

Q: Waarom betaalt de overheid mee aan eventuele schadeclaims bij farmaceuten?

Antwoord

- 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. Tegelijkertijd kent het ontwikkelen van vaccins veel onzekerheden.
- Twee belangrijke uitgangspunten zijn voor nu belangrijk: allereerst blijven alle rechten van burgers volledig onaangetast. De afspraken die worden gemaakt, hebben geen betrekking op de rechten van burgers en laten die dus ook volledig ongemoeid.
- Ten tweede wordt de wetgeving van de EU inzake productaansprakelijkheid volledig gerespecteerd.
- 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.
- Bijwerkingen van kandidaat-vaccins zoals die blijken uit de klinische tests, worden betrokken bij de beoordeling door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) om te komen tot al dan niet toelating tot de Europese markt. Dergelijke bijwerkingen zijn dus niet onvoorzien.
- 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 specifieke en strikte voorwaarden voor vrijwaring door de lidstaten in aanmerking. Dat geldt natuurlijk niet indien die het gevolg zijn van het niet voldoen aan de algemene en wettelijke regels en richtlijnen voor de productie van dergelijke vaccins.