

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan

DGV

Deadline: 08-12-2022

nota

Centrale opslaglocatie Pfizer – *Warehousing and Ordering Services Agreement*

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
PD Covid-19 Volksgezondheid
Team 1

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@minvws.nl

06-5.1.2e

Datum

14 december 2022

Kenmerk

3478731-1040899-PDCV

Uw kenmerk

Zaaknummer

1040899

Bijlage(n)

2

1. Aanleiding

Op 7 november jl. is het voorstel voor deelname aan een centrale Europese opslaglocatie voor COVID-19-vaccins aan u voorgelegd. U bent toen akkoord gegaan met het ondertekenen van de *opt-in* (het vierde amendement van de *Purchase Agreement*) voor de Europese centrale opslaglocatie. De Europese Commissie heeft gevraagd of Nederland voor deelname aan de centrale opslaglocatie ook bijgevoegde *Warehousing and Ordering Services Agreement* (WHA), die door fabrikant BioNTech/Pfizer is opgesteld, wil ondertekenen. De deadline hiervoor is 9 december. In de nota van 7 november jl. heeft PDCV u geadviseerd nog niet akkoord te gaan met ondertekening van dit document, omdat de juridische consequenties van ondertekening nog niet helder waren. Deze vraagstukken zijn inmiddels opgehelderd en worden besproken in deze nota.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd de *Warehouse and Ordering Services Agreement* **niet** te ondertekenen.

Belangrijkste afwegingen bij het advies:

Door WJZ is in kaart gebracht of het aangaan van deze overeenkomst zich verenigt met de vereisten uit het aanbestedingsrecht en welke contractenrechtelijke implicaties deze overeenkomst met zich meebrengt. Uit bijgevoegde analyse blijkt dat hier inderdaad risico's aan verbonden zijn.

Volgens WJZ is instemmen met het aanbod van BioNTech/Pfizer in strijd met de vereisten die voortvloeien uit de Aanbestedingswet. Ook de contractenrechtelijke implicaties variëren van (zware) benadeling tot handelen in strijd met de wet.

Daarnaast heeft het RIVM aangegeven op dit moment en in de nabije toekomst zeer waarschijnlijk geen extra opslagcapaciteit nodig te hebben. De benodigde capaciteit is wel afhankelijk van de inhoud van het amendement over het verschuiven van de leveringen van Pfizer naar de tweede helft van 2023, heel 2024 en mogelijk 2025, dat nu in ontwikkeling is.

3. Kernpunten

Datum
14 december 2022

Kenmerk

- De *Warehouse and Ordering Services Agreement* (WHA) is een zogenaamde *opt-in* overeenkomst tussen individuele lidstaten en BioNTech/Pfizer en bevat de voorwaarden voor lidstaten om op een later moment gebruik te kunnen maken van de centrale opslagfaciliteit in Duitsland.
- Om mee te kunnen doen aan deze centrale Europese opslagfaciliteit voor COVID-19-vaccins van BioNTech/Pfizer, dient Nederland deze *opt-in* WHA te ondertekenen. De deadline hiervoor is 9 december.
- Zoals ook in de nota van 7 november jl. is benoemd, heeft het RIVM berekend dat Nederland op dit moment geen extra opslagcapaciteit nodig heeft. De voornaamste reden hiervoor is dat een amendement in de maak is om de leveringen van BioNTech/Pfizer vanaf december 2022 te kunnen verplaatsen naar de tweede helft van 2023 en heel 2024. Daarmee is er voldoende opslagcapaciteit in Nederland aanwezig om de vaccins die geleverd zullen worden op te slaan.
- In de nota van 7 november jl. is tevens aangegeven dat lidstaten kunnen meedoen met de principeovereenkomst, zonder financiële – of andere – verplichtingen. Lidstaten beginnen pas met betalen op het moment dat ze – tijdens de duur van de overeenkomst – besluiten om ULF's daadwerkelijk in gebruik te nemen. Mede op basis hiervan is toen ook positief geadviseerd op het ondertekenen van het vierde amendement van de *Purchase Agreement*.
- Uit een aanvullende analyse van WJZ blijkt echter dat het tekenen van de WHA wel degelijk gevolgen heeft voor Nederland. Op basis van deze analyse is het advies dan ook om de overeenkomst niet te ondertekenen. De belangrijkste reden hiervoor is dat de voorwaarden die in de WHA worden genoemd in strijd zijn met de vereisten die voortvloeien uit de wet.
- Ook andere – reeds door ons gecontracteerde – partijen kunnen vergelijkbare opslagfaciliteiten verzorgen. Daar wordt nu aan voorbij gegaan.
- Andere bezwaren worden toegelicht in bijlage 1.

Internationale context

- In de nota van 7 november jl. is aangegeven dat het niet tekenen van de principeovereenkomst mogelijk consequenties zou kunnen hebben voor de solidariteit tussen Europese landen, aangezien dit zou betekenen dat landen die de opslagfaciliteit willen gebruiken dan instapkosten zouden moeten betalen. Omdat alle lidstaten akkoord hebben geven op het vierde amendement van de *Purchase Agreement* voor de Europese centrale opslaglocatie, is de weg vrijgemaakt voor lidstaten die dat willen om onder de huidige overeenkomst met BioNTech/Pfizer bestelde vaccins nu ook bij de centrale Europese opslag laten leveren in plaats van opslaglocaties in de lidstaten. Als Nederland de WHA niet ondertekent heeft dit ook geen gevolgen voor andere lidstaten en komt de solidariteit niet in het gedrang.

4. Toelichting

Datum
14 december 2022

Kenmerk

a. Draagvlak politiek
n.v.t.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Aangezien Nederland momenteel geen behoefte heeft aan extra opslag, is het niet verantwoord in te stemmen met ondertekening van een overeenkomst waar juridische consequenties aan vast zitten.

c. Financiële en personele gevolgen

5.1.2b

d. Juridische aspecten haalbaarheid

WJZ input adviseert negatief op dit voorstel. Na uitvoerige analyse is gebleken dat het tekenen van de opt-in WHA met zich meebrengt dat er in strijd met de wet wordt gehandeld. Tekenen is in strijd met onder andere de Aanbestedingswet, de WOO en bepalingen uit het Burgerlijk Wetboek. Daarnaast omvat de overeenkomst een groot aantal bepalingen die ernstig benadelend zijn.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Deze nota is afgestemd met directie WJZ, directie FEZ en RIVM (LCC).

f. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

g. Toezeggingen
n.v.t.

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt op basis van uitzonderingsgrond vertrouwelijk meegedeelde bedrijfsgegevens, art. 5.1 eerste lid sub c Woo.

Ook de genoemde bedragen in de financiële clausule en onder 4c moeten besloten blijven op basis van uitzonderingsgrond economische of financiële belangen van de overheid, art. 5.1, tweede lid, onder b, Woo.