

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]
 Cc: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]
 From: [redacted] (5.1.2e)
 Sent: Tue 2/16/2021 8:52:46 AM
 Subject: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb
 Received: Tue 2/16/2021 8:52:46 AM

En hoe zit het als het geen noodtoelating is maar zoals nu: een conditionele markttoelating?
 Dan geldt er toch wel productaansprakelijkheid?

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:57

Aan: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
 <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl

Onderwerp: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

[redacted] (5.1.2e)

Uit de nota over noodonthefing vaccins haal ik het volgende:

Aansprakelijkheid

Bij toepassing van de noodonthefing komt de *volledige* aansprakelijkheid voor schade aan gezondheid van personen bij de Staat te liggen (art. 41 Gnw), er wordt immers een niet geregistreerd-vaccin op de markt gebracht. Dit geldt alleen niet voor zover er voor de fabrikant productaansprakelijkheid geldt (art. 185 e.v. BW boek 6).

Op kleinere schaal worden vaker een ongeregistreerd geneesmiddel op de markt gebracht of toegediend en kan de aansprakelijkheid ook bij de Staat liggen. Het RIVM heeft ongeregistreerde geneesmiddelen tegen bijvoorbeeld slangenbeten op voorraad. De aansprakelijkheid voor schade aan gezondheid van personen kan dan ook bij de Staat liggen, maar er is sprake van een andere situatie:

- Er is sprake van een direct levensbedreigende situatie, waarvoor een geneesmiddel wordt ingezet. Vaccins worden profylactisch toegediend aan gezonde mensen.
- Het geneesmiddel is niet in Nederland geregistreerd, maar veelal wel in een ander land. Een andere geneesmiddelenautoriteit heeft dan dus geoordeeld dat er sprake is van een positieve baten/risico balans, waaronder effecten op de lange termijn.
- Het op veel kleinere schaal inzetten van ongeregistreerde geneesmiddelen levert een veel kleiner risico voor de volksgezondheid op.

De fabrikant moet hier ook aan willen meewerken en aan zijn verplichtingen willen en kunnen voldoen, ook met het oog op het uiteindelijk toegelaten worden via voorwaardelijke handelsvergunning.

Dus als het wordt toegepast buiten het label om op verzoek van de Staat, dan geldt bovenstaande situatie.

Met vriendelijke groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:27

Aan: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
 <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl

Onderwerp: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

Even uit de losse heup: voel persoonlijk terughoudendheid over rechtstreeks contact producenten met huisartsen. Waarom kunnen we die info niet vanuit RIVM met huisartsen delen?

Groeten [redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e)

[redacted] (5.1.2e)

Dubbel