

- **VERTROUWELIJK** -

Nadere achtergrond bij de onderhandeling met JJ over het onderwerp liability:

In de onderhandelingen over het vastleggen van aantallen kandidaat-vaccins voor de Europese lidstaten spelen afspraken over indemnification een belangrijke rol. De uitzonderlijke maatschappelijke omstandigheden en de urgentie waarmee er (10)(2e) aan een veilige en toegankelijke oplossing wordt gewerkt maken dat ook het vraagstuk van liability (aansprakelijkheid) door lidstaten op maat bekeken wordt. Hoewel de EMA-toelating even streng zal zijn als altijd, kan het uiteindelijk verschil maken dat de kandidaat-vaccins nu in kortere tijd tot stand komen, dan dat bij andere vaccins het geval is. Uiteraard is het uitgangspunt dat een vaccin wat wordt toegelaten binnen de kaders als veilig kan worden gezien, toch kunnen bijwerkingen optreden die bij de tests niet aan het licht zijn gekomen. De aansprakelijkheidsverdeling tussen bedrijven en lidstaten voor mogelijke schade die ondanks alle onderzoek kan optreden moet in het belang van de bevolking dan ook goed geregeld zijn.

Bij de onderhandelingen hierover gaat het om het afbakenen van definities, onder welk recht de afspraken vallen, etc. Er zijn op dit moment twee vraagstukken die in het bijzonder discussie opleveren:

1) Allereerst speelt de algemene verdeling van aansprakelijkheid

De inzet van EC/NL is daarbij – gegeven de bijzondere omstandigheden – dat lidstaten bereid zijn om verantwoordelijkheid op zich te nemen na toelating door de EMA én de beslissing van een land om tot toediening over te gaan. Zo kunnen lidstaten aansprakelijk worden gesteld voor bijvoorbeeld bijwerkingen die op het moment van de beslissing om toe te dienen niet bekend zijn, maar later wel optreden en een causale relatie hebben met het vaccin. Het bedrijf blijft wat EC/NL betreft echter aansprakelijk in geval van productiefouten en/of grove nalatigheid. Concreet betekent dit dat een bedrijf moet produceren volgens de richtlijnen (zoals GMP) en dat de omschrijving van het soort fouten en de nalatigheid voor alle partijen goed helder moet zijn.

Inzet JJ

De inzet van JJ was in eerste instantie om de lidstaten *in alle gevallen aansprakelijkheid* te laten dragen en daartoe zelfs wettelijke aanpassingen te verlangen op het niveau van Europa en/of lidstaten.

Op twee punten is door JJ inmiddels bewogen: 1) men is akkoord met afspraken over indemnity die niet gebaseerd zijn op (nieuw in te voeren) wetgeving, maar op een contract zoals ook door EC/NL voorgesteld. 2) men onderschrijft op hoofdlijnen de verdeling van de verantwoordelijkheid tussen lidstaten ('na toediening') en het bedrijf ('nalatigheid, productiefouten').

Overgebleven discussiepunt

Momenteel wordt met name gesproken over de scope van de aansprakelijkheid van het bedrijf. Waar men eerder voorstelde 'serious breach of GMP... which causes serious injuries' lijkt er nu ruimte om af te gaan spreken dat versmallingen zoals 'serious' in het contract vervallen. EC/NL hebben op uitnodiging van JJ een nieuwe tekst voorgelegd, waarover vanmiddag (donderdag 6 aug) gesproken zal worden.

2) Wie doet wat bij eventuele rechtszaken

Het is een belangrijke vraag wie in geval van een rechtszaak de verdediging oppakt. Daar waar de lidstaat aansprakelijk kan zijn, is dat de lidstaat en zo geldt dat ook voor het bedrijf. Echter dit is niet altijd op voorhand te zeggen: mogelijk blijkt er bijvoorbeeld pas later toch sprake van nalatigheid, wat weer zou betekenen dat de lidstaat tegenover het bedrijf zal komen te staan. Kortom afspraken over wie wat wanneer oppakt zijn eveneens van groot belang.

Inzet JJ

De inzet van JJ was dat het in alle gevallen kon bepalen wie de verdediging op zich zou gaan nemen. Daarmee zou JJ in staat worden gesteld om een lidstaat in alle gevallen op te dragen de verdediging uit naam van het bedrijf op te pakken.

Dit is voor EC/NL onacceptabel. Lidstaten moeten vrij zijn dit te weigeren en bovendien kan het een 'conflict of interest' geven wanneer halverwege de rechtszaak blijkt dat er toch sprake van nalatigheid was.

Overgebleven discussiepunt

Ook op dit onderwerp geeft JJ nu ruimte om een duidelijker mechanisme aan de voorkant van een rechtszaak af te spreken over wie wanneer de verdediging oppakt. EC/NL hebben ook hierover een tekstsuggestie voorgelegd waarover vanmiddag (donderdag 6 aug) gesproken zal worden.

Bovenstaande geeft inzicht in de hoofdpunten van discussie met JJ over liability en inzet van EC/NL daarbij.

RdW/05082020