pfizer en andere leveranciers van «coronavaccins»?

Antwoord 16

Namens Nederland gaat het om de directeur Internationale Zaken van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en een van zijn medewerkers.

Vraag 17

Kunt u uitsluiten dat er in Nederland (en/of de EU), net zoals mogelijk in Brazilië, omkoping heeft plaatsgevonden bij de inkoop van «vaccinaties»? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

⁵ <https://www.reuters.com/world/americas/former-brazil-health-ministry-official-arrested-senate-2021-07-07/>

Antwoord 17

Ik heb geen enkele aanleiding om te denken dat hier sprake van is.

Vraag 18

Wat wordt er bedoeld met «*any device, technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine*», zoals het Pfizer-vaccin (gedeeltelijk) wordt gedefinieerd in het contract met Albanië onder artikel 1.54 en in het contract met Brazilië onder artikel 1.57? Welke technologie en/of welke apparatjes zijn er onderdeel van de «vaccin»-levering aan Nederland?

Antwoord 18

Zoals in het antwoord op vraag 3 aangegeven, heb ik geen nadere analyse laten maken van door u genoemde documenten. Ik kan daarom ook niet aangeven wat met bepaalde definities daarin wordt bedoeld. Buiten het door de EMA goedgekeurde product, wordt er niets door de fabrikant aan ons geleverd. Elke levering wordt geïnspecteerd door het RIVM.

Vraag 19

Maken andere «vaccins» ook gebruik van technologie of apparatjes? Zo ja, welke «vaccins»? En om wat voor technologie gaat het dan?

Antwoord 19

Ik verwijs u naar het antwoord op vraag 18.

Vraag 20

Hoe beoordeelt u de clausule onder artikel 2.1 (b), die zowel Albanië als Brazilië hebben geaccepteerd, die stelt dat ook als er goedkopere en effectievere medicijnen tegen COVID-19 op de markt komen of al blijken te zijn, zoals bijvoorbeeld ivermectine, dit geen reden mag vormen om het contract met Pfizer te beëindigen? Is Nederland (en/of de EU) met een gelijke of soortgelijke clausule akkoord gegaan?

Antwoord 20

Zoals eerder aangegeven heb ik geen inhoudelijke analyse gemaakt van de door u bedoelde documenten. Tegelijk kan ik me voorstellen dat als je afsprekt iets te kopen, je het gekochte ook moet afnemen en betalen. Ik kan vanwege de geheimhouding die rust op de door ons gesloten contracten, niet ingaan op uw vraag naar de toepasselijkheid van clausules.

Vraag 21

Hebben andere farmaceuten een gelijke of soortgelijke clausule opgenomen in het leveringscontract met Nederland (en/of de EU)?

Antwoord 21

Hier kan ik geen antwoord op geven. Op de inhoud van de overeenkomsten rust een geheimhoudingsplicht.

Vraag 22

Adviseert Pfizer de Nederlandse overheid (en/of de EU) of heeft het dat in het verleden gedaan, over welke medicijnen die een goedkoop en effectief alternatief zouden kunnen vormen voor haar «vaccin», noodzakelijkerwijs moeten worden afgeraden, om het miljardencontract tussen Nederland (en/of de EU) en Pfizer politiek stand te laten houden?

Antwoord 22

Nee.

Vraag 23

Hoe rijmt u uw stellige uitspraak «over langetermijneffecten kan ik duidelijk zijn, die zijn er niet»⁶, met de door Pfizer van Albanië en Brazilië geëiste erkenning dat de langetermijneffecten onbekend zijn, zoals in beide contracten onder artikel 5.5 duidelijk wordt?

⁶ <https://www.trouw.nl/politiek/de-jonge-tieners-die-willen-kunnen-een-prik-krijgen~bdf7bd47/>

Antwoord 23

Ik verwacht geen langetermijneffecten. Wetenschappers geven aan dat de kans hierop zeer klein is.

Vraag 24

Hoe kunt u Nederlanders, in het bijzonder Nederlandse kinderen, ervan overtuigen dat het «vaccin» ook op de lange termijn veilig is, als zelfs de producent van de injectie er, in ieder geval in een aantal landen op deze wereld, geen verantwoordelijkheid voor durft te nemen?

Antwoord 24

Ik ben van mening dat het vaccin voldoende veilig en verantwoord is. Ook voor kinderen. Zoals ik ook in mijn brief van 30 juni jl. heb aangegeven zijn de vaccins streng beoordeeld door het EMA en daardoor is de kans op lange termijn effecten bijzonder klein. Ook bij andere vaccins worden deze niet of nauwelijks gezien. Op basis van de beschikbare studies naar de coronavaccins, die ook zijn beoordeeld door de Gezondheidsraad, en de ervaringen in bijvoorbeeld de Verenigde Staten, waar al miljoenen jongeren vanaf 12 jaar zijn gevaccineerd, stel ik vast dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de mogelijke bijwerkingen. Ook bij jongeren. Hierover is toegankelijke informatie beschikbaar via www.coronavaccinatie.nl/jongeren.

Vraag 25

Heeft u zelf ook in het leveringscontract tussen Nederland (en/of de EU) en Pfizer erkend dat de langetermijneffecten van de Pfizer-injectie onduidelijk zijn?

Antwoord 25

Ik kan geen uitspraken doen over die contracten. In zijn algemeenheid zijn producenten verantwoordelijk voor de veiligheid van het vaccin. Hierover zijn afspraken gemaakt tussen de overheid en producenten. Ik hecht er waarde aan om in het antwoord van deze vraag nogmaals te benadrukken dat alle COVID-19 vaccins zorgvuldig zijn beoordeeld op werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. Het EMA en het CBG stellen hoge eisen aan vaccins en hanteren zeer strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij de beoordeling en toelating van andere vaccins. Er zijn geen stappen in de beoordeling overgeslagen. Als een vaccin grootschalig wordt ingezet, zoals in de huidige COVID-19 vaccinatiecampagne, kan het gebeuren dat zeer zeldzame bijwerkingen aan het licht komen. Het EMA en het CBG houden bij of er tijdens het gebruik van het vaccin nog onbekende of zeldzame bijwerkingen naar voren komen, die eerder bij de studies nog niet zichtbaar waren.

Vraag 26

Heeft u tegenover de leveranciers van andere «coronavaccinaties» (ook moeten erkennen dat de langetermijneffecten van het desbetreffende «vaccin» onbekend zijn? Zo ja, om welke «vaccins» gaat het?

Antwoord 26

Ik verwijs u naar de antwoorden op vraag 24 en 25.

Vraag 27

Heeft Nederland (en/of de EU namens Nederland) geld gereserveerd voor eventuele schadeclaims als gevolg van grootschalige en ingrijpende bijwerkingen van de Pfizer-injectie? Zo ja, waarom en hoeveel? Zo nee, waarom niet? Verschilt dit met andere «coronavaccins»?

Antwoord 27

Nederland heeft hiervoor geen voorzieningen getroffen. De EU/EC ook niet. De Nederlandse staat verzekert zich in de regel niet tegen schade. Op de begroting worden in het algemeen geen middelen gereserveerd voor niet bestaande schadeclaims. Er is geen reden om hier anders mee om te gaan in het kader van vaccins tegen COVID-19.

Vraag 28

Kunt u per «coronavaccin» aangeven in hoeverre de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schade en/of letsel als gevolg van de toediening ervan?

Antwoord 28

Op de overeenkomsten rust geheimhouding. Indien de Nederlandse staat aansprakelijk is voor schadegevallen als gevolg van de vaccinaties, dan zal de staat deze verantwoordelijkheid zoals gebruikelijk dragen.

Vraag 29

Kunt u een overzicht sturen van de concrete standaarden die Nederland hanteert om de (productie)kwaliteit van specifiek een batch met mRNA-injecties, zoals die van Pfizer, te controleren?

Antwoord 29

De standaarden die gehanteerd worden zijn:

- EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP)
- GDP richtsnoer (2013/C 343/01)

Vraag 30

Welke zogheten *Current Good Manufacturing Practices* (CGMPs) gelden er in Nederland/de EU met betrekking tot mRNA-injecties?

Antwoord 30

De GMP richtsnoeren voor alle geneesmiddelen (humaan en veterinair) die gelden binnen de EU, en dus ook binnen Nederland, zijn vastgelegd in Eudralex volume 4: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

Vraag 31

Waren deze CGMP's *sup to date* op het moment van de eerste leveringen van het Pfizer-«vaccin»? Zo ja, waaruit blijkt dit? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 31

Op de website genoemd in het antwoord op vraag 30 staan altijd de up-to-date GMP richtsnoeren, dus die waren ook up-to-date op het moment van de eerste leveringen van het Pfizer-vaccin.

Vraag 32

Kunt u aangeven onder welke voorwaarden Nederland een levering/batch met Pfizer-vaccins bij twijfels over de kwaliteit kan terugsturen? In welke gevallen vindt er restitutie plaats?

Antwoord 32

Na goedkeuring van de *Official Medicines Control Laboratories* (OMCL) die controle uitvoeren op productieproces, kwaliteit en veiligheid van partijen, krijgt de fabrikant toestemming om de batch te leveren aan Nederland. Bij levering aan Nederland kan een batch alleen geweigerd worden als de Responsible Person van het RIVM de batch afkeurt op basis van niet voldoen aan de specificaties of GMP (Goede Manieren van Produceren)/GDP (Goede Distributiepraktijken) eisen.

Na levering aan RIVM en vrijgifte van een batch door RP kan alleen een batch terug gestuurd worden bij een herroeping. Een herroeping vindt plaats bij een kwaliteitsdefect die gevolgen kan hebben voor patiëntveiligheid. Het besluit tot het starten van een herroeping kan genomen worden door de leverancier of door IGJ.

In het contract met de leverancier zijn afspraken gemaakt dat zij zorgdragen voor vervangend product als een batch niet voldoet. Er zijn geen afspraken gemaakt over restitutie bij het terugsturen van een levering. In de praktijk zal restitutie van teruggestuurde vaccinbatches alleen mogelijk zijn als de leverancier geen vervangend product heeft en als aantoonbaar is dat de fabrikant niet voldaan heeft aan de contractuele kwaliteitsafspraken. Iedere overeenkomst kent wederzijdse rechten en verplichtingen voor partijen. In geval van twijfel over de kwaliteit van een product zijn tussen partijen contractuele afspraken gemaakt. De afspraken onder deze overeenkomst vallen onder de geheimhouding.

Vraag 33

Welke prijs heeft Nederland betaald per dosis van het Pfizer-«vaccin»?

Antwoord 33

De prijsafspraken zijn vertrouwelijk. Deze informatie valt onder de geheimhouding.