

Onderzoeksrapport - Duurzaamheid in de farmacie

Onderzoek naar de productieketen van de Nederlandse geneesmiddelensector, het bestaande IMVO-beleid, IMVO-risico's en handelingsperspectieven.

27 juni 2019

Uitgevoerd door:

Dr. Luc Fransen

Mitchel Sluis

Kim Gosman

Teun Soederhuizen

Universiteit van Amsterdam



UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM

In opdracht van de stuurgroep *IMVO-risico's bij de inkoop en productie van geneesmiddelen*

Samenvatting

Dit onderzoek draagt bij aan overleg tussen zorgverzekeraars, koepels van geneesmiddelenbedrijven en de overheid, over de vormgeving van een gezamenlijke aanpak voor IMVO-risico's in de productieketen. Het neemt daarbij als normatieve basis de OESO-richtlijnen en *UN Guiding Principles on Business and Human Rights* (UNGP). Door een combinatie van deskresearch en interviews onderzoekt het de productieketen van medicijnen voor de Nederlandse markt, de IMVO-risico's die kunnen optreden bij productielocaties, bestaand IMVO-beleid en praktijk in verhouding tot de OESO-richtlijnen, en het handelingsperspectief van diverse partijen binnen sector en overheid.

Bedrijven die actief zijn op de Nederlandse geneesmiddelenmarkt betrekken hun producten en onderdelen van hun producten voornamelijk uit Europa, India en China. In locaties buiten West-Europa bezitten bedrijven soms hun eigen productiefaciliteiten, en soms besteden ze productie uit aan een externe partij. Via haar aanleverketen en soms via haar buitenlandse productiefaciliteiten is de Nederlandse geneesmiddelenindustrie verbonden aan IMVO-risico's met betrekking tot milieu, mensenrechten, arbeid en corruptie, zowel bij de productiefase van formulering als bij de fase van productie van actieve ingrediënten. Buiten Europa zijn er meer risico's op gebied van mensenrechten en corruptie waarneembaar, lijkt de impact van arbeidsrisico's en milieurisico's ernstiger, en is er meer rapportage over incidenten vindbaar. Alhoewel productie voor generieke en innovatieve medicijnen op een andere manier vormgegeven wordt, wijst dit rapport op belangrijke punten van overlap qua mogelijke productielocaties en leveranciers, en daarmee mogelijk op gedeelde IMVO-risico's.

Bestaande IMVO-instrumenten gericht op de geneesmiddelenindustrie bedekken deels de verantwoordelijkheden omschreven in OESO-richtlijnen en UNGP, met name als het gaat om vergroten van inzicht in keten en risico's en aanzetten tot concrete actie. De lacunes variëren per instrument, maar in het algemeen zit er bij alle instrumenten een gat met betrekking tot verantwoordelijkheid voor *remediation* en mensenrechten in lokale context.

Qua handelingsperspectieven geven alle partijen aan in ieder geval behoefte te hebben aan meer informatie en transparantie in de keten, en collectieve actie die waar mogelijk incrementeel van aard is. Nederland behoort tot de grotere medicijn-import-landen in de wereld, maar alle gesproken partijen schatten de Nederlandse markt als klein, en daarbij Nederland als een uitdagend land om te benutten als schaal voor collectieve actie op IMVO-risico's in de keten. Het vermogen om te sturen in de keten varieert onder geneesmiddelenbedrijven, en ook het vermogen om IMVO-beleid te maken varieert. Aan de andere kant kent Nederland wel een uitstekend klimaat voor IMVO-activiteiten vanwege aanwezige kennis, ervaring en institutionele steun, en dit kan ook buitenlandse partijen aantrekken voor nieuwe initiatieven. Mondiaal biedt het bestaande private standaard-initiatief voor de geneesmiddelenindustrie een voorbeeld van actie, en in Europa het Scandinavische model voor duurzaam inkopen. Op Europees niveau is de verwachting dat EU-instituten eerder reagerende dan agerende, agenda zettende spelers zullen zijn op dit dossier.

Summary

This study contributes to discussion among Dutch health insurers, interest associations of pharmaceutical companies and Dutch government, about the design of a collective approach to International Corporate Social Responsibility (ICSR)-risks. It takes the OECD Guidelines and the UN Guiding Principles on Business and Human Rights as a normative framework. Through a combination of desk research and interviews it investigates the pharmaceutical production chain for the Dutch market, the ICSR-risks that can occur at or near production locations, existing ICSR-instruments and practices in relation to OECD guidelines and UNGP, and the perspective of action for various parties inside sector and government.

It finds that businesses active on the Dutch pharmaceutical market buy or produce their products mostly in Europe, India and China. Through their supply chains and sometimes through Foreign Direct Investment, Dutch companies are connected to locations with various environmental, human rights, labor and corruption risks—both in the formulation and active ingredient phase of production. Outside of Europe, there are more human rights and corruption risks visible, while the impact of labor and environmental risks seems graver, and more reporting is available on incidents. Although the supply chain governance for patented and off-patent products differs, the report points at important overlaps in terms of possible production locations and suppliers, and because of this possibly also shared ICSR-risks among patented and off-patent pharmaceutical companies.

Existing ICSR-instruments focused on the pharmaceutical production chain partially cover the responsibilities as described by the OECD and the UNGP, in particular with regard to the enhancement of insight and activities with regard to risks. The lacunae in comparison to OECD and UN guidelines and principles vary per CSR-instrument, but generally there is a gap with regard to remediation efforts and human rights issues in a local context.

All parties participating in the research note that they would benefit from more information and transparency about the supply chains and conditions of production, and for a type of collective action that is, wherever possible, incremental in nature. The Netherlands is among the larger medicine-importing countries in the world, but all respondents perceive the market as small, and therefore the country as a challenging starting ground for ICSR in pharmaceuticals. The Netherlands is on the other hand also praised for ICSR skills, expertise and supporting institutions present. These also attract international players. Globally, one example of activities with regard to ICSR is the private standard initiative PSCI, and in Europe the Scandinavian procurement policies offer another example. On the European level, the report expects that EU-institutions mostly will move more reactively than actively towards the dossier of pharmaceuticals and ICSR.

Inhoud

1. Inleiding	7
1.1. Onderzoeksvragen	8
1.2. Research Design en methodiek	8
1.3. De bijdrage van dit rapport	9
1.4. Indeling	10
2. Productieketen	11
2.1. Hoe ziet de productieketen er uit?	11
2.1.1. Producenten	15
2.1.2. Zorgverzekeraars	16
2.1.3. Apothekers	17
2.1.4. Overheidsinstanties	17
2.2. Active Pharmaceutical Ingredients	18
3. Risico's	21
3.1. OESO-richtlijnen en United Nations Guiding Principles	21
3.2. Aanpak en voornaamste bevindingen	22
3.3. Overzicht bevindingen	24
3.4. Geïdentificeerde Productierisico's Algemeen	24
3.4.1. Mensenrechtenrisico's	24
3.4.2. Arbeidsrisico's	25
3.4.3. Corruptierisico's	26
3.4.4. Milieurisico's	27
3.4.5. API-risico's	27
3.5. Controlerisico's	28
4. Bestaande IMVO	29
4.1. Collectieve instrumenten	29
4.1.1. PSCI	29
4.1.2. Scandinavisch inkoopbeleid	30
4.1.2.1. Zweden	30
4.1.2.2. Noorwegen	31
4.1.2.3. Voorbij Scandinavië?	31
4.2. Good Manufacturing Practices (GMP) en de relatie tot IMVO-thema's	31
4.3. Gap analyses	32
4.3.1. Pharmaceutical Supply Chain Initiative	32
4.3.2. Scandinavisch beleid	32
4.3.3. EU-GMP + milieucriteria	33
4.4. Individueel bedrijfs-MVO-beleid	33
4.4.1. Zorgverzekeraars	33
4.4.2. Nederlandse geneesmiddelenbedrijven	34

4.4.3. Groothandel/apothekers	34
4.5. Omringende partijen	35
4.5.1. Overheid	35
4.5.2. NGO's en stichtingen	35
4.5.3. SER	36
5. Handelingsperspectieven	37
5.1. Business as usual	39
5.2. Mondiaal	40
5.3. Europese Unie	41
5.4. Nederland	41
6. Conclusie	43
7. Literatuursuggesties	45
Bijlage 1: Interviewlijst	47
Bijlage 2: Productielocaties	48
Bijlage 3: Regio-specifieke analyse van IMVO-risico's	64
A: Azië: India & China	64
India	64
China	66
B: Oost-Europa	71
C: Zuid-Europa & West-Europa	75
D: Noord-Amerika: Verenigde Staten & Mexico	78
Verenigde Staten	78
Mexico	79
E: Zuid-Amerika: Brazilië	83
Bijlage 4: Tabel overzicht exporterende landen naar Nederland	87

Afkortingenlijst

AMR	Antimicrobial resistance
API	Active Pharmaceutical Ingredients
BuZa	Ministerie van Buitenlandse Zaken
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
HCWH	Health Care Without Harm
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IMVO	Internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen
NGO	Non-gouvernementele organisatie
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PSCI	Pharmaceutical Supply Chain Initiative
SDGs	Sustainable Development Goals
TI	Transparency International
UNGP	United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. Inleiding

In de afgelopen jaren zijn meerdere rapporten verschenen over Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (IMVO) risico's bij de productie van geneesmiddelen. Zo zijn er rapporten waarin kanttekeningen worden geplaatst bij het uitvoeren van klinische onderzoeken in lage- en middeninkomenslanden.¹ Andere rapporten focussen op de risico's die zijn verbonden aan de productie van geneesmiddelen.² Een aantal risico's die worden aangekaart zijn milieubelasting, mensenrechtenschendingen en slechte werkomstandigheden. In het voorjaar van 2018 is een uitzending van Zembla verschenen die ingaat op een aantal IMVO-risico's verbonden aan de productie van medicijnen in India.³ Als gevolg daarvan zijn er Kamervragen gesteld over geneesmiddelenfabrikanten op de Nederlandse markt en hun rol en over de rol van inkopers bij het voorkomen van misstanden met betrekking tot arbeidsrechten en het milieu.⁴ Het resultaat is dat er bij Nederlandse zorgverzekeraars en fabrikanten een gevoel van urgentie heerst om inzicht te krijgen in de IMVO-risico's met betrekking tot de inkoop en productie van geneesmiddelen voor de Nederlandse markt.

De geneesmiddelenindustrie kent een redelijk lange geschiedenis van activiteiten op het gebied van MVO (Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen), maar tot nog toe is vooral veel aandacht uitgegaan naar andere thema's dan duurzaamheid en mensenrechten in de aanleverketen van bedrijven. Vooral de discussie over *Access to Medicine* lijkt in het afgelopen decennium de agenda te hebben bepaald waardoor in de praktijk *for-profit* en *non-profit* partijen aandacht hadden voor de toetreding van producenten tot de geneesmiddelenmarkt, niet zozeer de manier waarop geneesmiddelen worden geproduceerd en met welke gevolgen voor mens en milieu.

Dit onderzoek draagt bij aan overleg tussen zorgverzekeraars, koepels van geneesmiddelenbedrijven, de SER en de overheid, over de vormgeving van een gezamenlijke aanpak voor IMVO-risico's in de productieketen. Het neemt daarbij als normatieve basis de OESO-richtlijnen en *UN Guiding Principles on Business and Human Rights* (UNGP).

¹ Rapport SOMO "Ethics for drugs testing in low and middle income countries"

<https://www.somo.nl/ethics-for-drugs-testing-in-low-and-middle-income-countries/>

Rapport CSER "Ethical concerns in clinical trials in India"

<https://www.somo.nl/ethical-concerns-in-clinical-trials-in-india/>

Rapport SOMO "Clinical trials in developing countries: how to protect people against unethical practices"

<https://www.somo.nl/clinical-trials-in-developing-countries/>

² Zie bijvoorbeeld "Impacts of pharmaceutical pollution on communities and environment in India"

https://sustainablefinance.nordea.com/sites/default/files/inline-files/Impacts%20of%20Pharmaceutical%20Pollution%20on%20Communities%20and%20Environment%20in%20India_2016_com_0.pdf, "Hyderabad's

pharmaceutical pollution crisis: Heavy metal and solvent contamination at factories in a major Indian drug manufacturing hub",

http://franklyone.com/HYDERABADs_PHARMACEUTICAL_POLLUTION_CRISIS_SUMMARY.pdf, "Bad Medicine" van Changing Markets (<https://changingmarkets.org/>)

" <http://changingmarket.wpengine.com/wp-content/uploads/2016/12/BAD-MEDICINE-Report-FINAL.pdf>

³ Zembla (2018) "De prijs van het goedkope medicijn"

<https://zembla.bnnvara.nl/nieuws/de-prijs-van-het-goedkope-medicijn>

⁴

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/05/16/beantwoording-kamervragen-over-bericht-%E2%80%98fabrikant-van-nederlandse-medicijnen-buit-werknemers-uit-en-vervuilt-milieu%E2%80%99>

1.1. Onderzoeksvragen

1. Hoe ziet de productieketen van geneesmiddelen op de Nederlandse markt eruit? Waar worden deze geneesmiddelen geproduceerd, welke partijen zijn verantwoordelijk voor welk deel van de productie en handel, en in wat voor een verband staan deze partijen tot elkaar?
2. Welke risico's zijn er te identificeren in de productieketen van geneesmiddelen op het gebied van mensenrechten en milieu zoals omvat in de OESO-richtlijnen en de UNGP?
3. Welke initiatieven en bijbehorende *assurance* bestaan al om IMVO-risico's met betrekking tot mens en milieu te mitigeren, die relevant zijn voor, en zich mogelijk specifiek richten op, de productie van geneesmiddelen? Welke relevante initiatieven bestaan er in het buitenland en internationaal? In hoeverre werken deze initiatieven de normen en principes van de OESO en de UNGP uit? Wat mist er hier nog om tot succesvolle uitwerking van deze normen en principes te komen (gap-analyse)?
4. Wat zijn de handelingsperspectieven van Nederlandse zorgverzekeraars en geneesmiddelenbedrijven bij het beperken van geïdentificeerde risico's? Op welke schaal van activiteiten (Nederlands, Europees, internationaal) kan een gezamenlijke aanpak het best vorm krijgen? Welke partijen kunnen behulpzaam zijn bij het beperken van risico's?

1.2. Research Design en methodiek

Dit rapport is gebaseerd op onderzoek door middel van een combinatie van deskresearch en 20 interviews met betrokkenen en experts in Nederland (in persoon) en daarbuiten (via Skype of telefoon). De interviews zijn semi-gestructureerd op basis van een aantal gespreksonderwerpen, waarvan ter plekke kan worden afgeweken op het moment dat een bepaald onderwerp verdere vragen en uitwisseling vereist. De deskresearch is op basis van academische bronnen, industrie-studies, nieuwsbronnen, en online materiaal van bedrijven, NGO's, overheden, internationale organisaties en IMVO-organisaties.

De volgende bronnen en methoden worden benut voor de beantwoording van genoemde deelvragen:

1. We ontwikkelen een grafische weergave van relevante productielocaties en ketens. We doen dit op basis van interviews met inkopers van zorgverzekeraars, inkopers voor geneesmiddelenbedrijven (zowel gepatenteerde als generieke medicijnen) en een academische industrie-expert (Prof. Rory Horner). Daarnaast raadplegen we recente academische studies over de productieketen en geneesmiddelenproducenten in lage lonen landen (met name uit de bedrijfskunde en de ontwikkelingsstudies), industrie-, overheids- en NGO-literatuur over productieketen en producenten, en internationale en nationale nieuwsbronnen via academische database LexisNexis. We rapporteren niet de aanleverketen van ieder apart bedrijf maar schetsen een algemeen beeld van de keten en haar diverse schakels, met meenemen van generieke en niet-generieke medicijnen, en in ieder geval ook informatie over de productie van Active Pharmaceutical Ingredients (API's). Informatie over de aanvoerketen van *clinical trials* behoorde tot de mogelijkheden op het moment dat uit interviews en documentanalyse mocht blijken dat er relevante informatie beschikbaar was die wijst op IMVO-risico's. Ons onderzoek heeft echter geen aanknopingspunten voor verdere bespreking van *clinical trials* opgeleverd, vandaar dat ze hierna niet verder worden besproken.

2. We presenteren een kwalitatieve categorisering van geïdentificeerde risico's volgens methodologie van het Danish Institute for Human Rights (eerder benut voor Nederlandse sector-risico-analyses door KPMG). We richten ons op risico's waarbij de sector de samenleving waarneembaar beïnvloedt en we rangschikken de risico's op basis van hun omvang (in termen van impact op mens en natuur), ernst (in termen van lichamelijke integriteit en onomkeerbaarheid van schade), en de directe of indirecte betrokkenheid van sector-spelers. Daarvoor inventariseren we

risico's bij productie uit NGO-, overheids- en industrie-studies, uit Global Reporting Initiative rapportages, en uit internationale en nationale nieuwsbronnen. Dit combineren we met informatie vanuit internationale organisaties en Ministerie van Buitenlandse Zaken (BuZa) over lokale omstandigheden, kwaliteit van bestuur en natuur op locaties van productie, een interview met medewerkers van NGO's en medewerkers van geneesmiddelen-multinationals. We focussen op risico's corresponderend met de OESO-richtlijnen en UNGP. Dit betekent dat zorg voor mens en milieu, en ook het thema corruptie en bedrijf-overheidsrelaties mee worden genomen. Over dit laatste thema rapporteren we op basis van algemene informatie van internationale organisaties over openbaar bestuur in productielanden, in combinatie met mogelijk publiekelijk verkrijgbare informatie over recente incidenten. Dit betekent dat we in het bijzonder bij de rapportage zorgvuldig zullen zijn met attribueren van verantwoordelijkheid voor incidenten. Bij het thema milieu passeert ook de discussie over antibioticaresistentie (Antimicrobial Resistance, AMR) de revue, maar het rapport behandelt deze enkel in de context van risico's bij afvoer van actieve en andere chemische materialen bij het productieproces. Discussies over effecten van geneesmiddelenconsumptie blijven in dit rapport buiten beschouwing. Belangrijk om op te merken is dat de hoeveelheid vindbare informatie over IMVO-risico's onevenredig is verspreid over regio's en IMVO-thema's. Sommige thema's en productiezones krijgen veel meer aandacht, vanwege een vliegwieleffect: een kritische media-rapportage over een fabriek wordt bijvoorbeeld opgepikt door andere journalisten, leidt tot onderzoek door bedrijven, reacties van overheden, standpunten van NGO's, etc. Als gevolg daarvan stijgt de hoeveelheid verkrijgbare informatie over dit risico of deze regio. Dit heeft onvermijdelijk gevolgen voor de precisie waarmee we kunnen rapporteren: bij veel documentatie is het eenvoudiger voor ons om specifiek te zijn. We rapporteren op zodanige wijze dat deze onevenredigheid de weging van de diverse risico's en regio's zo min mogelijk kleurt.

3. We bepalen per onderzocht IMVO-initiatief lacunes in vergelijking met OESO-richtlijnen en UNGP, opnieuw volgens de Danish Institute for Human Rights-benadering. Dit betekent dat we kijken naar de mate waarin deze initiatieven bedrijven in staat stellen te voldoen aan de zogenaamde *Responsibility to Protect*, zoals die is geformuleerd in de UNGP, maar ook toepasbaar is op de onderwerpen besproken in de OESO-richtlijnen. Hiervoor benutten we industrie-, NGO-, en academische studies en online documentatie over bestaande IMVO-instrumenten in de sector, en academische studies en online documentatie over OESO-richtlijnen en UNGP. Daarnaast vinden er interviews plaats met zorgverzekeraars en geneesmiddelenbedrijven. De interviews geven ons inzicht in MVO-beleid en -praktijken. Online documentatie van bedrijven gebruiken we om vast te stellen a) of er MVO-beleid is; b) of en in welke mate dit aandacht schenkt aan IMVO-risico's in de productieketen; c) hoeveel aandacht er organisatorisch naar MVO uitgaat; en 4) de mate waarin bedrijven rapporteren over activiteiten, output en impact op het gebied van MVO. Interviews geven vervolgens meer context en achtergrond voor wat betreft motivaties, activiteiten en strategie.

4. Tenslotte combineren we inzichten uit voorgaande deelvragen. Zo omschrijven we de mate waarin Nederlandse bedrijven individueel of de sector als collectief in staat kunnen worden geacht om IMVO-risico's te mitigeren. Daarnaast bespreken we welke mogelijkheden en uitdagingen er in het nationale en internationale speelveld bestaan voor ontwikkeling van zulke due diligence. We maken daarbij ook gebruik van inzichten uit interviews met zorgverzekeraars, geneesmiddelenbedrijven, ministerie van VWS, BuZa, een expert van de SER op convenanten, en een academisch expert op het gebied van geneesmiddelenproductie. We nemen qua handelingsperspectief ook de mogelijke activiteiten van de Nederlandse overheid en de SER mee.

1.3. De bijdrage van dit rapport

Bedrijven die actief zijn op de Nederlandse geneesmiddelenmarkt betrekken hun producten voornamelijk uit Europa, India en China. In locaties buiten West-Europa bezitten bedrijven soms hun

eigen fabrieken en soms besteden ze productie uit aan een externe partij. Via de aanleverketen en soms via de buitenlandse productiefaciliteiten is de Nederlandse geneesmiddelenindustrie verbonden aan IMVO-risico's met betrekking tot milieu, mensenrechten, arbeid en corruptie, zowel bij de productiefase van formulering als bij de fase van productie van actieve ingrediënten. Buiten Europa zijn er meer risico's op gebied van mensenrechten en corruptie waarneembaar, lijkt de impact van arbeidsrisico's en milieurisico's ernstiger, en is er meer rapportage over incidenten vindbaar. Alhoewel productie voor generieke en innovatieve medicijnen op een andere manier vormgegeven wordt, wijst dit rapport op belangrijke punten van overlap qua mogelijke productielocaties en leveranciers.

Bestaande IMVO-instrumenten gericht op de geneesmiddelenindustrie bedekken deels de verantwoordelijkheden omschreven in OESO-richtlijnen en UNGP, met name als het gaat om het vergroten van inzicht in de keten en de risico's en het aanzetten tot concrete actie. De lacunes variëren per instrument, maar in het algemeen zit er bij alle instrumenten een gat met betrekking tot verantwoordelijkheid voor *remediation* en mensenrechten in lokale context.

Qua handelingsperspectieven geven alle partijen aan in ieder geval behoefte te hebben aan meer informatie en transparantie in de keten en collectieve actie die waar mogelijk incrementeel van aard is. Nederland behoort tot de grotere medicijn-import-landen in de wereld, maar alle gesproken partijen schatten de Nederlandse markt als klein, en Nederland als een uitdagend land om te benutten als schaal voor collectieve actie op IMVO-risico's. Het vermogen om te sturen in de keten varieert onder geneesmiddelenbedrijven en ook het vermogen om IMVO-beleid te maken varieert. Aan de andere kant kent Nederland wel een uitstekend klimaat voor IMVO-activiteiten vanwege aanwezige kennis, ervaring en institutionele steun, en dit kan ook buitenlandse partijen aantrekken voor nieuwe initiatieven. Mondiaal kan het private standaard-initiatief *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) een voorbeeld van actie zijn en in Europa het Scandinavische model voor duurzaam inkopen. Op Europees niveau is de verwachting dat EU-instituten eerder reagerende dan agerende, agendazettende spelers zullen zijn op dit dossier.

1.4. Indeling

Het hiernavolgende hoofdstuk geeft een algemeen beeld van de productieketen en -locaties van de Nederlandse geneesmiddelenindustrie. Hoofdstuk drie behandelt de gedetecteerde IMVO-risico's voor deze keten per regio. Hoofdstuk vier behandelt IMVO-instrumenten en praktijken, en vergelijkt deze met OESO-richtlijnen en UNGP. Hoofdstuk vijf behandelt handelingsperspectieven. Het reguliere deel van het rapport sluit af met een korte conclusie en literatuur aanbevelingen. Daarna volgen drie bijlagen: de eerste is een overzicht van alle interviews die zijn afgenomen, de tweede geeft in meer detail productielocaties in diverse regio's weer, de derde beschrijft uitgebreid geannoteerd voor relevante regio's de IMVO-risico's.

2. Productieketen

2.1. Hoe ziet de productieketen er uit?

De productieketen van geneesmiddelen bestaat uit vier basisstappen:⁵ de eerste stap is de technisch geavanceerde productie van grondstoffen tot *active pharmaceutical ingredients* (API's) door middel van chemische reacties. De tweede stap, de *formulation* productie is het minder gecompliceerde gedeelte van de productie van geneesmiddelen en gaat in het algemeen om het fysiek samenvoegen van de verschillende ingrediënten, samen met de API's, tot het eindproduct in de vorm van een pil, capsule of vloeistof. Naast de productie is onderzoek een belangrijke stap in het creëren van nieuwe medicijnen waaronder *clinical trials*. Verder is voor alle producten marketing en verkoop van belang voorafgaand aan de consumptie van medicijnen. Naast de actoren binnen deze vier basisstappen zijn er verschillende andere spelers betrokken bij de productieketen, zoals ziekenhuizen, apothekers en tussen leveranciers. Dit onderzoek richt zich voornamelijk op stap twee van de productieketen en in mindere mate op stap een.

In de markt wordt vaak een onderscheid gemaakt tussen innovatieve producten en generieke producten, waarbij de aanname is dat er een categorie producenten is die overwegend met innovatieve geneesmiddelen bezig is, en een categorie producenten die zich richten op generieke medicijnen. Innovatieve producenten produceren met name nieuwe (gepatenteerde) geneesmiddelen. Generieke producenten produceren met name geneesmiddelen waarvan het patent is vervallen. Onder zowel overwegend generieke als overwegend innovatieve geneesmiddelenbedrijven uit Nederland zijn er bedrijven te vinden die productiefaciliteiten in bezit hebben voor (een deel van) het productieproces van API's en de formulering. Voor beide typen geneesmiddelen is er echter ook sprake van uitbesteding van delen van het productieproces door Nederlandse geneesmiddelenbedrijven aan derde partijen, zowel op gebied van de winning van grondstoffen als API-productie en formulering.⁶

Zowel generieke als innovatieve geneesmiddelen worden overal ter wereld gemaakt, voor specifiek de Nederlandse markt geldt dat ingrediënten, halffabricaten en voltooide producten uit West-Europa, Oost-Europa, Latijns Amerika, het Midden-Oosten, Sub-Sahara Afrika, Azië en Australië kunnen komen.⁷ Respondenten uit de geneesmiddelenindustrie beweren dat zowel fabrieken in Nederlands bezit, als fabrieken van derde partijen, ingrediënten, halffabricaten en producten produceren die onze landsgrenzen binnenkomen. Buitenlandse fabrieken in eigendom van multinationals worden vaak verondersteld voor de binnenlandse markt van dat land te produceren. Het is echter ook mogelijk dat een dergelijke fabriek zich vaak ook op de export richting landen als Nederland focust, vooral in geval van acquisitie van een bestaande fabriek door een multinational.⁸ Dit onderzoek stelt ons niet in staat om een onderscheid te maken tussen fabrieken in eigendom van Nederlandse bedrijven met productie voor de binnenlandse of buitenlandse markt.

Afgaande op handelscijfers⁹ toont tabel 2.1 in bijlage 4 alle 50 landen met geneesmiddelen import naar Nederland met een waarde van meer dan 1 miljoen euro. Probleem bij duiding van deze cijfers is dat deze importgegevens niet noodzakelijk iets zeggen over waar een voor de Nederlandse markt bestemd product wordt geproduceerd. Waarschijnlijk zijn veel importstromen naar Nederland doorvoer van een al eerder in een ander land geproduceerd goed, soms door een tussenagent, maar

⁵ Horner, R. (Forthcoming) India's pharmaceutical industry and the enduring public regulation challenge in Arora B., Budhwar, P. and Jyoti, D. (eds.) Business responsibility and sustainability in India: sectoral analysis of voluntary governance initiatives, palgrave Macmillan.

⁶ Interviews met alle bedrijfsvertegenwoordigers

⁷ Interviews met alle bedrijfsvertegenwoordigers

⁸ Interview Horner

⁹ United Nations Comtrade. Handelsgegevens uit 2018. Harmonized Commodity Description and Coding Systems: 30 - Pharmaceutical products. <https://comtrade.un.org/data/>

waarschijnlijk vaker door interne verhandeling door een multinational.¹⁰ Een Zuid-Europese fabriek is dan bijvoorbeeld verantwoordelijk voor verpakking van een in Azië voltooid medicijn, waarna het geëxporteerd wordt als voltooid product naar Nederland. Daarnaast kan vertekening optreden als producten niet als geneesmiddelen zijn gelabeld (maar als chemisch, of abusievelijk een ander label).

Bovendien is het ook mogelijk dat Nederland zelf een doorvoerland is en de nodige medicijnen niet voor Nederlandse consumptie zijn bedoeld maar voor consumptie in een ander land. In termen van kosten op basis van de Apotheek Inkoopprijs wordt de Nederlandse markt op tussen de 6 en 6,5 miljard gerekend.¹¹ Tenslotte is het ook belangrijk om in ogenschouw te nemen dat de rangschikking van deze lijst van landen kan veranderen als we volledige gegevens over volume van goederen zouden hebben. Medicijnen variëren immers in prijs en een relatief laag bedrag in dollars kan bij een goedkoper medicijn in de praktijk een groot aantal verhandelde eenheden van een product betekenen. Mogelijk is dat daardoor handelsvolume met bijvoorbeeld India veel groter is dan de tabel suggereert.

De bovenstaande lijst van landen moet dan ook niet worden gezien als een indicator van het belang van de verschillende landen voor de Nederlandse medicijnmarkt, maar als een lijst van mogelijke landen van herkomst van, voor de Nederlandse markt bedoelde, producten. Figuur 2.1 geeft daarnaast een mondiaal beeld van de geneesmiddelenproductie, met daarbij ook de mogelijkheid om productieregio's van landen te identificeren.¹² Echter, de locaties, zoals verzameld door Kurmann partners consultancy in figuur 2.1 kunnen ook bijvoorbeeld laboratoria zijn of locaties waar medicijnen worden verpakt. Daarnaast kunnen de locaties ook dierlijke geneesmiddelen produceren. Voor dit onderzoek is er vanwege het korte tijdsbestek ervoor gekozen om gebruik te maken van deze gegevens als brede indicatie van waar geneesmiddelen geproduceerd kunnen worden. Echter, voor de verdere specificering van de landen van herkomst is gebruik gemaakt van de interviews met de respondenten.

Om een beeld te geven van de productielocaties van de formulation van geneesmiddelen van de landen die naar Nederland exporteren is er gebruik gemaakt van de dataset van Kurmann partners.¹³ Bijlage 2 bevat figuren met de productielocaties van de verschillende (regio's van) landen. De blauwe markeringen betreffen locaties die door de Europese autoriteiten zijn gekeurd en de rode markeringen zijn locaties die door de Amerikaanse autoriteiten zijn gekeurd. Dit betekent dat we naar bedrijven kijken die produceren voor export naar westerse markten. Met deze gegevens is het niet mogelijk om per land aan te geven welke fabrieken wel en niet aan de Nederlandse markt leveren. Voor de volledigheid wordt er naar het land als geheel gekeken met alle productielocaties die zich daarin bevinden. Dit is het uitgangspunt voor de regio-specifieke risico-analyse die kort wordt samengevat in het hiernavolgende hoofdstuk en waar uitgebreider geannoteerd verslag van wordt gedaan in bijlage 2.

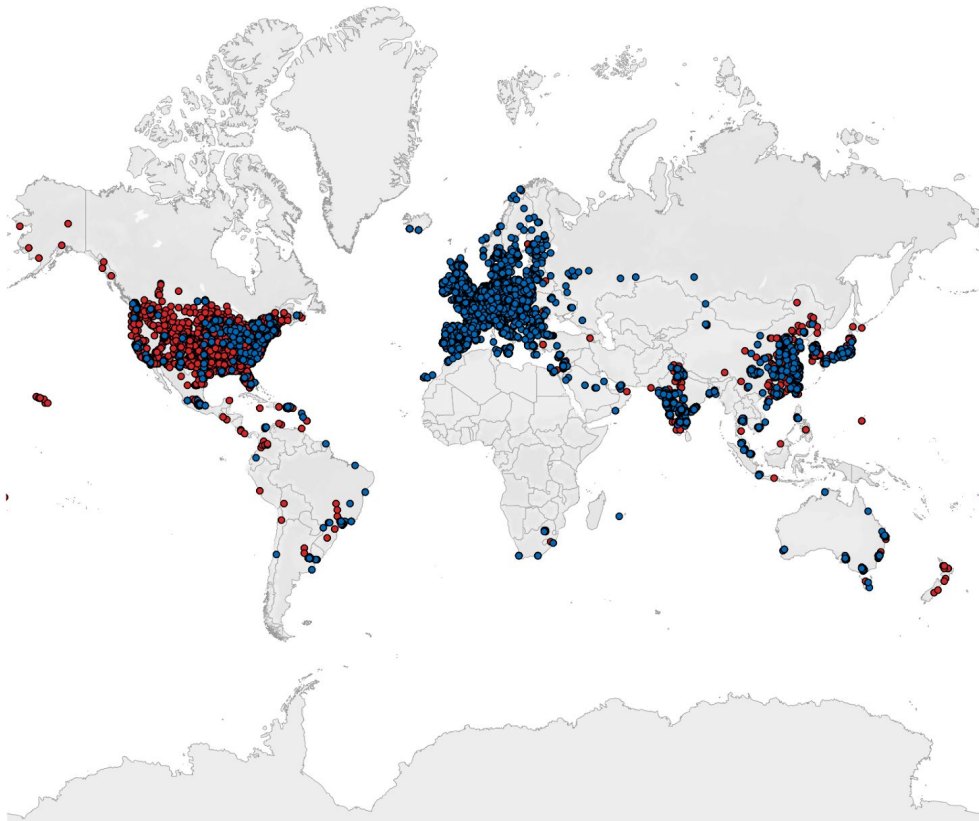
¹⁰ Gereffi, G. (2014). Global value chains in a post-Washington Consensus world. *Review of international political economy*, 21(1), 9-37.

¹¹ Bron Jan Broeren op basis van cijfers Stichting Farmaceutische Kerngetallen.

¹² <https://www.kurmannpartners.com/manufacturing/>

¹³ *ibid.*

Figuur 2.1



Onderzoekers gebruiken naast handelsdata meestal industrie-gegevens en interviews om beter in beeld te krijgen wat op welke plaats wordt geproduceerd. Voor West-Europa wijzen deze studies en interviews overwegend naar de eigen regio en naar Zuid-Europa, Oost-Europa, China en India als plaatsen van herkomst van (delen van) medicijnen. De veronderstelling, op basis van interviews met alle bedrijfsvertegenwoordigers en academische studies, is dat van alle buiten de EU naar Nederland exporterende landen, India en China de grootste slagkracht hebben qua productie: China met name op het gebied van API-productie (voornamelijk de eerste, minder complexe stappen van productie van een actief ingrediënt), en India op gebied van formulering en in iets mindere mate van API-productie. China is daarnaast tegenwoordig ook India's voornaamste aanlever van API's.¹⁴

De totale wereldwijde geneesmiddelenmarkt werd in 2014 op circa \$1027,2 miljard geschat.¹⁵ De totale verkoop van de EU werd geschat op \$228,8 miljard, circa 22,3% van het wereldwijde aandeel.¹⁶ Het wereldwijde marktaandeel van Nederland voor de export betreft 5,0% (8ste van de wereld) en de import 3,7% (9e van de wereld).¹⁷ Het wereldwijde marktaandeel voor de export van India is 2,3%. In 2013 was het wereldwijde aandeel van Brazilië, Rusland, India en China (BRIC) als geheel 4,1% voor export en 7,9% voor de import van geneesmiddelen.¹⁸ Van de wereldwijde export vanuit India gaat

¹⁴ Interview Horner

¹⁵ Export-Import Bank of India. Indian pharmaceutical industry: challenges and prospects. Occasional Paper No. 176, New Delhi: Government of India, 2016.

<https://www.eximbankindia.in/Assets/Dynamic/PDF/Publication-Resources/ResearchPapers/55file.pdf>

¹⁶ idem: 30-31

¹⁷ idem: 34

¹⁸ idem: 12

circa 11,5% naar de EU. Van dit aandeel gaat circa 10,4% naar Nederland, in vergelijking met de grootste importeur, het Verenigd Koninkrijk, met 31,6%. De EU is de grootste importeur van bulk geneesmiddelen vanuit India.¹⁹ Op basis van deze gegevens kunnen we concluderen dat de Nederlandse markt tot de belangrijkste bestemmingen of doorvoerhavens voor medicijnen behoort, maar niet tot de top 5 bestemmingen. Alle respondenten die we spraken benoemen de Nederlandse markt voor medicijnen als relatief klein--mogelijk ook in het licht van de doorvoerfunctie van de Nederlandse economie.

In wetenschappelijke studies worden twee dominante vormen van economische sturing binnen de productieketen van geneesmiddelen onderscheiden, die het nodige zeggen over wie bepaalt wat er wordt geproduceerd, hoe, waar en voor welke prijs.²⁰ Identificatie van welke partij in een productieketen het meest sturend vermogen heeft is belangrijk als het gaat over IMVO-risico's. Het verheldert hoe inkoopmacht zich kan vertalen in invloed om IMVO-beleid voor een bepaald deel van de keten, of de gehele keten, te realiseren.

De eerste vorm is die aangedreven door grote geneesmiddelen-multinationals, die zich voornamelijk richten op ontwikkeling en verkoop van innovatieve/gepatenteerde geneesmiddelen. Studies benoemen deze keten als *producer-driven*, waarmee bedoeld wordt dat het van alle partijen binnen de keten voornamelijk deze grote geneesmiddelen-multinationals zijn die de locatie, product en prijs op de (oligopolistische of monopolistische) eindmarkt bepalen. Belangrijkste afweging bij vormgeving van de aanleverketen voor innovatieve geneesmiddelenproducenten is zogenaamde *time to market/patiënt*. Dat is wanneer een nieuw geneesmiddel wordt ontwikkeld en er zo snel mogelijk van R&D tot productie kan worden overgegaan.

De tweede vorm is aangedreven door de eindkopers van medicijnen, en focust op generieke medicijnen niet beschermd door patenten. Deze keten wordt *buyer-driven* genoemd, omdat van alle partijen in de keten vooral inkopers van de medicijnen invloed hebben op de prijs van het medicijn. De productieketen zelf wordt vormgegeven door producenten/distributeurs die aan de eindmarkt leveren en die vaak een groot deel van het productieproces hebben uitbesteed aan, met elkaar concurrerende, aanleverende fabrikanten. Producenten en distributeurs richten de aanleverketen in met oog op vooral *efficiency* en dus kostenbesparingen. Belangrijk is hier om waar te nemen dat achter de term *buyer* een veelheid van verschillende kopers schuilgaat, die collectief theoretisch als machtig mag worden beschouwd, maar van wie de invloed in de praktijk versplinterd is over tientallen verschillende partijen. Wie die inkopende partijen zijn verschilt van nationale zorgmarkt tot nationale zorgmarkt, maar in de praktijk draait het om verzekeraars, genationaliseerde zorginstanties, apotheken, ziekenhuizen en individuele consumenten.

Het onderscheid tussen deze twee vormen van economische sturing (*producer-* versus *buyer-driven*) en verschillende typen geneesmiddelen (innovatief vs generiek) suggereert dat het hier zou draaien om twee volstrekt gescheiden aanleverketens bestaande uit verschillende economische partijen die op verschillende locaties in de markt actief zijn. Dit is echter niet het geval. Uit studies en interviews kan ten eerste worden geconcludeerd dat er de nodige producenten zijn, in onder andere China en India, die formulering en/of API's leveren voor zowel generieke als innovatieve geneesmiddelen, en die handelen met generieke én innovatieve geneesmiddelenproducenten. Studies laten bijvoorbeeld zien dat Indiase, op formulering gerichte producenten zowel generieke als innovatieve medicijnen

¹⁹ idem: 56

²⁰ Haakonsson, S. J. (2009). The changing governance structures of the global pharmaceutical value chain. *Competition & Change*, 13(1), 75-95; Gereffi, G., Humphrey, J., & Sturgeon, T. (2005). The governance of global value chains. *Review of international political economy*, 12(1), 78-104.

produceren voor de Amerikaanse markt²¹, en dat de Britse markt producten kent die gebaseerd zijn op Chinese API-productie die door zowel generieke als innovatieve geneesmiddelenproducenten wordt gebruikt²². Ook dienen we, ten tweede, niet te vergeten dat sommige innovatieve geneesmiddelenproducenten nog steeds actief zijn op de markt voor sommige generieke medicijnen die in verleden gepatenteerd waren. Ten derde is het belangrijk om op te merken dat sommige innovatieve geneesmiddelenproducenten klanten zijn van generieke producenten als zij een deel van de productie uitbesteden, terwijl andere generieke producenten puur als concurrent van innovatieve producenten op de eindmarkt fungeren.

Academisch onderzoek laat zien dat er in ieder geval in India wel een onderscheid is tussen productiefaciliteiten die voor Westerse markten produceren en productiefaciliteiten die gericht zijn op India, China en Brazilië.²³ De eerste genoemde conformeren aan *Good Manufacturing Practices* (GMP) richtlijnen vanuit VS en EU, de tweede niet, waardoor die tweede categorie goedkoper kan produceren voor genoemde markten. Wel is volgens een industrie-expert niet volledig uit te sluiten dat er in India in de formulerings-fase van productie gebruik gemaakt wordt van onaangekondigde *sub-contracting* richting een ander bedrijf. Deze praktijk is wijdverbreid onder de productie voor de lokale markt²⁴.

Concluderend kunnen we stellen dat de productieketen van Nederlandse geneesmiddelen:

- gekenmerkt wordt door een verdeling in productie binnen multinationale bedrijfsondernemingen en uitbesteding van productie aan derde partijen
- qua sturing op prijs, productielocaties en productieproces verschilt tussen generieke en innovatieve medicijnen
- zeer waarschijnlijk overlap in de aanleverketens voor innovatieve en generieke producenten kent
- naast Europese in ieder geval ook uit Indiase en Chinese bedrijven bestaat
- Nederland tot een van de belangrijkste bestemmingen en doorvoerhavens voor medicijnproductie in de wereld maakt, maar niet behorend tot de vijf grootste markten

Hieronder bespreken we, aan de hand van de afgenomen interviews, nog uitgebreider de rol van de verschillende spelers van de Nederlandse geneesmiddelenmarkt in de vormgeving van de productieketen: generieke geneesmiddelenproducenten, innovatieve geneesmiddelenproducenten, zorgverzekeraars, apothekers, CBG, IGJ en VWS.

2.1.1. Producenten

Wanneer er meerdere aanbieders zijn voor het produceren van geneesmiddelen voor een Nederlands geneesmiddelenproducent, wordt er door de producent gekeken of deze binnen of buiten Europa is gesitueerd. In het geval dat de producent buiten Europa zit, zijn er additionele eisen aan het testen van het geneesmiddel voordat het de Nederlandse/Europese markt op mag. Dit kost extra tijd, en dus extra geld, wat invloed heeft op de aanbesteding. Er wordt ook gekeken naar hoe snel de geneesmiddelen geproduceerd kunnen worden en hoe snel deze op de Nederlandse markt kunnen verschijnen. In het geval dat een producent al een registratie heeft in Nederland kan dit proces sneller verlopen.

²¹ Horner, R., & Murphy, J. T. (2018). South–North and South–South production networks: diverging socio-spatial practices of Indian pharmaceutical firms. *Global Networks*, 18(2), 326-351.

²² Changing Markets (2017). Drug resistance through the back door: how the pharmaceutical industry is fueling the rise of superbugs through pollution in its supply chains.
http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2017/05/Drug_resistance_backdoor_final.pdf

²³ Horner & Murphy, 2018

²⁴ Interview Horner

Daarnaast wordt gekeken naar levertijd, transportkosten, locatie van de *testing* van het geneesmiddel en de betaling van de *testing*. De pool van leveranciers varieert sterk en wordt steeds groter.

De registratiehouders hebben inzicht in de locaties en fabrieken waar de geneesmiddelen worden gefabriceerd. Deze worden periodiek gecontroleerd door de vergunninghouders. Voor vervolgonderzoek zou deze data gebruikt kunnen worden om een beter inzicht te geven in waar de medicijnen, die voor Nederland geproduceerd worden, vandaan komen.

Wanneer een geneesmiddelenproducent registratiehouder is van een geneesmiddel, is deze vereist om audits te doen bij de fabrieken waar het geneesmiddel daadwerkelijk wordt geproduceerd. Hiervoor hebben de producenten eigen auditors in dienst. Het is ook mogelijk dat de producent alleen distributeur is, dan treedt de producent op als tussenhandelaar voor de buitenlandse fabrikant die in dat geval de vergunninghouder is. Beide gevallen komen voor bij de Nederlandse producenten.

Alle geneesmiddelen die buiten de EU worden geproduceerd moeten worden getest om te controleren of deze voldoen aan de handelsvergunning. De vergunninghouder audit alle fabrikanten die voor de vergunninghouder geneesmiddelen produceert. Daarnaast worden ook de laboratoria, transporteurs en andere relevante partijen in de keten geaudit door de vergunninghouder. Bij de fabrikanten wordt door de auditors gekeken naar de productieomstandigheden zoals het verpakken, opslaan en het formulation-proces zelf. Een audit bij een fabrikant binnen en buiten de EU is in principe hetzelfde. De fabrikanten moeten voldoen aan de EU-GMP. De audits zijn van te voren aangekondigd. De audits die door instanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) worden gedaan kijken alleen naar de EU-GMP. De fabrikanten kijken daarnaast nog naar afspraken die de producent en de fabrikant onderling zijn aangegaan in het commercieel contract en de *technical/quality agreements*. Hierin zijn de verschillende verantwoordelijkheden verdeeld zoals het transport. Hier kan de fabrikant voor zorgen of de vergunninghouder. Er zijn verschillende soorten observaties die bij de audit voor kunnen komen: kritisch, *major* en *minor*. Bij een kritische observatie kan er gevaar optreden en moet de fabriek worden gesloten. Major is dat het invloed kan hebben op het product maar niet op de patiënt. Minor gaan over aspecten die niet voldoen aan de onderlinge afspraken of GMP maar geen directe impact hebben. Kritische observaties komen niet of nauwelijks voor. Majors komen wel eens voor. Bij alle audits wordt een rapport geschreven waarin de observaties worden gemeld. De fabrikant moet daarop een actierapport opleveren waarin zij aangeven hoe zij de observaties gaan corrigeren. Fabrikanten worden periodiek gecontroleerd, bij een nieuwe audit worden de observaties van de vorige audit opnieuw meegenomen. Wanneer er sprake is van major observaties wordt eerder een nieuwe audit gedaan. Wanneer een fabrikant gaat produceren op een *site* die nog niet eerder door de vergunninghouder is geaudit, dan zal hiervoor een extra audit vereist zijn.

De vergunninghouder is verplicht de herkomst van de API's te kennen. In de meeste gevallen zijn de verantwoordelijkheden tussen de vergunninghouder van het geneesmiddel en de fabrikant zo verdeeld dat de audits van de API-leveranciers door de fabrikant worden gedaan. Wanneer de fabrikant door de vergunninghouder wordt geaudit, dan wordt de documentatie van de audit van de API leverancier ook onderzocht.

2.1.2. Zorgverzekeraars

De inkoop van zorg voor de zorgverzekeraars kent twee kanten: de zorg- en geneesmiddelen kant. De zorgkant richt zich op de apothekers. Hiermee gaan de zorgverzekeraars in gesprek over de tarieven van de te leveren farmaceutische zorg. De geneesmiddelen kant richt zich op de inkoop van generiek en *spécialité*. Bij *spécialité* is het moeilijker om inkoop te doen doordat voor dit typen geneesmiddelen geen alternatieven zijn aangezien het (vaak nog) gepatenteerd is. De producenten hebben dan geen reden om hierop kortingen te geven.

Het grootste deel van de generieke medicijnen wordt geraakt door het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. De twee voornaamste inkoopmechanismen die worden onderscheiden zijn het artikel-preferentiebeleid en de laagste-prijs-garantie. Bij het artikel-preferentiebeleid wijst de zorgverzekeraar binnen een bepaalde stof, sterkte en toedieningsvorm onder bepaalde criteria het financieel meest gunstige geneesmiddel aan. Er zijn zorgverzekeraars met een transparant preferentiebeleid gebaseerd op de G-Standaard van Z-index. Dit is een publieke lijst met de prijzen van alle geneesmiddelen die in Nederland verkrijgbaar zijn. Bij transparant preferentiebeleid wordt het geneesmiddel aangewezen op basis van deze lijst. De prijs die door de producent wordt geboden voor het geneesmiddel wordt dan openbaar gemaakt via Z-index. Daarnaast is er ook een onder couvert-model. Wanneer de zorgverzekeraar geen artikel-preferentiebeleid hanteert maken zij vaak gebruik van laagste-prijs-garantie. Dan vergoeden de zorgverzekeraars de laagste prijs binnen een cluster van dezelfde geneesmiddelen. De keuze is dan aan de apotheker welk geneesmiddel wordt afgeleverd, hij/zij wordt echter afgerekend op basis van het laagst geprijsde geneesmiddel. Apothekers en groothandels zijn dan zelf verantwoordelijk voor keuze en inkoop.

De zorgverzekeraar wijst een geneesmiddel gemiddeld voor een periode van twee jaar aan. Dan heeft de producent de zekerheid om twee jaar lang aan de klanten van de zorgverzekeraar te kunnen leveren. Een periode van twee jaar zorgt ervoor dat de producent voldoende zekerheid heeft maar dat de markt wel competitief kan blijven aangezien er na twee jaar opnieuw een aanwijzing plaatsvindt. Sommige verzekeraars bieden producenten automatisch een jaar verlenging aan wanneer het geneesmiddel voldoende beschikbaar is geweest.

Voor de zorgverzekeraars is het niet direct zichtbaar op welke locatie de geneesmiddelen zijn geproduceerd. Wanneer zij dit willen weten zouden zij contact moeten opnemen met de producenten van de geneesmiddelen. Echter, doordat de geneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn toegelaten, en dus goedgekeurd, hebben de zorgverzekeraars geen directe reden om de herkomst van het medicijn te achterhalen. De vergunninghouder beschikt over deze informatie en houdt dit uit commerciële afwegingen vertrouwelijk.

2.1.3. Apothekers

Los van de zorgverzekeraars maken (groothandel-)apothekers ook inkoopafspraken met de geneesmiddelenproducenten over medicijnen. De zorgverzekeraars maken afspraken met de producenten over geneesmiddelen waar veel volume en kosten mee gepaard gaat. De markt die overblijft voor de apothekers is relatief kleiner dan die van de zorgverzekeraars, maar er zijn ook geneesmiddelen die de apothekers los kunnen verkopen, zonder hierover afspraken te hebben gemaakt met de zorgverzekeraar. Vanwege het korte tijdsbestek hebben wij geen mogelijkheid gehad om een (vertegenwoordiger van) apotheker(s) te interviewen.

2.1.4. Overheidsinstanties

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) controleert als onafhankelijke autoriteit de kwaliteit, veiligheid en werking van medicijnen.²⁵ Het CBG beoordeelt het onderzoek over de medicijnen en geeft het handelsvergunning af. Het CBG werkt ook samen op Europees niveau. Zo kan de werklust worden verdeeld. Daarnaast werken ze samen met de Australische, Amerikaanse en Canadese autoriteiten. Het CBG heeft helaas geen verder gehoor gegeven aan het verzoek tot medewerking aan dit onderzoek.

De IGJ werkt samen met dezelfde instanties in andere EU-lidstaten. Dit betekent dat het IGJ niet alle fabrikanten hoeft te auditen en gebruik kan worden gemaakt van de audits die door andere lidstaten

²⁵ <https://www.cbg-meb.nl/over-cbg>

zijn gedaan. Het IGJ inspecteert de vergunninghouder/producent geregeld, dit is ook periodiek. Het IGJ heeft ook onaangekondigde inspecties uitgevoerd bij Nederlandse vergunninghouders. Fabrikanten van API's zijn geen vergunninghouders. Deze hebben daarom minder met het IGJ te maken.²⁶ De IGJ heeft aangegeven geen medewerking aan dit onderzoek te verlenen in verband met beperkte capaciteit en de inschatting dat de inhoudelijke bijdrage 'zeer klein' zou zijn. Daarnaast gaf de IGJ aan dat duurzaamheid of het milieu geen aspect was waarnaar wordt gekeken bij GMP inspecties in binnen en buitenland.

Het ministerie van VWS heeft aangegeven regelmatig contact te onderhouden met alle relevante spelers uit de waardeketen die in Nederland zijn gesitueerd. De voorkeur van VWS is om de prijs van geneesmiddelen zo laag mogelijk te houden om goede zorg te kunnen bieden. Daarnaast is het aanjagen van innovaties in geneesmiddelen een belang van VWS zodat voor elke (zeldzame) ziekte ook geneesmiddelen op de markt komen. VWS heeft inzicht in welke producenten er in de Nederlandse geneesmiddelensector actief zijn maar hebben geen inzicht op de productielocaties en omstandigheden. VWS verwijst hiervoor naar het CBG. VWS geeft aan dat bijvoorbeeld het aspect van arbeidsomstandigheden van de productie van geneesmiddelen bij BuZa ligt.

2.2. Active Pharmaceutical Ingredients

Geen van de geïnterviewde geneesmiddelenproducenten is in staat zichzelf te voorzien van alle benodigde API's, en ook academische studies wijzen er op dat veel (deel-) ingrediënten bij derde partijen worden ingekocht.²⁷ De productie van API's is de afgelopen jaren van westerse landen verplaatst naar India en China met een jaarlijkse groei van circa 19,3% en 17,6%.²⁸ In India is de Hyderabad regio de plek voor verschillende soorten API producties. Echter, de afgelopen jaren is India afhankelijk geworden van China voor de levering van API's.²⁹ Geschat wordt dat 80% hiervan uit China komt.³⁰ Dit komt doordat Chinese fabrikanten zich meer focussen op de eerste stappen in het API productieproces en Indiase fabrikanten meer op de laatste stappen van het proces.³¹ Het aandeel van Nederland op de Chinese export-markt van API's in 2008 was 4,61% met een jaarlijkse groei van 28,99%.³²

²⁶ <https://www.igi.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/productie-gmp/actieve-farmaceutische-grondstoffen-API's>

²⁷ Bumpas, J & Betsch, E (2009). *Exploratory study on API manufacturing for essential medicines*. Washington: World Bank.

²⁸ idem: 12; Bryant, R. (2007). 'China emerges in API's', *Speciality Chemicals Magazine*.

²⁹ Export-Import Bank of India. Indian pharmaceutical industry: challenges and prospects. Occasional Paper No. 176, New Delhi: Government of India, 2016.

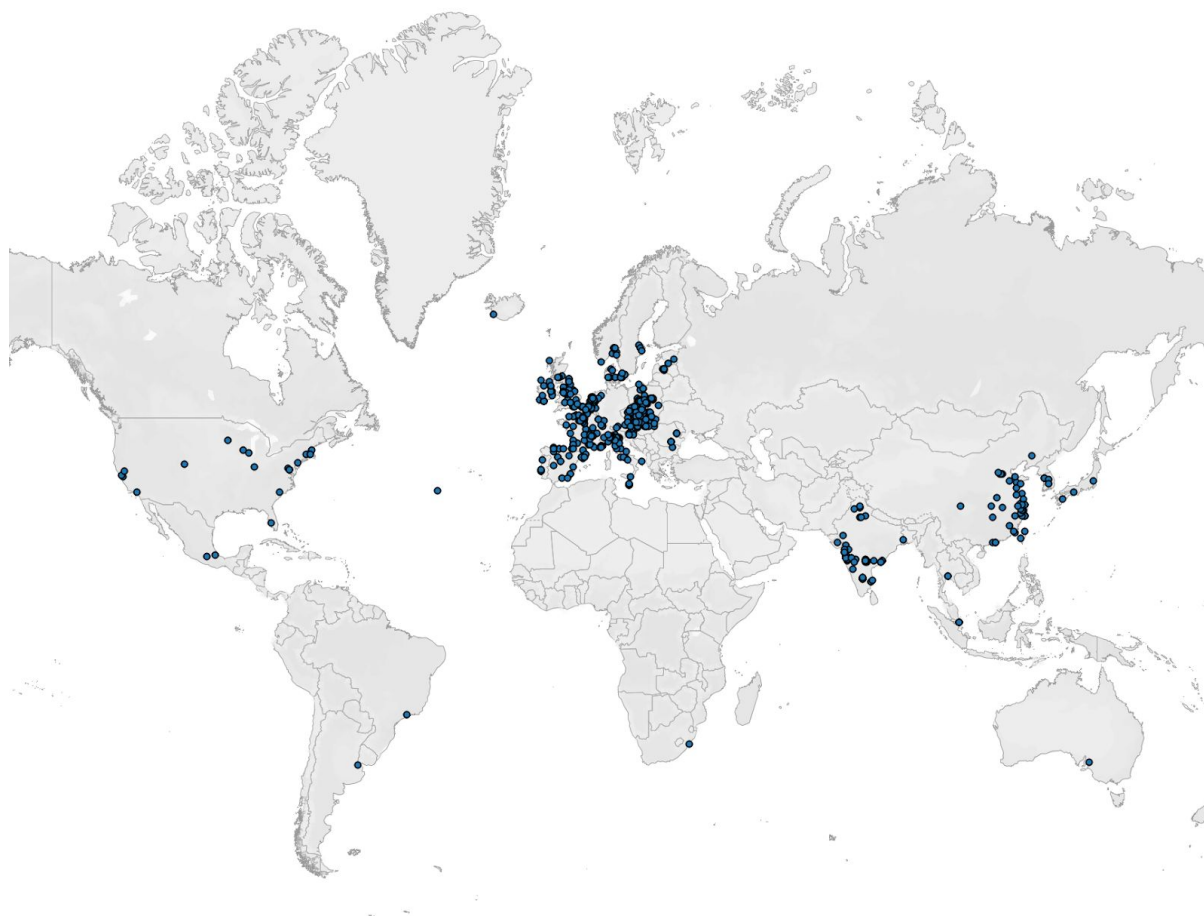
<https://www.eximbankindia.in/Assets/Dynamic/PDF/Publication-Resources/ResearchPapers/55file.pdf> p.23

³⁰ Horner, R. (Forthcoming) India's pharmaceutical industry and the enduring public regulation challenge in Arora B., Budhwar, P. and Jyoti, D. (eds.) *Business responsibility and sustainability in India: sectoral analysis of voluntary governance initiatives*, palgrave Macmillan.

³¹ Bumpas and Betsch (2010) .p. 13; Ghosh et al (2011). *Pharmaceutical bulk drug industry: trends and outlook*.

³² US-China security commission (2010). *Potential health and safety impacts from pharmaceuticals*. p. 16

Figuur 2.2



Zie figuur 2.2³³ voor een overzicht van de mondiale productielocaties van API's. Hierin is duidelijk te zien dat de productielocaties met name in Europa, India en China zijn, en in mindere mate in de VS en enkele in Zuid-Afrika, Brazilië, Mexico, IJsland, Australië, Thailand en Singapore.

Op dit moment is er weinig (recente) informatie (academisch of nieuwsbronnen) beschikbaar over de productielocaties en -processen van API's in China, en de mogelijke risico's die daaraan zijn verbonden. Wat hieronder schetsmatig beschreven staat, is gebaseerd op het spaarzame vindbare materiaal, in combinatie met interviews met een expert en twee bronnen bij geneesmiddelenbedrijven.

In China kan veel worden geproduceerd door de grote binnenlandse markt, schaalvoordelen en goedkope arbeidskrachten.³⁴ Daarnaast is de verwachting dat milieu- en omgevingswetgeving tot goedkopere productie leidt.³⁵ Auditors actief in China claimen dat Amerikaanse en Europese producenten verkeerd worden geïnformeerd over een ruime minderheid van de herkomst van de API's die worden gekocht in China.³⁶ In China zijn veel verschillende gradaties van puurheid en controles beschikbaar en Europese en Amerikaanse producenten vergeten af en toe hun verwachtingen aan te geven over de grondstoffen.³⁷ Het vastgestelde startpunt voor een check op GMP is een belangrijk aspect van het gat in onze kennis van Chinese API-productie. Het kan eerder in het traject worden

³³ <https://www.kurmannpartners.com/manufacturing/>

³⁴ Andre, Philippe. Supervision of Chinese made drug substances presentation, Beijing, Tianjin University 2011

³⁵ Interview Anoniem 1; 2

³⁶ Andre, Philippe. Supervision of Chinese made drug substances presentation. p. 8 ; Interview Horner

³⁷ idem: 11

gezet, hetgeen veiliger is, of later in het traject, hetgeen goedkoper is maar meer risico's met zich mee kan brengen.³⁸ De Chinese overheids-audits zijn laks over de definitie van het GMP startpunt doordat Chinese GMP regels zich focussen op de laatste stappen van het traject.³⁹ Ook hier vergeten Amerikaanse en Europese afnemers hun verwachtingen hierover aan te geven. Het kan bijvoorbeeld voorkomen dat alleen de laatste chemische reactie van een product onder GMP voorwaarden wordt voltooid.⁴⁰

Chinese wetgeving verbiedt de productie van API's zonder licentie en GMP-certificaat. Echter, veel buitenlandse afnemers zijn zich niet bewust van de Chinese wetgeving.⁴¹ Hierdoor kan er een situatie ontstaan waarbij Chinese fabrikanten geen goedkeuring aanvragen bij de *Chinese State Food and Drug Administration* (SFDA) omdat buitenlandse afnemers deze goedkeuring niet vereisen. De fabrikanten met SFDA-goedkeuring zijn gecontroleerd door de SFDA.⁴² Daarnaast checkt de SFDA bedrijven die als 'pharmaceutical' te boek staan, dit terwijl ook Chinese bedrijven die te boek staan als 'chemicals' kunnen bijdragen aan syntheses in een API, maar deze worden niet op GMP gecheckt.⁴³

Daarnaast is er ook sprake van '*undeclared resale*' van API's in China. Dit kan voorkomen wanneer een hoge kwaliteit fabrikant het proces uitbestedt aan een lage kwaliteit fabriek, die niet is gecheckt op GMP of is beoordeeld door FDA of EMA.⁴⁴ Een enkele Chinese API-producent bezondigt zich ook aan het 'showroom'-model waarbij auditors worden rondgeleid door een fabriek die enkel bedoeld is om hen om de tuin te leiden.⁴⁵

Er is, kortom, het nodige onbekend over API-productie in China, en datgene wat vindbaar is wijst op onzekerheid over hoe deze fase van productie er uit ziet en waar deze plaatsvindt. Anekdoten wijzen daarnaast op de mogelijkheid dat sommige partijen erop uit zijn te misleiden als het gaat om de werkelijke locatie van productie.

³⁸ idem: 17

³⁹ ibid.

⁴⁰ idem: 19

⁴¹ idem: 22

⁴² idem: 23

⁴³

<https://www.reuters.com/article/us-china-pharmaceuticals/special-report-chinas-wild-east-drug-store-idUSBRE87R0OD20120828>

⁴⁴ idem: 27; Interview Horner;

<https://www.reuters.com/article/us-china-pharmaceuticals/special-report-chinas-wild-east-drug-store-idUSBRE87R0OD20120828>

⁴⁵

<https://www.reuters.com/article/us-china-pharmaceuticals/special-report-chinas-wild-east-drug-store-idUSBRE87R0OD20120828>; Het Chinese showroom-model is berucht geworden door arbeidsstandaard-monitoring audits in China's kledingfabrieken, waarbij sommige producenten auditors door "modelfabrieken" rondleidden.

3. Risico's

3.1. OESO-richtlijnen en United Nations Guiding Principles

Binnen dit rapport worden verschillende typen IMVO-risico's onderscheiden. Om deze risico's te waarderen wordt er gebruik gemaakt van bestaande internationale kaders. Het kader binnen dit rapport wordt gevormd door de OESO-richtlijnen en de *UN Guiding Principles on Business and Human Rights*.

3.1.1. OESO-richtlijnen

De OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen zijn aanbevelingen van overheden op het gebied van MVO aan multinationale bedrijven.⁴⁶ De richtlijnen zijn goedgekeurd in 1976 en hebben sindsdien verschillende revisies ondergaan. De thema's van de richtlijnen zijn: mensenrechten, werkgelegenheid, arbeidsverhoudingen, milieu, bestrijding van corruptie, consumentenbelangen, wetenschap, technologie, mededinging en belastingen.

Het doel van de richtlijnen is om ervoor te zorgen dat bedrijven handelen in lijn met het beleid van overheden, vertrouwen tussen verschillende partijen te versterken, en het bevorderen van internationale investeringen en duurzame ontwikkeling. De OESO-richtlijnen zijn de enige richtlijnen die een ingebouwde klachtenmechanisme hebben en zijn goedgekeurd door de leden van de OESO.

Nu volgt een korte samenvatting van de verschillende OESO-richtlijnen:

- **Algemene beginselen:** Multinationale ondernemingen zouden zich met hun activiteiten moeten houden aan wet- en regelgeving van de gastlanden. Multinationale ondernemingen moeten rekening houden met (en het voorkomen en verzachten van negatieve effecten op) mensenrechten, arbeidsrechten, het milieu en corruptie. De richtlijnen gaan over de activiteiten van de ondernemingen zelf als die van hun aanleverketen.
- **Informatieverstrekking:** Het wordt van multinationale ondernemingen verwacht dat ze transparante en periodiek informatie publiceren over hun activiteiten en financiële prestaties. Dit zorgt ervoor dat de ondernemingen kunnen aantonen de richtlijnen serieus te nemen.
- **Mensenrechten:** Het wordt van multinationale ondernemingen verwacht dat zij manieren vinden om negatieve effecten voor mensenrechten te voorkomen en te verzachten. Daarnaast moeten zij corrigerende maatregelen nemen in het geval van negatieve effecten die zich al hebben voorgedaan.
- **Werkgelegenheid en arbeidsverhoudingen:** Multinationale ondernemingen moeten de rechten van hun werknemers respecteren en samenwerken met de vertegenwoordigers van de werknemers. Het moet bijvoorbeeld mogelijk zijn voor werknemers om zich aan te kunnen sluiten bij vakbonden. Daarnaast moeten ondernemingen discriminatie, kinderarbeid en gedwongen en verplichte arbeid tegengaan.
- **Milieu:** Multinationale ondernemingen worden aangespoord negatieve effecten op het milieu te voorkomen en te beperken. Negatieve effecten op het milieu kunnen ook een risico vormen voor de menselijke gezondheid.
- **Tegengaan van corruptie, omkoping en afpersing:** Multinationale ondernemingen spelen een belangrijke rol bij de bestrijding van corruptie, omkoping en afpersing. Dit kan bijvoorbeeld door het creëren plannen voor interne controle en ethisch gedrag.
- **Consumentenbelangen:** Multinationale ondernemingen moeten eerlijke marketingmethoden gebruiken en ervoor zorgen dat hun producten en diensten van hoge kwaliteit en veilig zijn.

46

<https://www.oesorichtlijnen.nl/oeso-richtlijnen/a/algemene-informatie-oeso-richtlijnen/documenten/ brochure/2016/01/1/factsheet-ncp-nl-oesorichtlijnen-voor-multinationale-ondernemingen>

- Wetenschap en technologie: Multinationale ondernemingen kunnen invloed hebben op economische en sociale ontwikkeling door (nieuwe) technologieën over de wereld te verspreiden. Daarnaast kunnen ze een belangrijke rol spelen bij het bevorderen van innovaties.
- Mededinging: Multinationale ondernemingen moeten zich houden aan mededingingswetgeving en geen acties ondergaan die concurrentie tegen kan gaan. Dit bevordert de markt en economische groei.
- Belasting: Het is van belang dat multinationale ondernemingen bijdragen aan de overheidsfinanciën van de landen waar zij actief zijn door belastingen snel en adequaat te betalen. De richtlijnen benadrukken dat ondernemingen moeten handelen in overeenstemming met de belastingregels van de gastlanden.

3.1.2. UNGP

De *United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights* (UNGP) rusten op drie pijlers: *protect*, *respect* en *remedy*.⁴⁷ De eerste betreft de plicht van de staat om mensenrechten te beschermen en schendingen ervan door derden, waaronder bedrijven, door middel van passend beleid, regulering en arbitrage tegen te gaan. De tweede pijler is de verantwoordelijkheid van bedrijven om mensenrechten te respecteren. Dit betekent dat ondernemingen *due diligence* moeten toepassen in hun bedrijfsvoering om ervoor te zorgen dat rechten van anderen niet worden geschonden en negatieve effecten hiervan aangepakt kunnen worden. De UNGP stellen dat het bedrijfsleven de verantwoordelijkheid heeft om mensenrechten te respecteren ongeacht waar ze opereren, de grootte van het bedrijf en het soort industrie. Dit betekent dat bedrijven hun werkelijke en potentiële impact moeten kennen, schendingen moeten tegengaan en verzachten, en negatieve gevolgen waarmee zij te maken hebben aanpakken. Met andere woorden, bedrijven moeten weten, en kunnen laten zien, dat zij mensenrechten respecteren bij al hun (economische) activiteiten.

De UNGP geven aan dat de verantwoordelijkheid van bedrijven om mensenrechten te respecteren los staat van het vermogen of de bereidheid van staten om zich aan hun plichten om mensenrechten te beschermen. Staten en bedrijven zijn ongeacht de context afzonderlijk verantwoordelijk voor het naleven van mensenrechten. De derde pijler betreft de toegankelijkheid van slachtoffers tot effectieve remedie, zowel wettelijke of niet-wettelijke. De UNGP erkennen het fundamentele recht van individuen en gemeenschappen op de toegang tot een effectief rechtsmiddel wanneer hun rechten zijn geschonden door bedrijfsactiviteiten. Van bedrijven wordt verwacht dat zij kunnen voorzien in een effectief klachtenmechanisme of daaraan deelnemen.

3.2. Aanpak en voornaamste bevindingen

Aan de basis van deze normen staat de *Responsibility to Respect* waarin is vastgelegd dat bedrijven zakendoen met respect voor mens en milieu. Deze basis stelt bedrijven in staat zelf hun risico's in kaart te brengen en op basis van dit risicoprofiel actie te ondernemen om deze risico's te voorkomen of verminderen. Bij het analyseren van de risico's wordt er gekeken naar de gehele keten.

Binnen dit rapport wordt er met name gefocust op risico's voor mens en milieu. Dit zijn risico's waarbij de sector de samenleving waarneembaar beïnvloed. Specifiek wordt er gekeken naar mensenrechtenrisico's, arbeidsrisico's, corruptierisico's en milieurisico's. Om deze risico's in te schalen, wordt er gebruik gemaakt van de methodologie van de *Danish Institute for Human Rights*. Binnen deze methode wordt de ernst van een risico onder andere bepaald aan de hand van de schaal

47

<http://corporatejustice.org/how-to-use-the-un-guiding-principles-on-business-and-human-rights-in-company-research-and-advocacy.pdf>;
https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Business/Intro_Guiding_PrinciplesBusinessHR.pdf;
https://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf

waarop dit risico voorkomt.⁴⁸ Binnen dit rapport worden er twee schalen geïdentificeerd: de werknemersschaal en de bevolkingsschaal. Ook wordt de ernst van een risico bepaald door de gevolgen van een risico op de menselijke gezondheid en door te mee te wegen in hoeverre de gevolgen van een risico onomkeerbaar zijn.⁴⁹ Op basis van deze gevolgen en de onomkeerbaarheid hiervan is de volgorde van de opsomming van risico's gerangschikt. Deze rangschikking houdt in dat de risico's met de grootste ernst als eerst worden benoemd. Hiernaast wordt aan einde van iedere regio de sectorverantwoordelijkheid besproken. Dit houdt in dat er wordt beoordeeld of er sprake is van directe of indirecte betrokkenheid.⁵⁰ Wanneer er sprake is van een directe betrokkenheid betekent dit dat op de Nederlandse markt actieve bedrijven zelf betrokkenheid hebben bij regio of risico via een eigen productiefaciliteit ter plaatse. Bij indirecte betrokkenheid gebeurt dit via andere schakels in de keten. De mate van directe en indirecte betrokkenheid heeft implicaties voor de invloed die de Nederlandse sector heeft om actie te ondernemen.

Dit hoofdstuk zet de algemeen geldende productierisico's binnen de geneesmiddelenindustrie uiteen. Bijlage 3 (*Regio-specifieke analyse van IMVO-risico's*) geeft in detail en geannoteerd de IMVO-risico's weer voor de in vorig hoofdstuk voor de Nederlandse markt belangrijk aangemerkte regio's: India, China, West-Europa, Zuid-Europa, Noord- en Midden-Amerika en Zuid-Amerika. Specifieke locaties binnen deze regio's zullen, waar mogelijk, geïdentificeerd worden.

Samenvattend licht dit hoofdstuk en bijbehorende bijlage 3 steeds de volgende zaken uit:

- Relatie risico tot industrie: wel of niet geneesmiddelen specifiek
- Type risico: arbeid, mensenrechten, milieu, corruptie
- Schaal van risico: medewerkers of bevolking
- Ernst van risico, op basis van gezondheidsgevolgen en onomkeerbaarheid van gevolgen
- Economische status van partij die gerelateerd wordt aan risico: direct of indirect

Het rapport doet geen uitspraken over de materiële risico's voor de sector als geheel. Dit is omdat de productieketenanalyse ons niet in staat stelt om een zeker onderscheid te maken tussen risico's voor productiefaciliteiten in eigendom van bedrijven direct actief op de Nederlandse markt en risico's gerelateerd aan productiefaciliteiten van leveranciers voor bedrijven op de Nederlandse markt en dit onderscheid is van belang bij de gekozen methodiek. Wel biedt het rapport met deze uitgelichte componenten alle bouwstenen voor een materiële risico-analyse per bedrijf, en dus ook een basis voor medewerkers van bedrijven om prioriteiten te stellen met betrekking tot verdere activiteiten.

Bij het benoemen van de potentiële risico's is ervoor gekozen om een onderscheid te maken tussen 'specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie' en 'algemene risico's in de chemische industrie'. Hiervoor is allereerst gekozen omdat de geneesmiddelenindustrie behoort tot de sector chemische industrie. Om deze reden spelen de potentiële risico's in de chemische industrie automatisch ook een rol bij de geneesmiddelenindustrie. Daarnaast maakt het onderscheid tussen deze twee categorieën het mogelijk direct te identificeren risico's te onderscheiden. Wanneer een risico binnen dit onderzoek gecategoriseerd is als een onderdeel van de 'specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie' houdt dit in dat er direct verwezen wordt naar bewijs dat deze risico's in de geneesmiddelenindustrie zichtbaar zijn. De risico's die vervolgens gecategoriseerd zijn als een onderdeel van 'algemene risico's in de chemische industrie' betreffen evengoed risico's die een

⁴⁸ *Human Rights Impact Assessment Guidance and Toolbox* - https://www.humanrights.dk/sites/humanrights.dk/files/media/dokumenter/business/hria_toolbox/phase_3/phase_3_analysing_impacts_final_jan2016.pdf

⁴⁹ *ibid.*

⁵⁰ *ibid.*

potentiële rol spelen in de geneesmiddelenindustrie maar waarbij niet wordt verwezen naar specifiek bewijs.

3.3. Overzicht bevindingen

De analyse van zowel algemene IMVO-risico's als regio-specifieke risico's kan als volgt worden samengevat:

- IMVO-risico's komen voor met betrekking tot milieu, mensenrechten, arbeid en corruptie, zowel bij de productiefase van formulering als bij de fase van productie van actieve ingrediënten
- Buiten Europa zijn er meer risico's op gebied van corruptie en arbeidsrechten waarneembaar
- Buiten Europa en de VS vinden we ook meer bewijs voor IMVO-risico's met betrekking tot mensenrechten, lijkt de impact van arbeidsrisico's en milieurisico's ernstiger, en is er meer rapportage over incidenten vindbaar
- Zoals in de inleiding weergegeven kan er ook een vertekening in ons begrip van de risico's optreden door ongelijke aandacht voor risico's en regio's bij journalisten, academici, internationale organisaties en NGO's: tien bronnen over een incident met betrekking tot risico X op plaats Y suggereren hoge urgentie voor het risico, maar kunnen ook gevolg zijn van een enkele bevinding van een journalist, die is uitgediept door een academisch onderzoeker, verder verslagen door andere media, samengevat in een rapport van de VN, en vervolgens aangehaald door een NGO

3.4. Geïdentificeerde Productierisico's Algemeen

De *formulation* van geneesmiddelen is gebaseerd op chemische processen. Veel risico's die geïdentificeerd worden met de chemische industrie in het algemeen zijn dan ook terug te vinden bij de *formulation* van geneesmiddelen voor de geneesmiddelenindustrie.

Deze verschillende risico's zijn in te delen in mensenrechtenrisico's, arbeidsrisico's, corruptierisico's en milieurisico's. Deze risico's kunnen op twee schalen worden geïdentificeerd: de werknemersschaal en de bevolkingsschaal.

De algemeen te identificeren risico's gelden voor alle locaties waar geneesmiddelenproductie plaatsvindt. Dit wil zeggen dat deze risico's branche gebonden zijn maar dat de locatie waar de productie plaatsvindt natuurlijk met name bepaalt in hoeverre dit risico groot of minder groot is.

3.4.1. Mensenrechtenrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Fysieke gezondheid: wanneer bedrijven chemische producten zoals geneesmiddelen op grote schaal produceren, ontstaat er het risico op lucht-, water- en bodemvervuiling. Deze vervuiling kan in de nabije omgeving tot gezondheidsrisico's leiden.⁵¹ Deze gezondheidsrisico's bestaan onder andere uit een grotere kans op chronische ziektes maar ook ziektes die tot een eerder overlijden kunnen leiden. Zo kan het inademen van bepaalde gassen

⁵¹ Agarwal, P., Goyal, A. & Vaishnav, R. (2018). 'Chemical Hazards in Pharmaceutical Industry: An Overview', Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 11(2): 27-35.

gebruikt bij chemische processen binnen de geneesmiddelenindustrie leiden tot een verhoogd risico op kanker.⁵²

- Bestaanszekerheid en inkomsten: dit risico op lucht-, water en met name bodemvervuiling kan ook leiden tot een verlies van inkomsten van de lokale bevolking als gevolg van onder andere mislukte oogsten of visvangst. Dit heeft een direct risico op de bestaanszekerheid van deze burgers tot gevolg.⁵³ Dit risico is nog groter wanneer er sprake is van grootschalig transport van deze chemische componenten. Ook kan dit risico groter worden wanneer er sprake is van dan wel opzettelijke dan wel onopzettelijke (onjuiste) lozing van chemische componenten.⁵⁴

Algemene risico's chemische industrie:

- Grondbezit en inkomsten: wanneer bedrijven en bedrijfsterreinen uitbreiden, lopen burgers risico hun (boeren)land te moeten verlaten. In sommige gevallen verlaten de burgers hun land zonder afdoende afspraken te maken over compensatie hiervan. Burgers kunnen zo niet alleen hun eigendom maar ook hun directe inkomsten kwijtraken wanneer het hier om landbouwgrond gaat.⁵⁵ Deze tegengestelde belangen kunnen in de gemeenschap tot spanningen leiden. Dit risico is in strijd met het recht op bezit.⁵⁶

Deze risico's vinden allemaal plaats op bevolkingsschaal en vormen dus een risico voor burgers in de regio van fabrieken.

3.4.2. Arbeidsrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Arbeidsrisico's: Arbeiders in de chemische industrie kunnen op verschillende manieren worden blootgesteld aan gezondheids- en veiligheidsrisico's. Deze risico's zijn onder te verdelen in fysieke, psychologische, chemische, biologische, mechanische en gezondheidsrisico's.⁵⁷ Bepaalde gezondheidsrisico's in de chemische sector kunnen op langere termijn zorgen voor chronische ziektes maar ook de kans op ziektes zoals kanker onder arbeiders vergroten.⁵⁸ Bij onjuiste of te weinig maatregelen kunnen inademing en aanraking van en met chemische componenten leiden tot ernstige gezondheidsklachten en fysieke beperkingen.⁵⁹ Ook kunnen arbeiders te maken krijgen met psychische risico's zoals werkdruk of discriminatie op de werkvloer.⁶⁰ Daarnaast kunnen mechanische risico's leiden

⁵² Health Hazards in the Pharmaceutical Industry -

<https://www.omicsonline.org/open-access/health-hazards-in-the-pharmaceutical-industry-2167-7689-1000145.php?aid=56538>.

⁵³ Industry at any cost - <http://www.rainwaterharvesting.org/crisis/industrial-pollution.htm>.

⁵⁴ Human Rights Guidance Tool - <https://www.unepfi.org/humanrightstoolkit/chemicals.php>.

⁵⁵ ibid.

⁵⁶ Article 17 - <https://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>.

⁵⁷ Recent Trends in Hazards in the Pharmaceutical Industry and Safety Precaution -

https://www.researchgate.net/publication/276268064_Recent_Trends_in_Hazards_in_the_Pharmaceutical_Industry_and_Safety_Precaution.

⁵⁸ Ronald F. Teichman, L. Fleming Fallon, Paul W. Brandt-Rau (1988). 'Health Effects on Workers in the Pharmaceutical Industry: a Review', *Occupational Medicine*, Volume 38, Issue 3: 55–57, <https://doi.org/10.1093/occmed/38.3.55>

⁵⁹ Agarwal, P., Goyal, A. & Vaishnav, R. (2018). 'Chemical Hazards in Pharmaceutical Industry: An Overview', *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 11(2): 27-35.

⁶⁰ Recent Trends in Hazards in the Pharmaceutical Industry and Safety Precaution -

https://www.researchgate.net/publication/276268064_Recent_Trends_in_Hazards_in_the_Pharmaceutical_Industry_and_Safety_Precaution.

tot bedrijfsongevallen. Daarnaast zorgen de chemische stoffen in geneesmiddelenfabrieken voor risico's op brand- en explosiegevaar.⁶¹

- Dit risico op bedrijfsongevallen en onjuiste omgang met chemische componenten is groter wanneer er sprake is van laaggeschoolde werknemers met inadequate kennis over de risico's.
- In de geneesmiddelenindustrie is er meer sprake van dit risico aangezien adequate nascholing vaak ontbreekt bij werknemers in de fabrieken.⁶²
- Arbeidsrechten: arbeiders ervaren in sommige delen van de wereld veel moeilijkheden wanneer zij verdere arbeidsrechten en inspraak willen bewerkstelligen.⁶³ De slechte positie van arbeiders in sommige landen kan leiden tot het risico op het ontbreken van voldoende arbeidsrechten en goede arbeidsvoorwaarden wat weer tot spanning in de gemeenschap kan leiden.⁶⁴

Algemene risico's chemische industrie:

- Kinderarbeid en gedwongen arbeid: onderaannemers en sub contracten maken het ingewikkeld om kinderarbeid en risico's op uitbuiting volledig uit te sluiten.
- Ook is het risico op arbeid zonder wettelijke contracten op mondiaal niveau nog reëel.⁶⁵
- Daarnaast is onderbetaling van arbeiders een potentieel risico in mondiale productie.⁶⁶ Dit onder andere vanwege de mondiale discrepantie tussen minimumloon en leefbaar loon. Dit leefbaar loon is opgenomen in de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en onderdeel van de arbeidsnormen van de *International Labour Organisation*.⁶⁷

3.4.3. Corruptierisico's

Omdat het lastig is om corruptie te monitoren, kan er niet met heel veel zekerheid uitspraken over worden gedaan. De corruptie index van *Transparency International (TI)* wordt doorgaans gebruikt om het nationaal niveau van corruptie in te schatten. Corruptie wordt zodoende gerapporteerd vanuit een algemeen perspectief en is dus minder toegespitst op de geneesmiddelenindustrie.

Algemene risico's chemische industrie:

- Gunnen van opdrachten: het zogenaamde gunnen van opdrachten en aanbestedingen door overheden aan internationale bedrijven vanuit een oneerlijke, bevoordeelde positie komt op mondiale schaal nog steeds voor.⁶⁸
- Ook het risico op omkoping om bepaalde voordelen of regelingen te treffen vormt een risico dat op mondiaal niveau niet uitgesloten kan worden.⁶⁹
- In landen waar de regulering en monitoring van de industrie gebrekkig is, is er ook sprake van een risico

⁶¹ *ibid.*

⁶² Characteristics of Occupational Injuries in a Pharmaceutical Company in Iran -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5928273/>.

⁶³ Recent Issues Regarding Collective Bargaining and Conditions of Work in the Chemical Industry -

https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_dialogue/---sector/documents/publication/wcms_160784.pdf.

⁶⁴ *Human Rights Guidance Tool* - <https://www.unepfi.org/humanrightstoolkit/chemicals.php>.

⁶⁵ ITUC Global Rights Index 2018 -

<https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

⁶⁶ *Indicators of Labour Exploitation* -

http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_norm/@declaration/documents/publication/wcms_105884.pdf.

⁶⁷ Leefbaar Loon - <https://www.mvoplatform.nl/wat-is-mvo/leefbaar-loon/>.

⁶⁸ Anti-corruption - <https://globalcompactselfassessment.org/anticorruption>.

⁶⁹ *ibid.*

Corruptierisico's treffen zowel mensen op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal aangezien oneerlijke, niet zichtbare afspraken en deals leiden tot tegengestelde belangen en een gebrek aan inspraak.

3.4.4. Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Het gebruik van bepaalde chemische componenten in de productie van geneesmiddelen heeft een risico op vervuiling van lucht tot gevolg.⁷⁰

Algemene risico's chemische industrie:

- Het energie-intensieve karakter van de chemische industrie van geneesmiddelen heeft een risico op grote hoeveelheden CO₂-uitstoot tot gevolg.
- Deze luchtvervuiling verhoogt het risico op lokale klimaatverschijnselen zoals zure regen wat direct effect heeft op de biodiversiteit.⁷¹
- Het lekken, onjuist vervoeren, onjuist (illegaal) dumpen of te weinig filteren van chemische componenten leidt tot een hoog risico op schadelijke bodemvervuiling.⁷²
- Een verhoogd risico op Water- en bodemvervuiling leiden tot een verhoogd risico op de afname van biodiversiteit en vruchtbaarheid van de grond rondom fabrieks faciliteiten.⁷³
- Het verhoogde risico op bodemverontreiniging en eventuele (illegale) onjuiste dumping van afvalwater kan leiden tot een toenemend tekort aan schoon en bruikbaar water.⁷⁴
- Daarnaast leiden allerlei soorten licht- en geluidsvervuiling tot een aantasting van de biodiversiteit en de leefomgeving rondom en in de buurt van geneesmiddelenfabrieken.⁷⁵

Milieurisico's betreffen met name de bevolkingsschaal aangezien de directe gevolgen van de chemische sector voelbaar zijn in de lokale omgeving en burgers hiervan direct de impact ondervinden.

3.4.5. API-risico's

- De productie van API's geeft een hoog risico op gezondheidsproblemen bij werknemers. Onjuist of veelvuldig in aanraking komen met API's verhoogt de kans op bepaalde ziektes en kan leiden tot acute vergiftiging.⁷⁶
- Productie van API's kan leiden tot ernstige vervuiling van lucht, water en bodem.⁷⁷

⁷⁰ Assessing the Environmental Risk of Pharmaceuticals - <https://www.healtheuropa.eu/environmental-risk/88746/>.

⁷¹ Toxic Rain - <http://www.indiaenvironmentportal.org.in/content/27192/toxic-rain/>.

⁷² Agarwal, P., Goyal, A. & Vaishnav, R. (2018). 'Chemical Hazards in Pharmaceutical Industry: An Overview', Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 11(2): 27-35.

⁷³ ibid.

⁷⁴ Four billion people facing severe water scarcity - <https://waterfootprint.org/media/downloads/Mekonnen-Hoekstra-2016.pdf>.

⁷⁵ Responsibility and Performance - <https://globalcompactselfassessment.org/environment/responsibilityandperformance/>.

⁷⁶ Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. Environmental toxicology and chemistry / SETAC. 35. 10.1002/etc.3163.

⁷⁷ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

- De chemische en vaak toxische componenten gebruikt bij de productie van API's zorgen voor een groot risico op milieuvervuiling. De productiefaciliteiten hebben dan ook te maken met een zeer uitgebreid pakket aan eisen die deze risico's proberen af te dekken.⁷⁸
- Wanneer dit niet volledig plaatsvindt, kan bijvoorbeeld afvalwater⁷⁹ zorgen voor onomkeerbare milieuvervuiling met directe gevolgen voor de lokale bevolking.

3.5. Controlerisico's

Over de gehele markt gekeken, kunnen er naast IMVO-risico's ook procedurele controlerisico's onderscheiden worden. Deze set aan controlerisico's is relevant voor alle producerende partijen op de markt van API's tot *formulation*.

- Allereerst is er zoals gesteld in de risicoanalyse in meer of mindere mate sprake van een risico op corruptie. Dit risico op corruptie kan leiden tot beïnvloeding van de uiteindelijke uitslagen of rapporten van controles.
- Daarnaast is het voor controlerende instituties in meer of mindere mate gebruikelijk de gecontroleerde partij (kort van te voren) te raadplegen over het bezoek. Ook bij melding kort van te voren kunnen er nog zaken voor de controlerende instituties verborgen worden of anders inggericht worden.
- Daarnaast maken de fragmentatie van de markt en zogenaamde *subcontracting* het lastig voor controlerende partijen om precies te weten bij wie er gecontroleerd dient te worden en wie voor welke productie verantwoordelijk is.

⁷⁸ Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-step-5_en.pdf.

⁷⁹ Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. Environmental toxicology and chemistry / SETAC. 35. 10.1002/etc.3163.

4. Bestaande IMVO

4.1. Collectieve instrumenten

Zoals eerder in dit onderzoeksrapport benoemd gaat veel aandacht binnen MVO-beleid van de geneesmiddelensector uit naar het *Access to Medicine*-dossier. IMVO-initiatieven die zich richten op zaken als mensenrechten en milieu in de productieketen van bedrijven zijn er in mindere mate binnen de geneesmiddelensector. De IMVO-initiatieven omtrent de laatstgenoemde zaken die in dit onderzoek naar boven zijn gekomen worden in dit hoofdstuk benoemd.

4.1.1. PSCI

De *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) is een lidmaatschapsorganisatie opgezet door grote geneesmiddelen-multinationals die streven naar betere sociale, milieu en economische omstandigheden op de plekken waar medicijnen geproduceerd worden (met o.a. Pfizer, AstraZeneca, Roche als leden).⁸⁰ PSCI heeft de *Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management* vastgesteld die beschrijven op welke criteria producenten moeten worden gecontroleerd.⁸¹

De principes zijn opgesteld op basis van bestaande gedragscodes zoals die van SA8000 en de *Ethical Trading Initiative*, en omvatten arbeidsrechten, veiligheid en gezondheid, milieu en corruptie-thema's, maar in mindere mate mensenrechten en rechten van lokale gemeenschappen. In tegenstelling tot genoemde inspiratiebronnen, beschrijft PSCI meestal de verplichtingen voor bedrijven richting werknemers op niveau van lokale wetgeving, in plaats van op basis van hogere internationale normen. Daarnaast heeft PSCI implementatierichtlijnen en een audit-handleiding. Een commissie selecteert *third party* auditors op hun vermogen om deugdelijke monitoring op de principes uit te voeren, en PSCI beheert een systeem van gedeelde auditresultaten zodat leden met gedeelde producent-leveranciers niet dubbel hoeven te monitoren. Dit systeem vergt wel toestemming van de producent om informatie te laten delen. PSCI organiseert daarnaast *supplier trainings*.⁸²

PSCI doet bewust niet aan *assurance*, middels bijvoorbeeld certificering van producenten of een eco-label op een product op basis van de principes. Het staat daarom ook audits toe die zijn uitgevoerd door PSCI-leden zelf, doet niet aan formele accreditatie van auditors of *chain-of-custody* richtlijnen. Het presenteert zichzelf als een initiatief voor en door de industrie, in plaats van een manier voor leden om te communiceren over de herkomst of productieomstandigheden van producten richting consumenten, aandeelhouders, journalisten of NGO's.

PSCI telt onder haar leden nu zowel innovatieve en generieke geneesmiddelenproducenten als enkele API-producenten en producerende leveranciers voor innovatieve geneesmiddelen. Ze heeft haar lidmaatschap categorieën gesplitst in *full* en *associate* om variërende niveaus van voortgang in ontwikkeling van MVO-beleid te signaleren, en hanteert variërende tarieven voor lidmaatschap op basis van winstcijfers. Het heeft ook een aantal partnerschappen, op dit moment voornamelijk met bedrijven die diensten leveren, en met kennisinstituten. NGO's, vakbonden en overheden nemen geen deel. In haar jaarverslagen rapporteert het over de voortgang van deelnemende bedrijven met betrekking tot implementatie van hun IMVO-beleid, maar niet over het *compliance*-niveau van producenten zoals die uit audits blijkt.

⁸⁰ <https://pscinitiative.org/about>

⁸¹ <https://pscinitiative.org/principles>

⁸² <https://pscinitiative.org/resources>

4.1.2. Scandinavisch inkoopbeleid

Kijkend naar beleid op het gebied van IMVO in de geneesmiddelensector in het buitenland wordt het Scandinavisch inkoopbeleid door een aantal respondenten aangemerkt als een *best practice* in het veld.⁸³

4.1.2.1. Zweden

Het Zweedse zorgmodel is meer publiek in oriëntatie dan het Nederlandse: (lokale) overheid is meestal zorg- en geneesmiddeleninkoper. Vanuit die positie zijn recent in Zweden vanuit de overheid duurzaamheidseisen opgesteld aan medicijnen en de inkoop van medicijnen.⁸⁴ De regels zijn vooral gefocust op de inkoop van de publieke sector, maar wel wordt er op deze manier druk uitgeoefend op de inkoop van medicijnen binnen de private sector.⁸⁵

Het Zweedse inkoopbeleid bevat twee elementen die hier relevant zijn ter verdere bespreking: speciaal voor de geneesmiddelenindustrie geformuleerde milieunormen, en sector-overstijgende algemene inkoopcriteria die voor meerdere producten gelden, waaronder die ingekocht voor de zorgsector, en waarvoor nu ook de toepassing op medicijnproductie relevant geacht wordt door de Zweedse overheid.

Een deel van de medicijn-specifieke regelgeving draait om de beperking van risico's voor milieu na inname van het medicijn. Zo wordt milieu-informatie voor medische producten opgenomen in de aanbevelingslijsten en kan er op deze manier door inkopers gekozen worden voor meer milieuvriendelijke medicijnen. De leverancier moet zijn eigen milieu-informatie leveren, dit wordt getoetst door een onafhankelijke derde partij, en leidt tot een uitdrukking van het milieurisico van het product middels een code.

Een ander deel van de regelgeving draait om minimaliseren milieuverontreiniging in het productieproces. Hier is de procedure dat iedere producent binnen zes maanden moet kunnen aantonen te voldoen aan de regels zoals nationaal op productielocatie geldend voor wat betreft de afbraak en verwerking van actief en ander chemisch materiaal. De regels vereisen daarnaast controle op afvoer op land, in water en lucht, risico-analyse en bewijs van dialoog met *subcontractors* over dit thema.

De sector-overstijgende overheidsinkoop-normen zijn gebaseerd op de UNGP en ILO richtlijnen met betrekking tot arbeidsomstandigheden, en bevatten ook paragrafen over corruptie en milieu. Rapportages veronderstelden tot nog toe dat deze normen ook gelden voor inkoop in de zorgsector, met name met de focus op ziekenhuiskleding, meubilair en medische instrumenten.⁸⁶ Het secretariaat dat duurzaam inkopen van overheden ondersteunt geeft in correspondentie met ons aan dat inkopende

⁸³ Interview Healthcare without Harm; Interview Tiley

⁸⁴

<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/pharmaceuticals/pharmaceutical-products/availability-of-aquatic-environmental-information/>;
<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/pharmaceuticals/pharmaceutical-products/environmental-procedures-in-the-supplier-chain---advanced/#avancerat>

⁸⁵

<http://www.swedishhepa.se/upload/miljoarbete-i-samhallet/miljoarbete-i-eu/Procurement-of-pharmaceuticals-in-a-n-environmental-context-and-its-inclusion-into-the-CSR-Compass-2016.pdf>

⁸⁶ Plank, G., Raj-Reichert, G., and C. Staritz. 2019. A theoretical framework to understand socially responsible public procurement in the EU within global production networks. Working paper, Manchester University.

overheden ook wordt aanbevolen om voor geneesmiddeleninkoop op deze bredere inkoopnormen te letten, naast de meer medicijn-specifieke milieu-richtlijnen die hierboven zijn beschreven. Ze beveelt aan om inkopers verkopende bedrijven contractueel te laten committeren aan management systemen die IMVO-risico's kunnen identificeren en managen. Het heeft recent middels enkele audits onderzoek gedaan naar arbeidsomstandigheden in de geneesmiddelenketen en geconcludeerd dat dit onderwerp bij inkooppraktijken voor medicijnen nadere aandacht behoeft.

4.1.2.2. Noorwegen

Ook in Noorwegen worden er nieuwe milieu-eisen gesteld aan de inkoop van medicijnen.⁸⁷ Leveranciers die goede milieu-inspanningen kunnen documenteren tijdens het productieproces kunnen worden beloond in het inkoopproces. Voorkeurscriteria die zullen worden benadrukt, zijn onder meer het milieubeleid van de leverancier, de milieustrategie en het controlesysteem voor milieukwesties. Deze criteria gelden met name voor de inkoop van antibiotica.

4.1.2.3. Voorbij Scandinavië?

Wij nemen ook beleidsactiviteiten waar in Duitsland en Engeland op het gebied van overheid en zorgverzekeraars die meer criteria voor producenten overwegen volgens Scandinavisch model.⁸⁸ De discussie richt zich in beide landen voor nu voornamelijk op antibiotica en het gevaar van AMR, maar zou in potentie een bredere milieu-scope kunnen krijgen, voor wat betreft verantwoordelijkheid voor het productieproces. In Engeland ligt de discussie voorlopig in de koelkast in verband met Brexit.

4.2. Good Manufacturing Practices (GMP) en de relatie tot IMVO-thema's

In het gesprek over IMVO worden GMP genoemd als de gemeenschappelijke standaard voor het controleren van de productie van medicijnen in fabrieken, in het licht van zorg voor kwaliteit en veiligheid van het product.⁸⁹ Noodzakelijke faciliteiten voor GMP zijn onder andere geschikt en opgeleid personeel, voldoende en adequate ruimte, geschikte apparatuur en diensten, correcte materialen, containers en etiketten, goedgekeurde procedures en instructies in overeenstemming met het *Pharmaceutical Quality System* en geschikte opslag en transport.

In interviews met medewerkers van zowel bedrijven als NGO's kwam meerdere keren de optie naar voren om milieu- en duurzaamheidseisen toe te voegen aan de GMP op EU-niveau. Op deze manier zouden duurzaamheidsstandaarden beter gecontroleerd kunnen worden. Het idee is dat op dit moment de controleurs op GMP al zeer veel impliciete kennis opdoen van milieu-aspecten van de productie, en het dus ook mogelijk zou moeten zijn deze als te controleren criterium toe te voegen aan de audits. Mogelijk zouden de auditors wel extra training moeten krijgen in detecteren van milieurisico's.

Op EU-niveau heeft de Europese Commissie haar langere termijn ambities met betrekking tot het onderwerp milieu en geneesmiddelen vervat in een rapport.⁹⁰ In de aanloop naar de publicatie van dit rapport hebben zowel delen van de industrie en NGO's gelobbyd op onder anderen toevoeging van een milieucriterium aan GMPs, maar deze lobby is niet geslaagd.

⁸⁷ <https://sykehusinnkjop.no>

⁸⁸

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/784894/UK_AMR_5_year_national_action_plan.pdf; Interviews Tiley en Horner

⁸⁹ https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

⁹⁰ https://ec.europa.eu/commission/news/pharmaceuticals-environment-2019-mar-11_en

4.3. Gap analyses

De gap analyse vindt plaats in vergelijking met OESO-richtlijnen en UNGP. Om te beginnen is het goed vast te stellen dat alle geanalyseerde instrumenten een bijdrage kunnen leveren aan een bepaalde mate van *due diligence* van bedrijven, maar dat geen van de initiatieven alle verantwoordelijkheden, zoals verwoord door OESO en VN, bedekt. Dat is moeilijk gegeven de uitgebreidheid van *due diligence* zoals omschreven door OESO en VN, maar ook omdat tot nog toe de meeste bestaande sector-specifieke instrumenten in het mondiale MVO-landschap zich niet expliciet richten op het criterium van *remediation*. Dit geldt dus ook voor initiatieven in de geneesmiddelenindustrie.

Tabel 4.1.

	Milieu	Arbeid	Mensen rechten	Corruptie	Bijdrage inzicht	Bijdrage concrete acties	Bijdrage transparantie	Bijdrage participatie
PSCI	+	+	-	+	+	+	+/-	+/-
Scandinavische inkoopregels	+	+	+	+	+	+	+	+/-
GMP+Env.	+	-	-	-	+	+	?	?

+ = criterium bedekt door initiatief

- = criterium niet bedekt door initiatief

+/- = criterium deels bedekt door initiatief

? = bedekking onduidelijk

Tabel 4.1 laat schematisch zien welke overlap er is tussen beschreven instrumenten en op welk vlak deelname aan het initiatief kan bijdrage aan voldoen door industrie aan *due diligence* criteria. We nemen hier ook de idee op om GMP-checks op te tuigen met milieucriteria, gegeven interesse van diverse respondenten, alhoewel operationalisatie en implementatie daarvan ongewis is. Het *Danish Institute for Human Rights* en de KPMG Risico-analyse voor Nederlandse sectoren navolgend, signaleren we in hoeverre initiatieven bijdragen aan a) inzicht in de keten en de mogelijke IMVO-risico's; b) concrete activiteiten om misstanden aan te pakken, c) transparantie op keten, risico's en activiteiten, en d) ruimte voor een breed scala aan partijen om te participeren.

Hieronder beschrijven we de analyse voor de drie instrumenten afzonderlijk.

4.3.1. Pharmaceutical Supply Chain Initiative

PSCI omvat arbeid, milieu, integriteit en corruptie in haar principes, maar in mindere mate mensenrechten, met name in context van lokale gemeenschappen. PSCI zorgt voor inzicht middels audits, en draagt bij tot actie middels allerlei ondersteuning in implementatie en kennisverspreiding. Het draagt bij aan transparantie met betrekking tot productie, maar exclusief tussen industrie spelers—niet door verslaglegging richting maatschappij. Participatie blijft beperkt tot industrie en kennisinstituten, maatschappelijk betrokken partijen nemen geen deel.

4.3.2. Scandinavisch beleid

De Zweedse en Noorse medicijn-specifieke inkoopregels richten zich exclusief op milieucriteria, de sector-overstijgende normen ook op de andere elementen uit de OESO-richtlijnen en UNGP. Binnen het themagebied milieu voor medicijnen ligt daarbij de nadruk op verwerking en afvoering van gevaarlijke stoffen en AMR. Andere milieuthema's worden niet of minder belicht. Deze regels zorgen voor inzicht en transparantie in productieprocessen middels signalen over deze milieurisico's. De Zweedse medicijn-specifieke regelgeving met betrekking tot afvoer ingrediënten zet aan tot directe actie: producerende leveranciers moeten aan de criteria voldoen. De andere genoemde normen in

Noorwegen en Zweden zetten indirect inkopers en producenten aan tot actie: inkoop en verkoop van producten met hoog milieu of IMVO-risico blijft mogelijk maar er ligt normatieve lading op producten met een hoog risico, of producten van verkopers zonder of met een beperkt managementsysteem. Participatie binnen dit systeem is gegarandeerd langs gangbare publiek-politieke kanalen.

4.3.3. EU-GMP + milieucriteria

In het geval dat GMP-monitoring zou worden uitgebreid met milieucriteria, zou het dit onderwerp bedekken, en mogelijk indirect iets zeggen over arbeidsomstandigheden gegeven checks op het productieproces. GMP-checks geven zo het nodige inzicht en zetten aan tot actie bij signalering van misstanden—die zouden verholpen moeten worden om toegang tot de markt mogelijk te maken. Over transparantie en participatie in dit proces valt gegeven de embryonale staat van dit plan nog weinig te zeggen.

4.4. Individueel bedrijfs-MVO-beleid

De meeste bedrijven die betrokken zijn bij zorg en medicijnen die we voor ons onderzoek hebben geanalyseerd focussen vooral op ‘*access-to-health*’-thema’s en filantropie in hun MVO-beleid.⁹¹ Duurzaamheid in de productieketen speelt in de informatievoorziening online een aanzienlijk kleinere rol, en wordt ook in interviews nog niet aangestipt als kern-prioriteit. Hieronder geven we een beschrijving van de verschillende partijen op basis van interviews en online beleidsdocumentanalyse. Onze ambitie is niet om een volledige en uitputtende analyse van alle relevante bedrijven te geven, maar om inzichten te verschaffen die effectief voorbereiden op de discussie over handelingsperspectieven in hiernavolgend hoofdstuk. Hier en daar geven we voorbeelden van specifieke activiteiten of ambities die wij als onderscheidend aanmerken in de sector. Dit is met de bedoeling om discussie en reflectie te stimuleren, niet met de bedoeling om deze activiteiten of ambities te prijzen of ze als representatief voor de sector te beschrijven.

4.4.1. Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars zijn gericht op het beschikbaar maken van zorg en hebben daarbij als belangrijke taak te letten op prijs. Tussen de zorgverzekeraars in Nederland nemen we enig verschil waar in de mate waarin zij bezig lijken te zijn met MVO, gelet op aantal medewerkers die erbij betrokken is en hoeveelheid informatie die online verkrijgbaar is. Uit de interviews en het onderzoek blijkt het dat de meeste zorgverzekeraars het thema van duurzaamheid in de productieketen nog niet op het netvlies hebben. Met name het preferentiebeleid zorgt ervoor dat er belangrijke nadruk ligt op prijs van medicijnen en zorg.

Zover ons is bekend heeft CZ als enige zorgverzekeraar MVO-beleid dat zich richt op de gehele productieketen. Andere zorgverzekeraars hebben MVO-beleid dat zich enkel richt op Nederland. CZ heeft een MVO-verklaring opgesteld aan de hand van de 10 punten van de *UN Global Compact* en wil daarmee bijdragen aan de *Sustainable Development Goals* (SDGs).⁹² Producenten die geneesmiddelen (willen) leveren aan CZ moeten deze verklaring ondertekenen om mee te kunnen doen aan de aanwijspprocedure voor artikel-preferente geneesmiddelen. Door de verklaring te ondertekenen bevestigt de producent/registratiehouder zich in te zetten voor de SDGs en zich te houden aan de verschillende grondbeginselen van de *UN Global Compact*. Deze betreffen het respecteren van mensenrechten en arbeidsrechten, het tegengaan van kinderarbeid en discriminatie, het beschermen

⁹¹ Interviews alle bedrijfsvertegenwoordigers

⁹²

<https://www.cz.nl/-/media/zorgaanbieder/2018/farmacie/aanwijspprocedure-preferente-geneesmiddelen-vanaf-augustus.pdf> p. 8-9

van het milieu door bijvoorbeeld initiatieven te ontplooiën of door het ontwikkelen en verspreiden van technologieën, en als laatste om corruptie, afpersing en omkoping tegen te gaan.

In de verklaring staat in het geval dat er bij een registratiehouder grove schendingen blijken te zijn van een van de grondbeginselen, dit leidt tot directe beëindiging van de aanwijzing en tot eventuele uitsluiting van toekomstige aanwijspcedures. Alle fabrikanten die aan CZ leveren hebben de verklaring ondertekend. CZ is voor naleving afhankelijk van derden (zoals de media) voor de controle op de naleving van de verklaring en monitort zelf niet op naleving.

4.4.2. Nederlandse geneesmiddelenbedrijven

De bestudeerde bedrijven gericht op innovatieve geneesmiddelen hebben in vergelijking met generieke producenten over het algemeen meer medewerkers werkzaam op MVO, meer informatie online over hun MVO-beleid, meer informatie over duurzaamheidsissues in de productieketen, en meer verslaglegging over activiteiten en hun impact. Belangrijk om waar te nemen is dat respondenten werkzaam voor innovatieve geneesmiddelenbedrijven aangeven dat MVO-beleid meestal niet in Nederland wordt vormgegeven, maar ontstaat vanuit een buitenlands hoofdkantoor.

Wel dient opgemerkt te worden dat binnen de categorie op generieke productiegerichte bedrijven er variatie in MVO-staf en verkrijgbare informatie lijkt te zijn al naar gelang van de grootte van een bedrijf. Grotere generieke producenten hebben wel capaciteit op ontwikkeling van IMVO-beleid en beschrijven dit ook uitgebreid online. Deze MVO-activiteit wordt meestal aangestuurd vanuit Nederland, tenzij het om grotere generieke producenten gaat met hoofdkantoor in buitenland. In dat geval ligt de mogelijkheid om MVO-beleid te maken net zoals bij veel innovatieve producenten in het buitenland.

Respondenten herkennen dat de ontwikkeling van MVO-beleid in algemeen, en bewustzijn op duurzaamheidsthema's in de productieketen in het bijzonder, varieert tussen innovatieve en generieke producenten.⁹³ Volgens hen heeft dit te maken met de bij generieke producenten vaker optredende *lean* organisatievorm als gevolg van de focus op efficiëntie en kostenbesparing. Dit leidt weer tot minder organisatorische focus op PR en *public affairs*, en dus ook minder MVO-werknemers.

4.4.3. Groothandel/apothekers

We hebben diverse pogingen gedaan om groothandels en apothekers binnen de deadline voor de rapportage te spreken te krijgen in het kader van dit onderzoek, maar zijn daar helaas niet geslaagd. Er is te weinig publieke documentatie beschikbaar om duidelijke dingen op te merken over het MVO-beleid van deze partijen. Onze assumptie is dat er geringe activiteit of beleid op MVO is, een assumptie die we delen met enkele respondenten.⁹⁴

Een opmerkelijke ontwikkeling in Zweden is dat een keten van apotheken, Apotek Hjärtat, een eco-label heeft ontwikkeld waardoor klanten duurzame keuzes kunnen maken bij het kopen van geneesmiddelen zonder recept.⁹⁵ Het label signaleert richting klanten dat de leverancier van het product bijdraagt aan duurzamere medicijnproductie.

⁹³ Interviews Anoniem I en Anoniem II; Interview Horner; Interview Healthcare without Harm

⁹⁴ Interview Anoniem I en Anoniem II

⁹⁵ <https://www.apotekhjartat.se/valj-med-hjartat/>.

4.5. Omringende partijen

4.5.1. Overheid

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de Green Deal opgezet.⁹⁶ 132 partijen uit de zorg, overheid en bedrijfsleven maken nu afspraken om de zorg in Nederland duurzamer te maken. Inzet is het terugdringen van CO2-uitstoot, zuiniger gebruik van grondstoffen, minder medicijnresten in het water en een gezonde leefomgeving voor patiënt, cliënt en zorgmedewerkers.

Het ministerie van Buitenlandse Zaken is leidend op aanjagen van IMVO in Nederlandse sectoren en heeft daartoe de afgelopen jaren sluiting van convenanten bevorderd, alsmede in bredere zin de bekendheid van de Nederlandse industrie met de twee normatieve documenten die het ministerie als leidend beschouwt: de OESO-richtlijnen en de UNGP.

4.5.2. NGO's en stichtingen

Nederland kent geen grote NGO of netwerk van NGO's die campagne voeren, partnerschappen sluiten met bedrijven of systematisch informeren over duurzaamheidsthema's in de productieketen. Daarom heeft de sector niet het soort maatschappelijke aanjager, gesprekspartner, provocateur en *fact finder* zoals die wel bestaat voor de kleding-, IT-electronica, voedings-, metaal-, bosbouw-, energie- en mijnsector. Wel zijn er binnen en buiten Nederland de nodige organisaties bezig met bredere duurzaamheidsthema's in de zorg en geneesmiddelensector, en enkelen van hen ontwikkelen sporadisch activiteiten die gelinkt kunnen worden aan IMVO-thema's in de productieketen van geneesmiddelen.

Healthcare Without Harm (HCWH) is een internationale NGO die namens zorgprofessionals gericht is op het verminderen van de ecologische voetafdruk van de zorg wereldwijd⁹⁷, en zich in campagnes en lobby dus vooral richt op milieuthema's. HCWH lobbyt voor meer transparantie in de keten en meer verplichting tot zorg om milieu en AMR voor medicijnproducenten. Het voert in de regel geen campagnes tegen bedrijven. Het Brusselse kantoor richt zich voornamelijk op beïnvloeding van EU-instituten, en heeft enkele Nederlandse lid-organisaties.⁹⁸

De Federatie Nederlandse Vakbeweging (FNV) heeft als vakbond een mondiale campagne-vleugel die zich bekommert om arbeidsrechten in de aanleverketen van Nederlandse bedrijven. In haar campagnes en beleidsbeïnvloeding bevordert ze naleving van OESO-richtlijnen en UNGP in productieketens. FNV heeft zich tot nog toe vooral met de medicijn productieketen bemoeit vanuit haar partnerschap met zorgverzekeraars in het aanbieden van verzekeringen aan FNV-leden.

MVO Nederland is een faciliterende, dienstverlenende stichting met de ambitie om duurzaamheid te versnellen.⁹⁹ In de context van dit onderzoek is het belangrijk te vermelden dat MVO Nederland een MVO-risico-checker heeft ontwikkeld die risico's in kaart kan brengen.¹⁰⁰ Hiermee kan worden onderzocht welke IMVO-risico's bij bedrijfsactiviteiten een rol kunnen spelen, zoals risico's bij de inkoop of import, bij productie in het buitenland, of bij de export van producten. De

⁹⁶

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2018/10/10/samenvatting-green-deal-voor-duurzame-zorg>

⁹⁷ <https://noharm-global.org/>

⁹⁸ <https://noharm-europe.org/content/europe/our-members>

⁹⁹ <https://mvonederland.nl/over-mvo-nederland>

¹⁰⁰ <https://www.mvorisicochecker.nl/nl>

MVO-risico-checker onderzoekt onder andere risico's op gebied van arbeidsomstandigheden, milieu en corruptie.

4.5.3. SER

De Sociaal-Economische Raad is facilitator geworden van een aantal Nederlandse convenanten op IMVO-thema's. In deze capaciteit heeft de SER de afgelopen jaren veel kennis opgedaan van de vormgeving van sector-commitments met betrekking tot productieketens. Voorwaarde voor de SER om in deze rol aan tafel te zitten is een convenant dat aansluit bij OESO-richtlijnen, UNGPs en het SER-advies over IMVO-convenanten. Hieronder staat onder andere dat discussies in een multi-stakeholder setting met deelname van de sector, overheid, ngo's en vakbonden plaatsvinden.

5. Handelingsperspectieven

Bij het identificeren van handelingsperspectieven maken we gebruik van de inschattingen van respondenten over hun eigen handelend vermogen, de visie en voorkeur van respondenten, en inzichten uit andere bestaande bronnen met betrekking tot productieketen, IMVO-risico's en bestaande IMVO-initiatieven.

Bij het merendeel van onze respondenten treffen we de volgende houding aan ten opzichte van duurzaamheid- en mensenrechten issues in de aanleverketen:

- De wens om collectief op te trekken met andere partijen bij formuleren van ambities en maken van instrumenten
- Een vraag naar meer inzichten m.b.t. keten en risico's en in het algemeen een vraag om meer transparantie
- De wens om incrementeel, stap voor stap te werk te gaan
- Onzekerheid over de vraag of Nederland de juiste schaal biedt om voor deze issues beleid of instrumenten te maken
- Onzekerheid over de rol van overheid als partij om industrie te helpen\leiden\dwingen tot een vorm van actie

Hieronder nemen we eerst het perspectief van de verschillende partijen door die we hebben gesproken en bestudeerd. Daarna bespreken we enkele voorbeelden van collectieve handelingen die voor een belangrijk deel overeenkomen met de wensen en het handelend vermogen van deze partijen.

Generieke geneesmiddelenbedrijven kunnen in de regel vanuit Nederland beslissen vanuit welke fabrieken zij medicijnen kopen, soms zijn dit fabrieken in eigendom, soms onafhankelijke aanlevers. De meeste kleinere geneesmiddelenbedrijven hebben weinig capaciteit op IMVO, de grotere vaak meer, maar niet altijd beleidsaansturing op IMVO vanuit Nederland.

Innovatieve geneesmiddelenbedrijven beschikken merendeels over staand MVO-beleid en een MVO-afdeling, en een groot aantal partijen integreert daarbij ook zorg om IMVO-risico's in de aanleverketen. Voor zover wij hebben kunnen achterhalen wordt dit beleid echter niet in Nederland vormgegeven. Vaak is het in de beleving van respondenten ook zo dat beslissingen over de aanleverketen van medicijnen niet in Nederland worden genomen. Deze bedrijven hebben vaak een uitgebreid monitoring beleid op GMP voor zowel de formulering fase als in (delen van) API's.

Zorgverzekeraars zijn door de Zembla-uitzendingen en de vakbond aangewezen als deels verantwoordelijk voor het aanpakken van IMVO-risico's. Zij beschikken merendeels over staand MVO-beleid en een MVO-afdeling, maar er is nog nauwelijks beleid op IMVO-risico's in de aanleverketen en weinig kennis over de aanleverketen. Hun inkoopbeleid is gefocust op prijsbesparing. Zij zijn tot nu toe voor klanten de meest zichtbare partij als het gaat om verstrekken medicijnen.

NGO's en vakbonden in Nederland zijn op dit moment zelden actief op de IMVO-risico's in de aanleverketen van de geneesmiddelenindustrie. Kennis en capaciteit op dit dossier moet daarom als beperkt worden verondersteld. Er is wel sporadisch engagement met het thema binnen de productieketen van geneesmiddelen.

De *overheid* ondersteunt IMVO-instrumenten die zich voegen naar de OESO-richtlijnen en de UNGP. Zij steunde in de afgelopen jaren de vormgeving van Convenanten. In de toekomst is er wellicht een mogelijkheid voor meer dwingende overheidsmaatregelen (Regeerakkoord Rutte III: "De IMVO-convenanten worden voortgezet. Na twee jaar wordt bezien of en zo ja, welke dwingende

maatregelen genomen kunnen worden”).¹⁰¹ Onze indruk is dat in dit kabinet ontwikkeling van beleid op IMVO-risico's een iets lagere politieke prioriteit heeft dan in het vorige kabinet. Minstens één van de coalitiepartijen (ChristenUnie) heeft echter een duidelijk profiel als aanjager van beleid op IMVO-kwesties in de Tweede Kamer.

De *SER* is een facilitator van gesprekken in de aanloop naar een Convenant, en de uitwerking van een Convenant, en draagt ook inzichten over wat werkt in het ene Convenant over naar het andere Convenant. De *SER* kan alleen in die rol fungeren voor sectoren die kiezen voor een multi-stakeholder benadering en vakbonden en NGO's aan tafel nodigen. De *SER* hecht ook aan IMVO-beleid dat zich voegt naar de OESO-richtlijnen en de UNGP.

Belangrijk is nog om over alle spelers heen het volgende aan te stippen:

- Het is waarschijnlijk dat de buitenwereld geen onderscheid maakt tussen generieke en innovatieve medicijnen als het nadenkt over IMVO-risico's in de industrie. Reputatieschade door middel van publicatie over milieu- en mensenrechtenschendingen slaat mogelijk op alle bedrijven terug, en ook op de zorgverzekeraars als inkoper en voor klanten meest zichtbare partij.
- Onze indruk is dat er overlap is in de aanleverketens van generieke en innovatieve geneesmiddelenproducenten voor wat betreft zowel formulering als API's, en dat dien ten gevolge sommige van de IMVO-risico's gedeeld zijn tussen deze partijen
- Er is variatie in handelend vermogen vanuit Nederland als het gaat om besluitvorming over MVO en IMVO-risico's
- Er is variatie in handelend vermogen vanuit Nederland als het gaat om selectie van en monitoring op aanleverende fabrikanten
- Cijfermatig behoort Nederland tot de grotere medicijn-importerende landen, maar de meeste respondenten zien de Nederlandse markt als relatief klein, hetgeen de wens signaleert om niet enkel vanuit Nederland initiatieven te ontplooiën op IMVO-risico's
- Ontwikkeling van IMVO-activiteiten en –instrumenten vindt plaats terwijl de Chinese en Indiase overheid een steeds zelfbewuster en assertiever houding aannemen in discussies over bestuur van de wereldeconomie. Dit heeft mogelijk ook zijn gevolgen voor discussies rondom IMVO in door overheden van deze landen als strategisch belangrijk geachte sectoren, zoals de geneesmiddelensector. De overheden in China en India laten in de regel veel IMVO-activiteiten die ontwikkeld zijn door Europese en Amerikaanse partijen en die binnen hun landsgrenzen plaatsvinden, zoals audits en stakeholder discussies, ongemoeid. Toch zijn er ook voorbeelden te vinden van pogingen van Indiase en Chinese overheden en industrie-spelers om IMVO-ambities van Europese bedrijven in de kleding- en bosbouw-sector te frustreren, door middel van bijvoorbeeld bedrog, kritiek langs diplomatieke wegen en obstructie.¹⁰² Dit maakt optrekken met partijen buiten Nederland bij vormgeving van IMVO-initiatieven in potentie aantrekkelijker dan opereren met enkel Nederlandse partijen.
- Er spelen een aantal discussies rondom geneesmiddelenproductie die collectief handelen op duurzaamheid in de productieketen en steun van externe partijen makkelijker of moeilijker kunnen maken. Het gaat hier om a) de discussie over toegang tot medicijnen, zowel in Nederland als daarbuiten; b) discussie over counterfeit drugs; en c) discussie over antibiotica

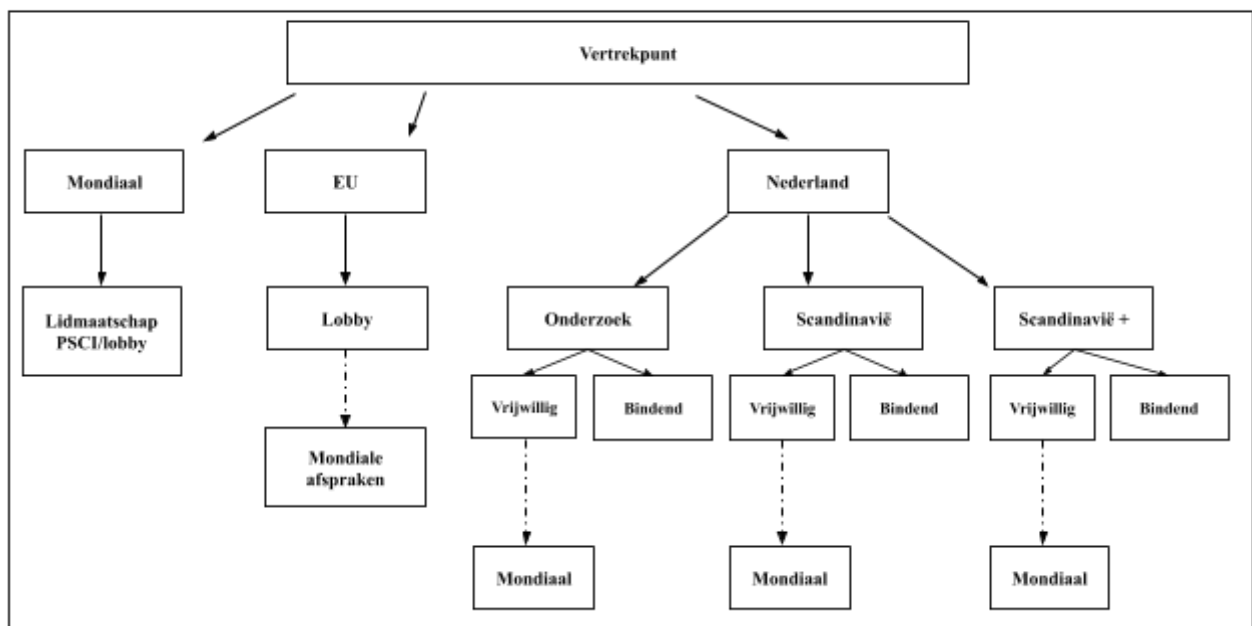
¹⁰¹ <https://www.rijksoverheid.nl/regering/regeerakkoord-vertrouwen-in-de-toekomst>

¹⁰² Bartley, T. (2018). *Rules without rights: Land, labor, and private authority in the global economy*. Oxford University Press; Lambooy, T. (2009). Case study: The international CSR conflict and mediation. *Nederlands-Vlaams Tijdschrift voor Mediation en Conflictmanagement [Dutch-Flemish Journal for Mediation and Conflict Management]*, 13(2), 5-46.

resistentie. De eerstgenoemde discussie kan op gespannen voet staan met mogelijke IMVO-initiatieven die producenten van (wellicht niet al te duur geprijsde) medicijnen kritisch onder de loep nemen (en wellicht uitsluiten van de aanleverketen om zo de nood te verhogen?). De tweede en derde discussie kan leiden tot een sterkere roep om meer transparantie in de keten en dus werk van een IMVO-initiatief juist steunen.

Voorbeelden van collectieve handelingen

Figuur 5.1



Figuur 5.1 geeft grafisch weer welke vormen van collectieve handelingen wij waarnemen op basis van input uit interviews en documentanalyse. Tabel 5.1 biedt een korte SWOT-analyse van de diverse opties.

5.1 Business as usual

De eerste optie is uiteraard om *niet* over te gaan tot collectieve actie en te continueren met *business as usual*. De aantrekkingskracht van deze optie is uiteraard dat weinig investering in tijd, kennis en menskracht nodig is in coördinatie, uitwisseling, onderzoek en verdere activiteiten op basis van gemaakte afspraken. En meest in oog springende nadeel is uiteraard dat op deze manier er een kans verloren gaat om gezamenlijk risico's te identificeren en aan te pakken. Op deze manier wordt het initiatief bij buitenlandse partijen gelaten die met IMVO op gebied van medicijnen bezig zijn. Mogelijk dat buitenlandse instrumenten en initiatieven hun weerslag krijgen op de activiteiten van Nederlandse partijen in het buitenland. Dit betekent dat in positieve zin de vruchten geplukt kunnen worden van andermans coördinatie- en vormgevings werk op het gebied van IMVO. In negatieve zin zou het zo kunnen zijn dat Nederlandse partijen in de toekomst te maken krijgen met IMVO-claims en -eisen van buitenlandse partijen waaraan ze geacht worden te voldoen en waarin ze geen inspraak krijgen.

Wanneer wel wordt overgegaan tot collectieve actie is de eerste vraag op welke schaal de industrie zich zou moeten organiseren en op welk niveau er mogelijk afspraken of regels zouden kunnen worden gemaakt: Nederland, de EU of mondiaal?

Tabel 5.1. SWOT-analyse

	<i>Strengths</i>	<i>Weaknesses</i>	<i>Opportunities</i>	<i>Threats</i>
<i>Business as usual</i>	Geen actie of investering nodig	Geen verandering in beheersing risico's	Mogelijkheid later stadium meeliften op initiatief andere partij	Mogelijk kritiek op passieve houding; geen mogelijkheid invloed aan te wenden op beleid dat wellicht toch terugslaat op NL
Aansluiting PSCI	Bestaande organisatie & instrumenten	Lacune mensenrechten; weinig stakeholder participatie; vraag m.b.t. toegankelijkheid	Organisatie in ontwikkeling, mogelijk betere match OESO en UNGP	Agenda bepaald door “rijkere” innovatieve geneesmiddelenproducenten?
Europese aanpak GMP + Env.	Gelijk Europees speelveld	Lacune arbeid, corruptie, mensenrechten	Gelijk Europees speelveld	Trage procedure, uitkomst onzeker; spanning met <i>Access to Medicine</i> agenda
NL: vrijwillig onderzoek	Concrete en noodzakelijke eerste stap	Weinig concreet in ambitie m.b.t. mitigeren /voorkomen /herstellen	Aanhaken bij beleidsdiscussies over counterfeits en AMR	Tegenwerking door m.n. Indiërs en Chinezen; ongelijke voorkeur voor meer transparantie binnen industrie;
NL: afgedwongen onderzoek				
NL: vrijwillig Scandinavië-model	Afspraken creëren gelijk speelveld in NL	Vergt investering van alle industrie-partijen in NL	Aanhaken bij Scandinaviërs verhoogt <i>leverage</i> in keten en in EU	Tegenwerking door m.n. Indiërs en Chinezen; non-adoptie door andere EU-landen; spanning met <i>Access to Medicine</i> agenda
NL: afgedwongen Scandinavië-model	Publieke regulering creëert NL gelijk speelveld		Mogelijkheid afstemming met preferentiebeleid	
NL: vrijwillig “Scandinavië-plus”	Match met OESO en UNGP		Aanhaken milieu-deel bij Scandinaviërs verhoogt <i>leverage</i> in keten en in EU	
NL: afgedwongen “Scandinavië-plus”	Match met OESO en UNGP; Publieke regulering creëert NL gelijk speelveld			

5.2 Mondiaal

Wordt voor de mondiale route gekozen, dan ligt het meest voor de hand dat a) Nederlandse partijen hun ambities delen binnen de internationale industrie-belangengroep en b) daarnaast onderzoek doen naar aansluiting bij het Pharmaceutical Supply Chain Initiative. Het PSCI bedekt niet alle

verantwoordelijkheden binnen UNGP en OESO-richtlijnen, maar kan daar wel naar toe groeien—een trend die waarschijnlijk is in het licht van op diverse plekken in de wereld opduikende nationale *due diligence* wetgeving, waar PSCI een instrument voor zou kunnen gaan vormen. De PSCI verwelkomt nieuwe leden onder zowel generieke als innovatieve geneesmiddelenproducenten maar heeft wel een bestuur dat voor nu overwegend uit grote innovatieve geneesmiddelen-multinationals bestaat. Het ziet ook mogelijkheid tot een partnerschap rol voor zorgverzekeraars.

5.3 Europese Unie

Wordt voor de EU-route gekozen, dan zou ook hier contact moeten worden gezocht met Europese belangengroepen. De Europese route kent twee opties, die mogelijk verknoopt kunnen raken: a) als geneesmiddelensector je richten op regelgeving ofwel industrie-afspraken specifiek voor de eigen aanleverketen, bv m.b.t. transparantie en/of zorgplicht; b) anticiperen op de aankomende *due diligence* beleidsdiscussie in de Europese Commissie die voor alle Europese industrieën geldt.¹⁰³ In geval van optie a) kan er steun worden gezocht voor uitbreiding van GMP met een milieuparagraaf. Diverse partijen in Brussel zijn daar voorstander van.

Een route via de EU sluit een mondiaal of trans-atlantisch perspectief niet uit. Bijvoorbeeld contact met Amerikaanse collega's kan verzekeren dat lobby-posities of onderlinge afspraken overeenstemmen met de gang van zaken in de VS en Canada.

Belangrijkste afweging voor de keuze tegen een Europese route direct via de EU-instituties is het tempo van besluitvorming dat hoogstwaarschijnlijk laag zal liggen. De meeste respondenten veronderstellen een meer reagerende dan agerende rol van de Europese Commissie waar het initiatieven met betrekking tot milieu en de geneesmiddelenindustrie betreft: geen leiding nemen, maar wel datgene steunen wat vanuit diverse lidstaten en belangengroeperingen *critical mass* lijkt te krijgen. De oppositie vanuit een aantal EU-lidstaten en belangengroepen zal waarschijnlijk stevig zijn, waardoor het lang kan duren voordat alle lidstaten verenigd zijn.

5.4 Nederland

Bij ontwikkeling van een Nederlands antwoord op de uitdaging van IMVO-risico's, denken wij in lijn met input uit interviews aan de volgende opties, in oplopende richting qua ambitieniveau:

- 1) Verder gezamenlijk onderzoek dat meer inzicht geeft in hoe de aanleverketen er precies uitziet en welke IMVO-risico's gelden voor welke bedrijven. Hier zou er een belangrijke rol zijn weggelegd voor al bestaande bedrijfs- en overheids- audit-systemen en auditors, die nu niet gefocust zijn op IMVO-risico's maar wel veel inzicht kunnen verschaffen over productieomstandigheden bij aanlevers in het algemeen. Onze indruk is dat er veel te leren valt door deze informatie-puzzelstukken bij elkaar te leggen en de auditors te ondervragen
- 2) Een Nederlandse variant van de Zweedse/Noorse inkoopregels instellen, die zorgverzekeraars ertoe verplichten hun geneesmiddelenproducenten te eisen om milieurisico's bij productie in te schatten en/of te laten zien dat de producenten aan *due diligence* hebben gedaan met betrekking tot milieurisico's
- 3) Een Nederlandse variant van de Zweedse sector-overstijgende inkoopregels instellen, die meerdere IMVO-risico's bedekt

¹⁰³ Zie bijvoorbeeld

<http://corporatejustice.org/eccj-publications/6245-eccj-position-paper-key-features-of-mandatory-human-rights-due-diligence-legislation>

Voor alle drie de opties geldt dat er een vrijwillige, zelfregulerende variant bestaat waarbij ofwel producenten ofwel zorgverzekeraars het voortouw nemen, en dat er een dwingende, vanuit overheid opgelegde variant zou kunnen zijn (zie Tabel 5.1). Voor opties 2 en 3 dient in aanmerking genomen te worden dat er een concrete vertaalslag nodig is van de Zweedse en Noorse zorgmarkt naar de Nederlandse met betrekking tot te maken afspraken. De 3 opties sluiten elkaar niet uit: ze zijn complementair, maar ook onafhankelijk te onderzoeken op aantrekkelijkheid en haalbaarheid. Er is bij al deze opties in principe de mogelijkheid om de afspraken in een Convenant-vorm te gieten. Wel is dan belangrijk om in aanmerking te nemen dat er eerder in Hoofdstuk 4 genoemde criteria gelden voor de Nederlandse IMVO-convenanten in hun huidige vorm.

Een Nederlands instrument kan ook een internationale dimensie krijgen door middel van het betrekken van internationale partijen. In het verleden zijn bijvoorbeeld door bij het Initiatief Duurzame Handel ondergebrachte multi-stakeholder arrangementen multinationals uit het buitenland aangesloten die graag mee wilden werken met Nederlandse partijen en de doelen en aanpak onderschreven. Nederland heeft een uitstekende reputatie als faciliterend land voor IMVO-initiatieven, is onze indruk. De meest voor de hand liggende manier waarop partijen uit buitenland betrokken kunnen worden is door de buitenlandse collega's van de grote geneesmiddelen-multinationals in de discussie te betrekken. Wel geldt dan dat het eenvoudigst is om buitenlandse partijen te betrekken bij afspraken op vrijwillige basis, en niet bij afspraken die enkel gelden voor de Nederlandse markt.

Daarnaast kan de route via een model dat geïnspireerd is door de Scandinaviërs ook mogelijkheid bieden tot vereniging van krachten over grenzen heen. Onze laatste informatie is dat de Noren en Zweden graag de krachten zouden bundelen met andere Europese partijen die vergelijkbare inkoopstrategieën willen ontwikkelen als zij. Meer aansluitende partijen voor deze benadering betekent meer *leverage* in de keten ten opzichte van producenten, maar ook mogelijk een langzaam op te bouwen Europese coalitie die in de toekomst veranderingen op EU-niveau kan afdwingen. Belangrijk is hier de vraag of ook Duitse partijen zouden willen meedoen en of de Britse overheid, afhankelijk van het karakter van hun betrokkenheid bij EU-beleid in de post-Brexit fase, bereid is eerder geformuleerde ambities op dit punt weer op te nemen.

6. Conclusie

In ons onderzoek hebben we geschetst waar productie van Nederlandse geneesmiddelen meest waarschijnlijk gevestigd is, hoe de productieketen overwegend wordt aangestuurd en welke rol diverse partijen daarin hebben. We hebben deze locaties gekoppeld aan mogelijk bestaande IMVO-risico's en geconcludeerd dat die risico's waarneembaar zijn op het gebied van milieu, mensenrechten, arbeidsomstandigheden en corruptie. Bestaande IMVO-instrumenten voor de geneesmiddelensector ondersteunen bedrijven ten dele bij het nemen van verantwoordelijkheid voor deze risico's volgens de OESO-richtlijnen en de UNGP. Bedrijven verschillen op dit moment in de mate waarin zij actie ondernemen op IMVO-risico's en de mate waarin zij weet hebben en geacht kunnen worden invloed te hebben op de vormgeving van de productieketen, of zelf denken die invloed uit te kunnen oefenen. Het onderzoek presenteert als handelingsperspectieven ook om die reden diverse opties die niet alleen verschillen in focus maar ook in ambitieniveau, en die deels complementair zijn. De beschreven opties kunnen op nationaal, Europees en mondiaal niveau worden vormgegeven. Daarnaast bestaat de mogelijkheid dat nationale opties door internationale samenwerking een grotere Europese schaal krijgen, en dat Europese opties door internationale samenwerking op termijn een mondiale schaal krijgen.

In overleg met de stuurgroep is gekozen voor selectie op een aantal urgente IMVO-thema's. Dat betekent dat ons onderzoek geen aandacht heeft besteed aan risico's met betrekking tot consumptie van medicijnen in het licht van AMR, omstandigheden rondom *clinical trials* en milieu-afdrak van transport. Sommige van onze zoekacties leverden wel enige informatie over deze risico's op die in vervolgonderzoek verder zou kunnen worden bestudeerd.

Bij de inventarisatie van de productieketen en de diverse partijen die betrokken zijn bij productie was het helaas niet mogelijk om de rol van apothekers en groothandels verder uit te lichten omdat wij deze vanwege het korte tijdsbestek niet konden interviewen. Evenmin is er aandacht besteed aan de rol van zorgconsumenten, en hun perceptie van duurzaamheid in de productieketen van geneesmiddelen. Ook dit zou een aanleiding kunnen geven voor verder onderzoek.

De weergave van productieketens in dit onderzoek is bewust en in overleg met de stuurgroep schematisch: producerende landen en locaties worden weergegeven, en gewogen op hun kwalitatieve belang, en de rol van diverse partijen in sturing op de keten wordt beschreven. De studie laat echter niet zien welk product precies waar vandaan komt. Daarvoor zijn meer specifieke gegevens nodig waar in de praktijk veel producenten zelf toegang toe hebben wanneer zij, zoals in rapport benoemt, vergunninghouders zijn. Een verdere stap in begrip van de keten zou dus eruit bestaan om iedere producent te vragen preciezer na te gaan waar leveranciers en fabrieken zich bevinden.

Een aanvullende manier om bredere patronen te schetsen is om gebruik te maken van op microniveau beschreven export- en import- data van geneesmiddelen, van het Centraal Bureau Statistiek. De database biedt de mogelijkheid patronen in de laatste 10 jaar te schetsen en onderscheid te maken tussen diverse importerende partijen en exporterende landen.

Onze analyse van API-productie in China bevat veel gaten, en we stuiten daar op enerzijds een gebrek aan academische en journalistieke bronnen, en anderzijds op partijen die veel onzekerheden en blinde vlekken aanwijzen in de publieke en private monitoring op GMP van Chinese geneesmiddelenbedrijven. Deze onzekerheden verstoren een poging om een volledige schets te geven van de productieketen en kunnen een rol spelen bij pogingen om aan risicoweging te doen in lijn met de OESO-richtlijnen en UNGP. Het zou nuttig zijn om hier verder regiospecifiek veldonderzoek te verrichten.

De twee grote buurlanden Duitsland en Verenigd Koninkrijk krijgen in dit rapport op dit moment schetsmatige aandacht. Dit is een gevolg van het relatieve lage niveau van IMVO-risico's in productie in beide landen, en het onvoltooide, *moving target proces* van IMVO-beleidsvorming op medicijnen in beide landen. Voor het VK geldt uiteraard in de eerste plaats onzekerheid rondom de Brexit en haar gevolgen voor de economische en politieke relatie met het Europese vasteland. Gegeven het politieke en economische belang van beide landen voor Nederland verdienen ontwikkelingen in beide landen op gebied van IMVO voor de geneesmiddelenindustrie in nabije toekomst aandacht.

7. Literatuursuggesties

Productieketens

- Gereffi, G., Humphrey, J., & Sturgeon, T. (2005). The governance of global value chains. *Review of international political economy*, 12(1), 78-104.
- Gereffi, G. (2014). Global value chains in a post-Washington Consensus world. *Review of international political economy*, 21(1), 9-37.
- Haakonsson, S. J. (2009). The changing governance structures of the global pharmaceutical value chain. *Competition & Change*, 13(1), 75-95.
- Horner, R. (2013). Strategic decoupling, recoupling and global production networks: India's pharmaceutical industry. *Journal of Economic Geography*, 14(6), 1117-1140.
- Horner, R., & Murphy, J. T. (2018). South-North and South-South production networks: diverging socio-spatial practices of Indian pharmaceutical firms. *Global Networks*, 18(2), 326-35

Productielocaties:

Kurmann partners. Pharma manufacturing sites. <https://www.kurmannpartners.com/manufacturing/>

IMVO-initiatieven:

- Green Deal voor duurzame zorg. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2018/10/10/samenvatting-green-deal-voor-duurzame-zorg>.
- MVO risico checker. <https://www.mvorisicochecker.nl/nl>
- Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). <https://pscinitiative.org/about>.
- Persbericht EU 'Pharmaceuticals in the environment'.
https://ec.europa.eu/commission/news/pharmaceuticals-environment-2019-mar-11_en.

Scandinavische initiatieven:

- Procurement of pharmaceuticals in an environmental context and its inclusion into the CSR Compass.
<http://www.swedishepa.se/upload/miljoarbete-i-samhallet/miljoarbete-i-eu/Procurement-of-pharmaceuticals-in-an-environmental-context-and-its-inclusion-into-the-CSR-Compass-2016.pdf>
- Availability of aquatic environmental information.
<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/pharmaceuticals/pharmaceutical-products/availability-of-aquatic-environmental-information/>;
- Environmental procedures in the supplier chain - advanced.
<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/nursing-and-care/pharmaceuticals/pharmaceutical-products/environmental-procedures-in-the-supplier-chain---advanced/#avancerat>

Active Pharmaceutical Ingredients:

- Bumpas, J & Betsch, E (2009). Exploratory study on API manufacturing for essential medicines. Washington: World Bank.
- Bryant, R. (2007). 'China emerges in API's', Speciality Chemicals Magazine.
- US-China security commission (2010). Potential health and safety impacts from pharmaceuticals.
- Andre, Philippe. Supervision of Chinese made drug substances presentation.
- Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. *Environmental toxicology and chemistry / SETAC*. 35. 10.1002/etc.3163.
- Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients -
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-step-5_en.pdf.

Rapporten:

Rapport SOMO “Ethics for drugs testing in low and middle income countries”

<https://www.somo.nl/ethics-for-drugs-testing-in-low-and-middle-income-countries/>

Rapport CSER “Ethical concerns in clinical trials in India”

<https://www.somo.nl/ethical-concerns-in-clinical-trials-in-india/>

Rapport SOMO “Clinical trials in developing countries: how to protect people against unethical practices” <https://www.somo.nl/clinical-trials-in-developing-countries/>

Transparency International (2016). Corruption in the Pharmaceutical Sector: Diagnosing the challenges - ISBN: 978-1-910778-55-5

Bad Medicine. Changing Markets. <https://changingmarkets.org/portfolio/bad-medicine/>.

Horner, R. (Forthcoming) India’s pharmaceutical industry and the enduring public regulation challenge in Arora B., Budhwar, P. and Jyoti, D. (eds.) Business responsibility and sustainability in India: sectoral analysis of voluntary governance initiatives, Palgrave Macmillan.

Health Hazards in the Pharmaceutical Industry -

<https://www.omicsonline.org/open-access/health-hazards-in-the-pharmaceutical-industry-2167-7689-1000145.php?aid=56538>.

Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

Bijlage 1: Interviewlijst

Zorgverzekeraars

- CZ
- VGZ

Ynte Postma
Lennert Coumans & Wendy van Brero

Geneesmiddelenproducenten

- Accord Healthcare
- Aurobindo
- Centrient Pharmaceuticals
- Focus Care
- Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson
- Sandoz

- Grote innovatieve producent
- Grote innovatieve producent

Erik Methorst
Matean Niël
Alba Tiley
Jan Erik Bruin & Mirjam Zondervan
Peggy Van Casteren & Bert Verstappen

René van Doorn

Anonieme bron
Anonieme bron II

Koepelorganisaties geneesmiddelenproducenten

- Bogin
- GLN

Martin Favié
Jan Broeren

NGO's en stichtingen

- Health Care Without Harm
- MVO Nederland
- FNV
- PSCI

Arianna Gamba & Jean-Yves Stenuick
Ailin Haijer
Lucia van Westerlaak
Rosie Towes & Simon Hodgson

Academisch

- Universiteit van Manchester

Prof. Rory Horner

Overheidsinstanties

- Sociaal-Economische Raad
- Ministerie van Buitenlandse Zaken
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

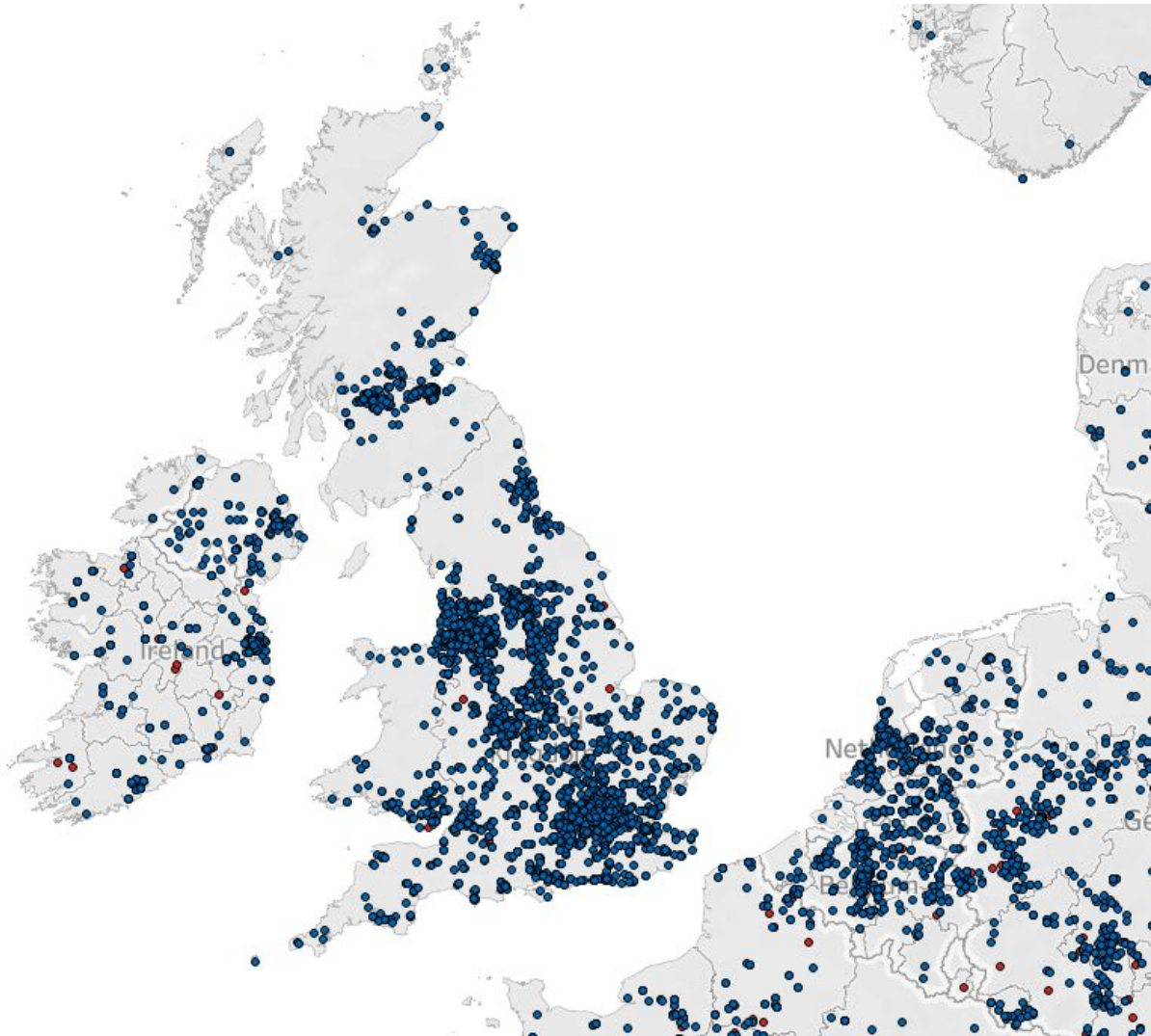
Geert Klein Wolterink
Marthe Harkema
Jose Puiman & Esther Putman

Bijlage 2: Productielocaties

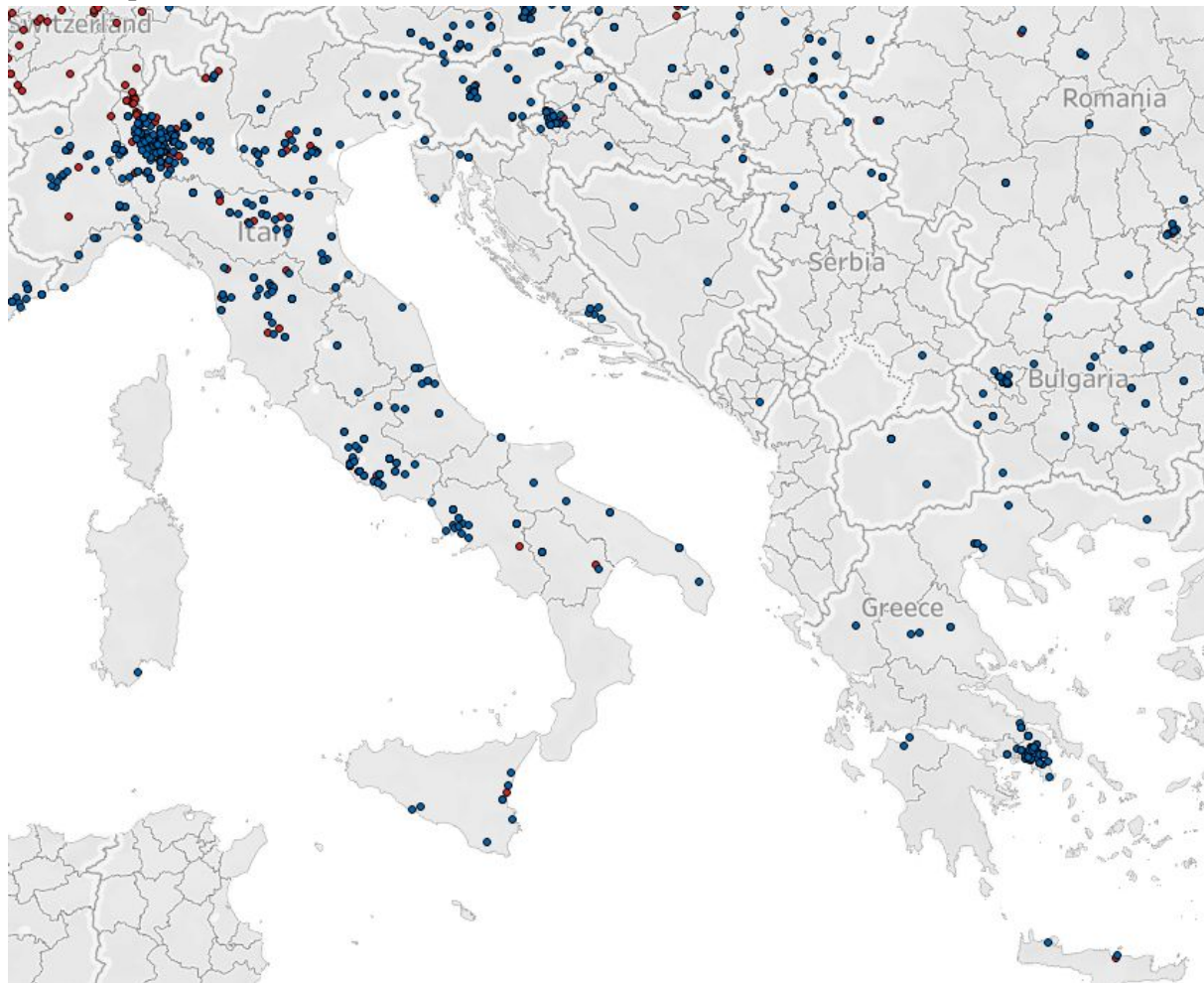
Let op: De productielocaties, zoals verzameld door Kurmann partners consultancy in figuur 2.1, kunnen ook bijvoorbeeld laboratoria zijn of locaties waar medicijnen worden verpakt. Daarnaast kunnen de locaties ook dierlijke geneesmiddelen produceren. Voor dit onderzoek is er vanwege het korte tijdsbestek ervoor gekozen om gebruik te maken van deze gegevens als brede indicatie van waar geneesmiddelen geproduceerd kunnen worden.

Europa

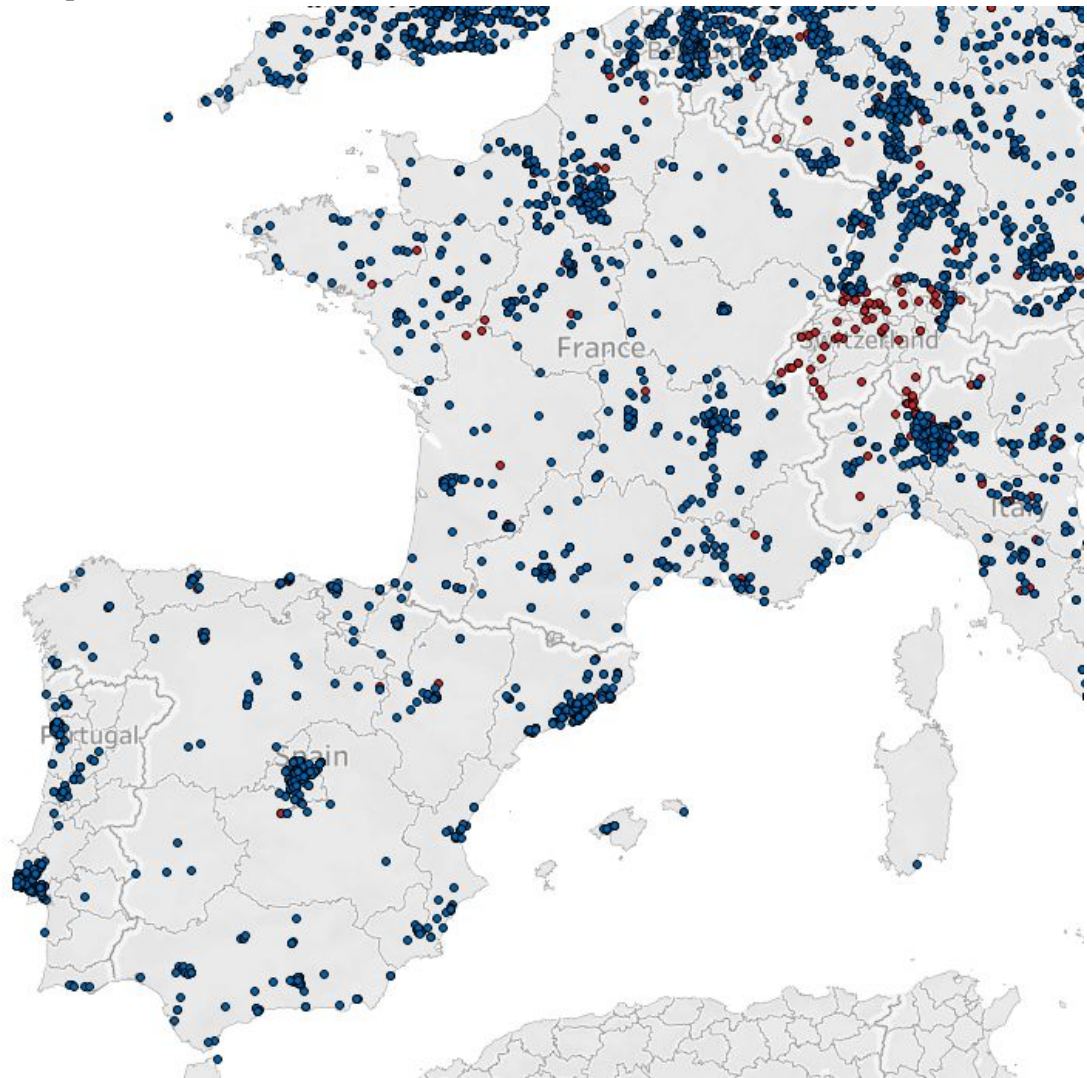
West-Europa



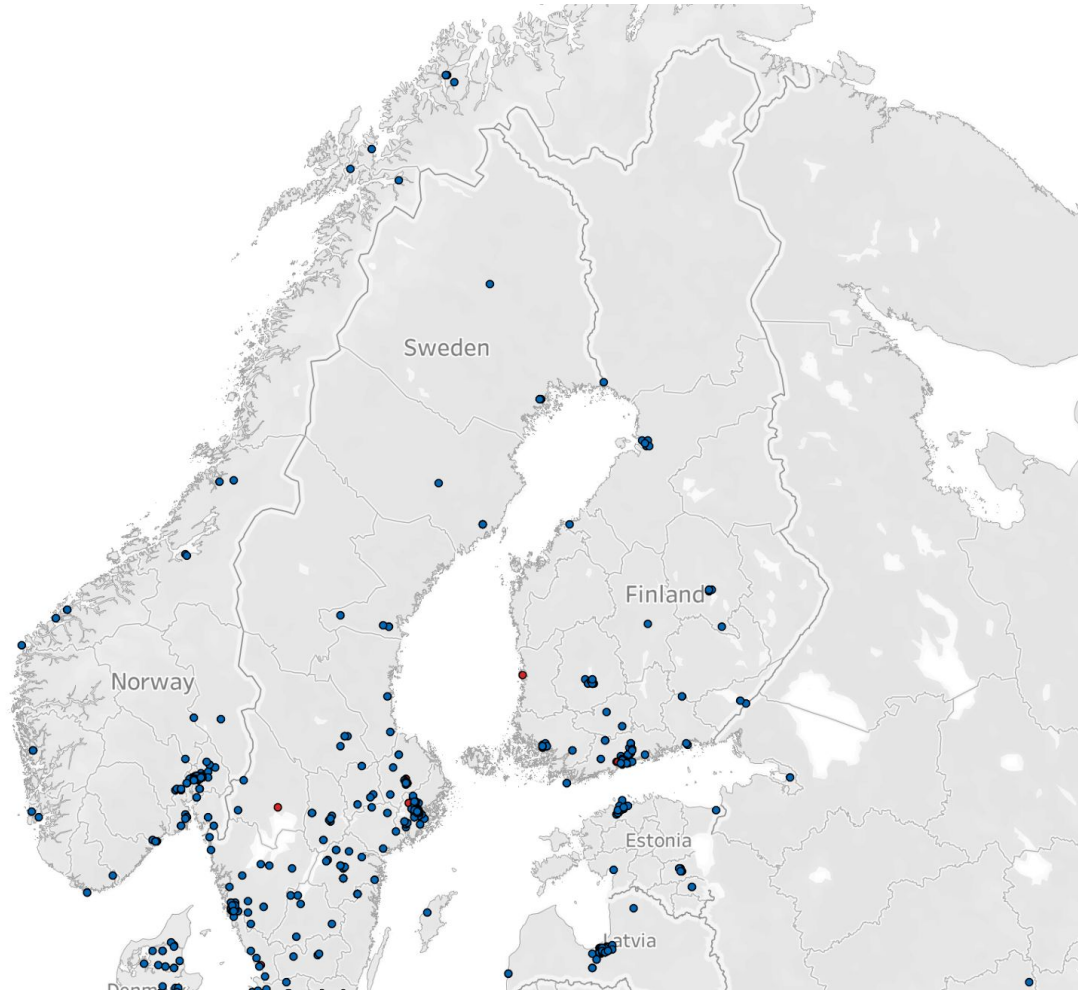
Zuid-Europa



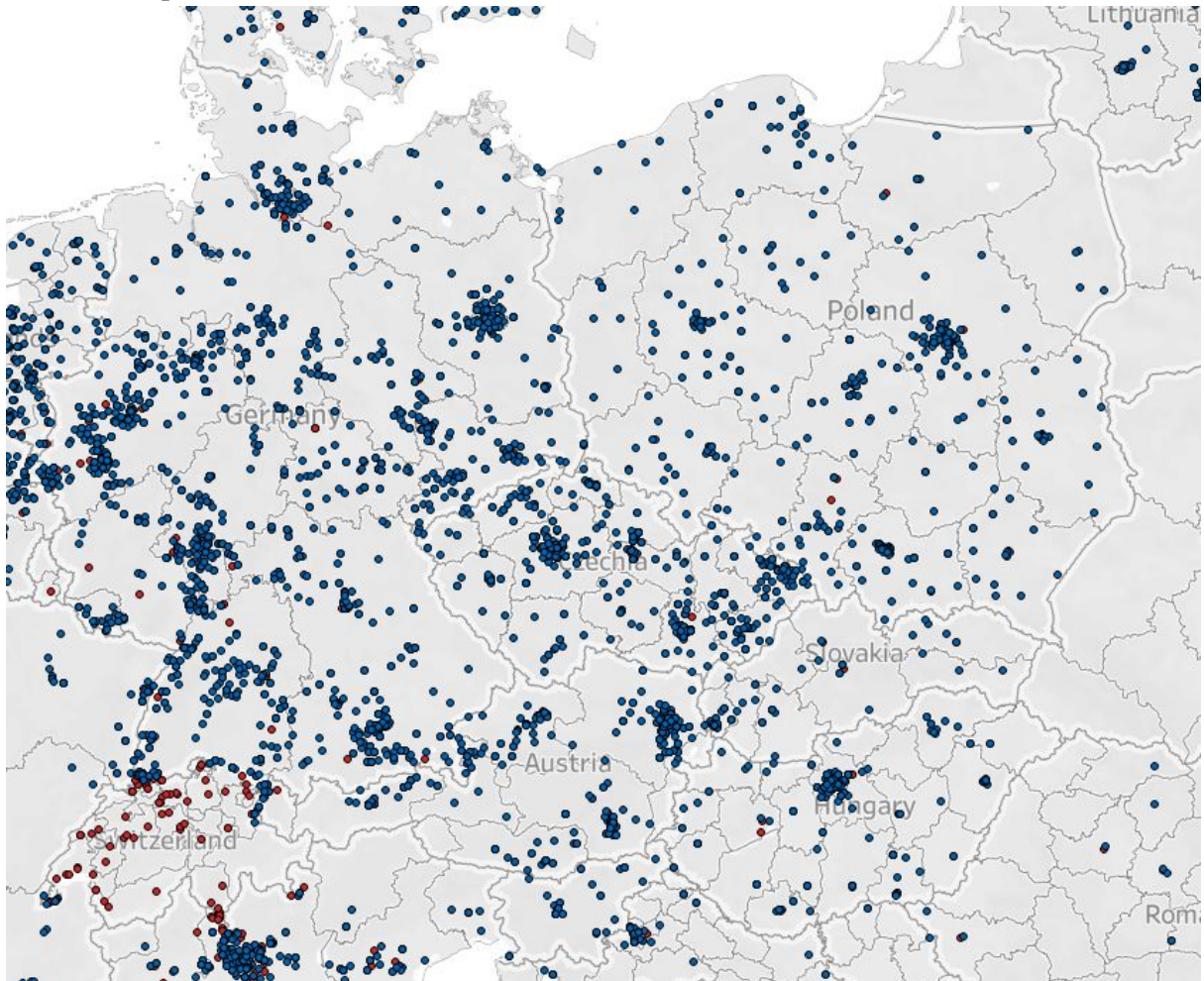
Zuid/West-Europa



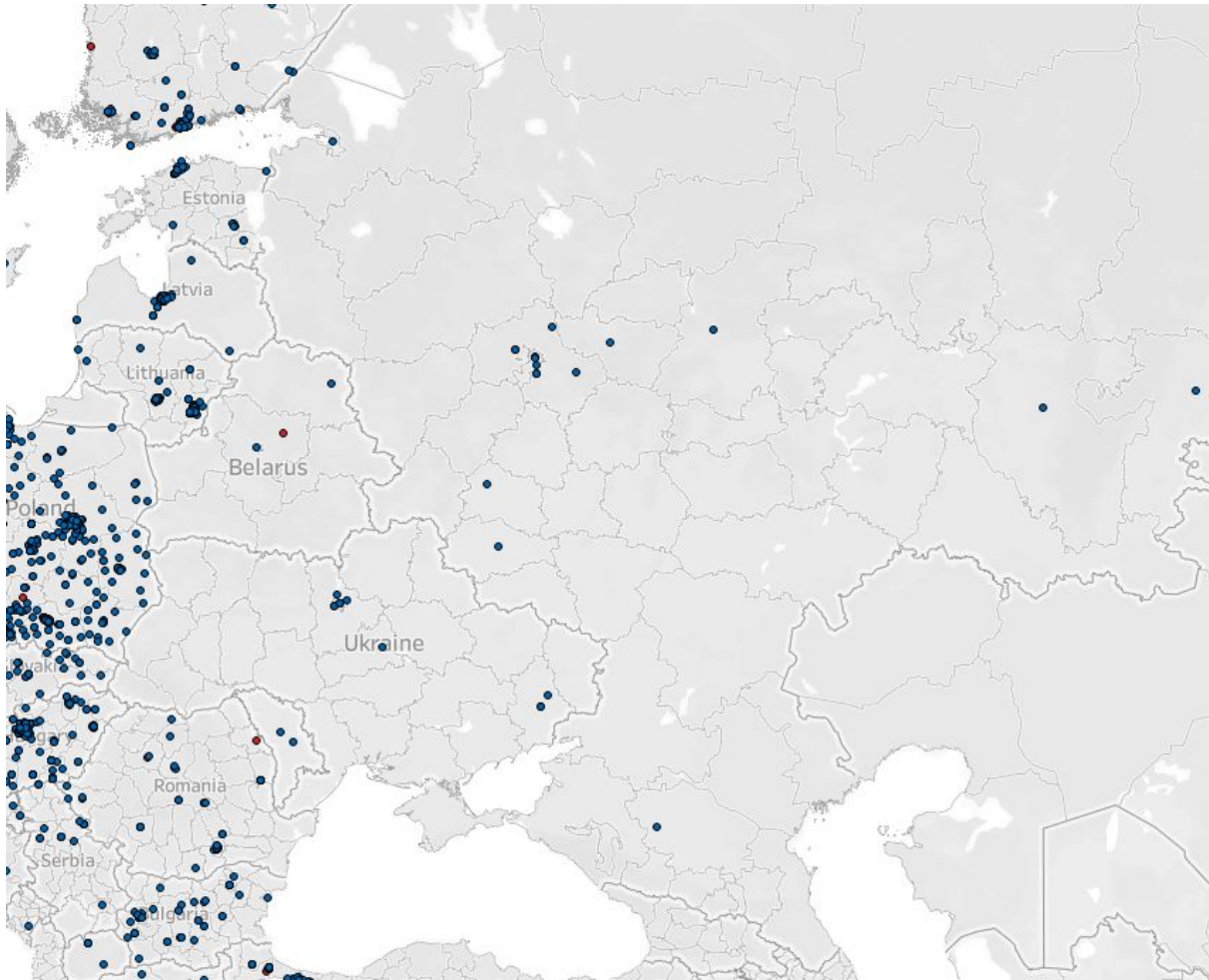
Noord-Europa



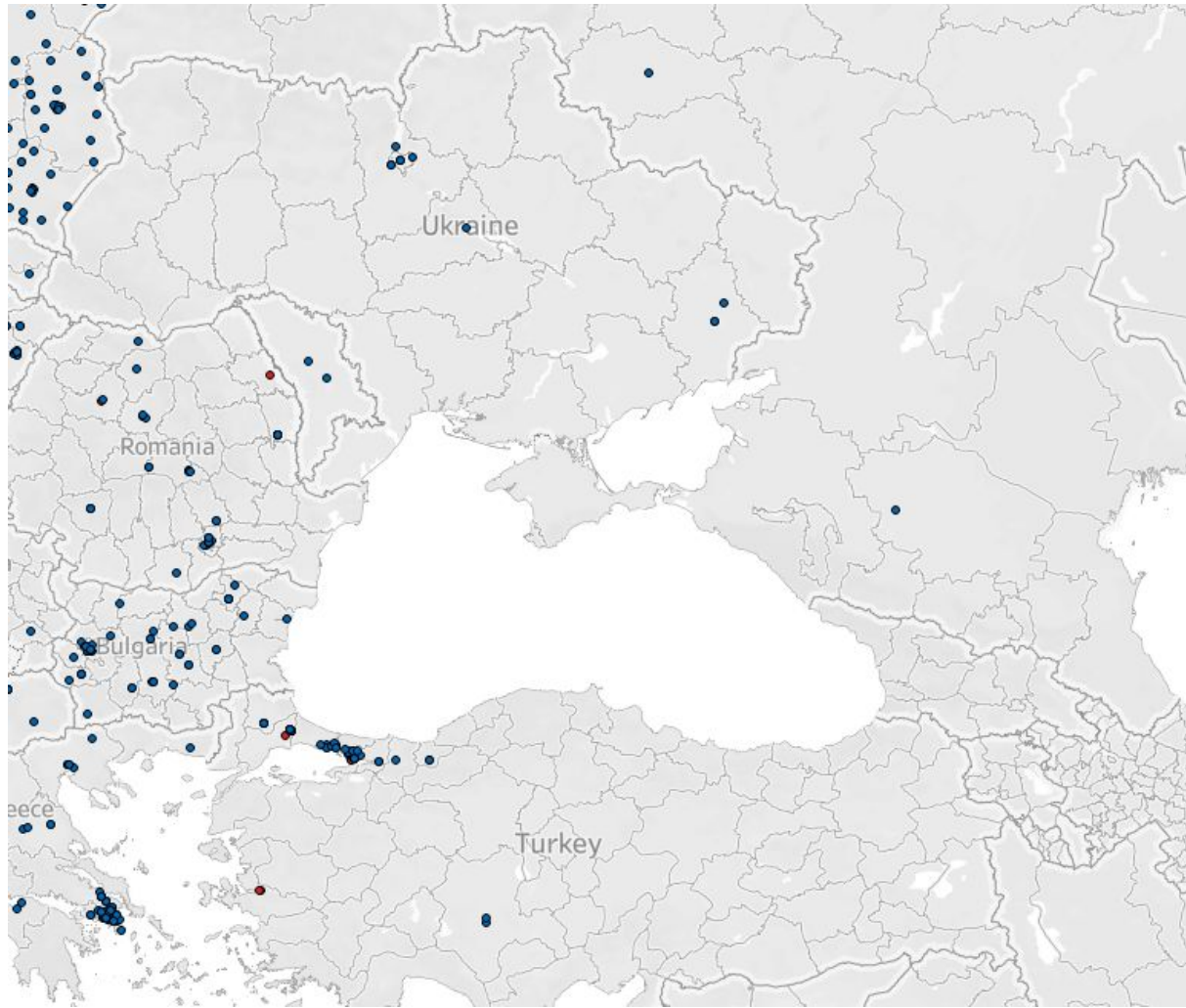
Midden-Europa



Oost-Europa

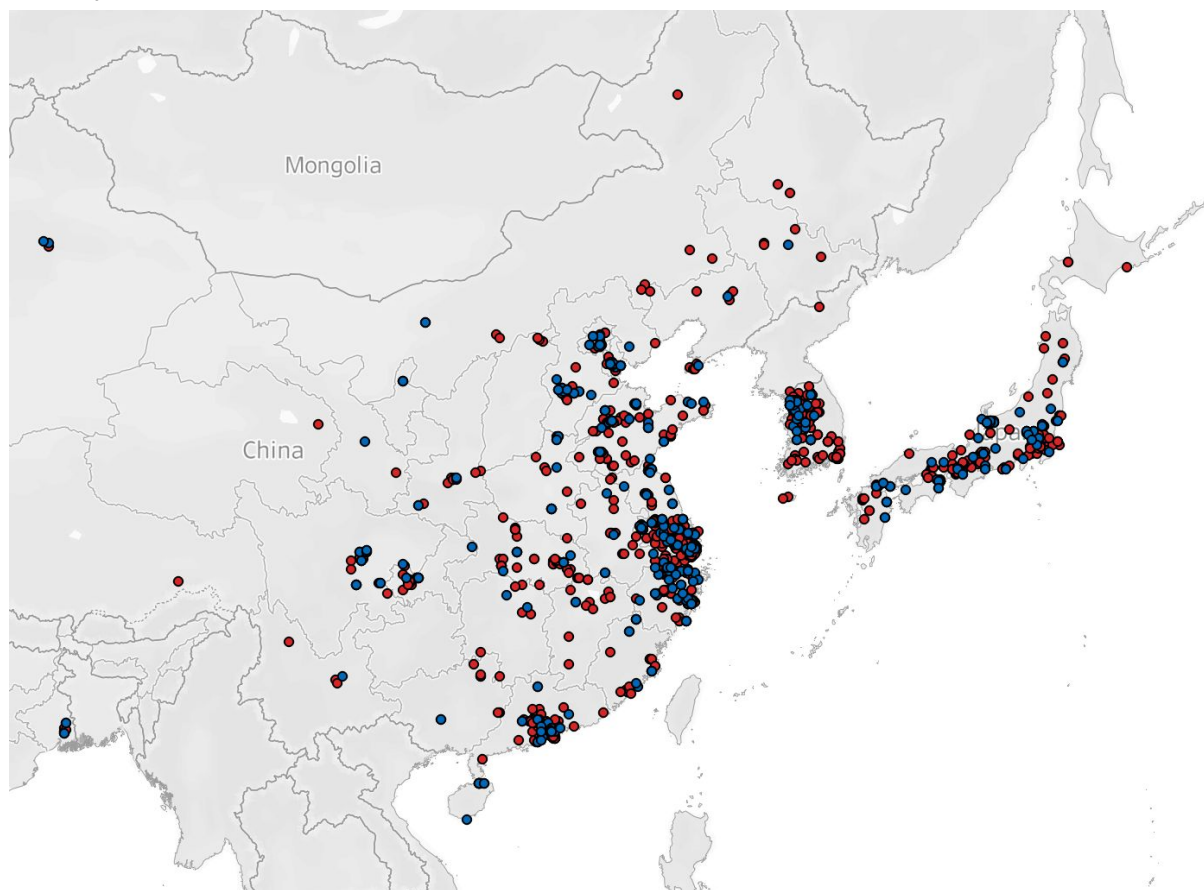


Zuid/Oost-Europa



Azië

Oost-Azië



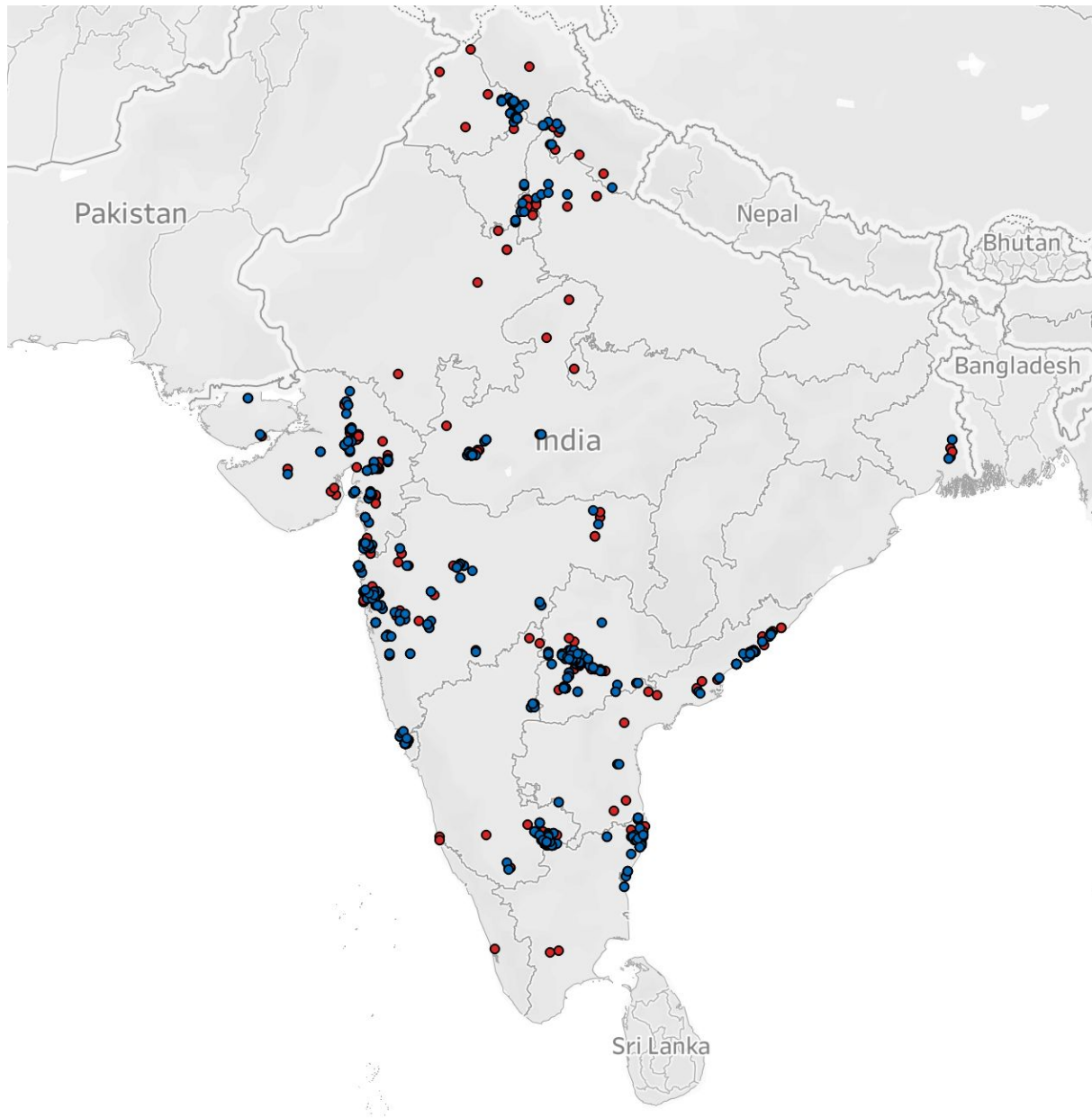
Indonesië



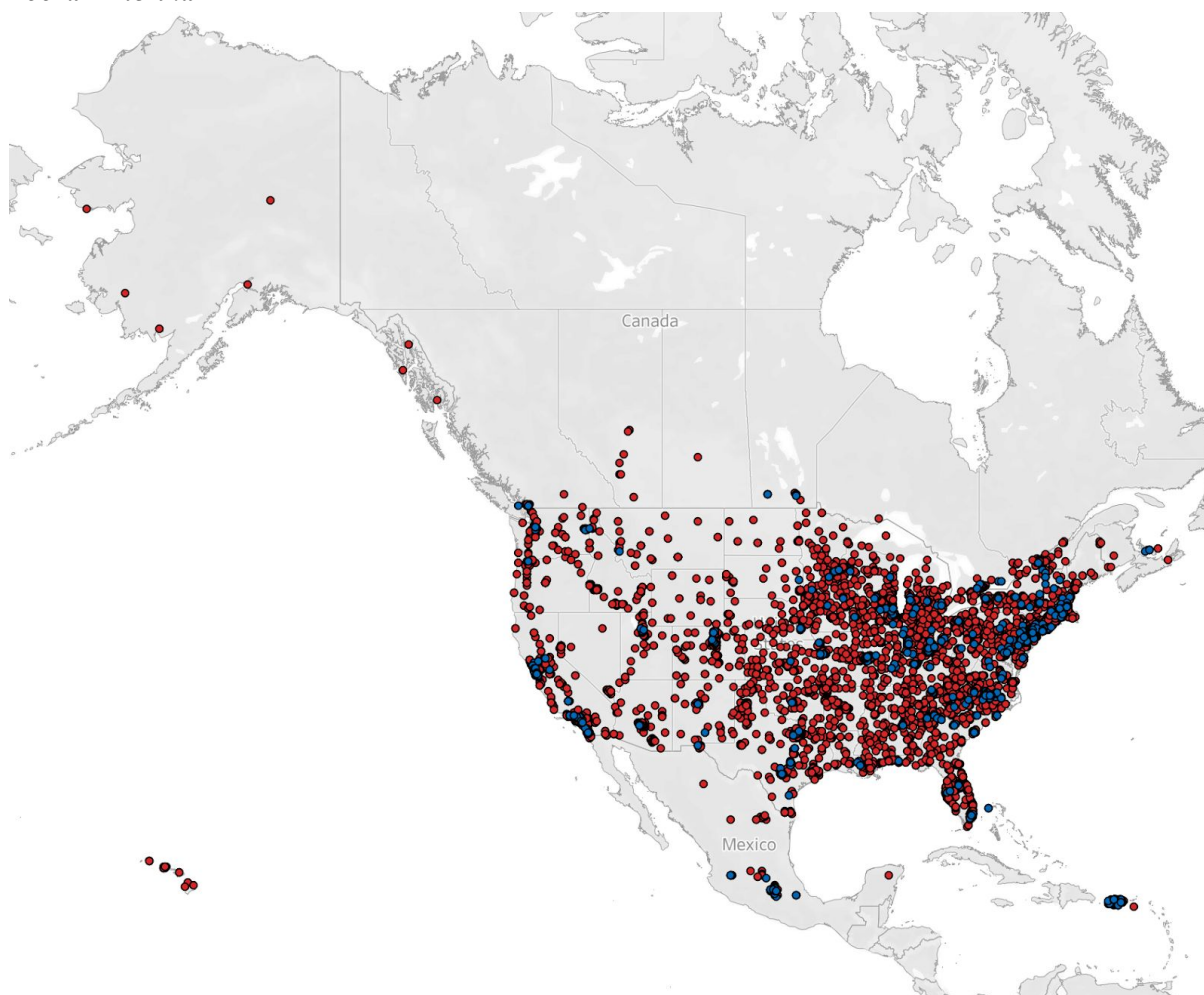
Singapore



India



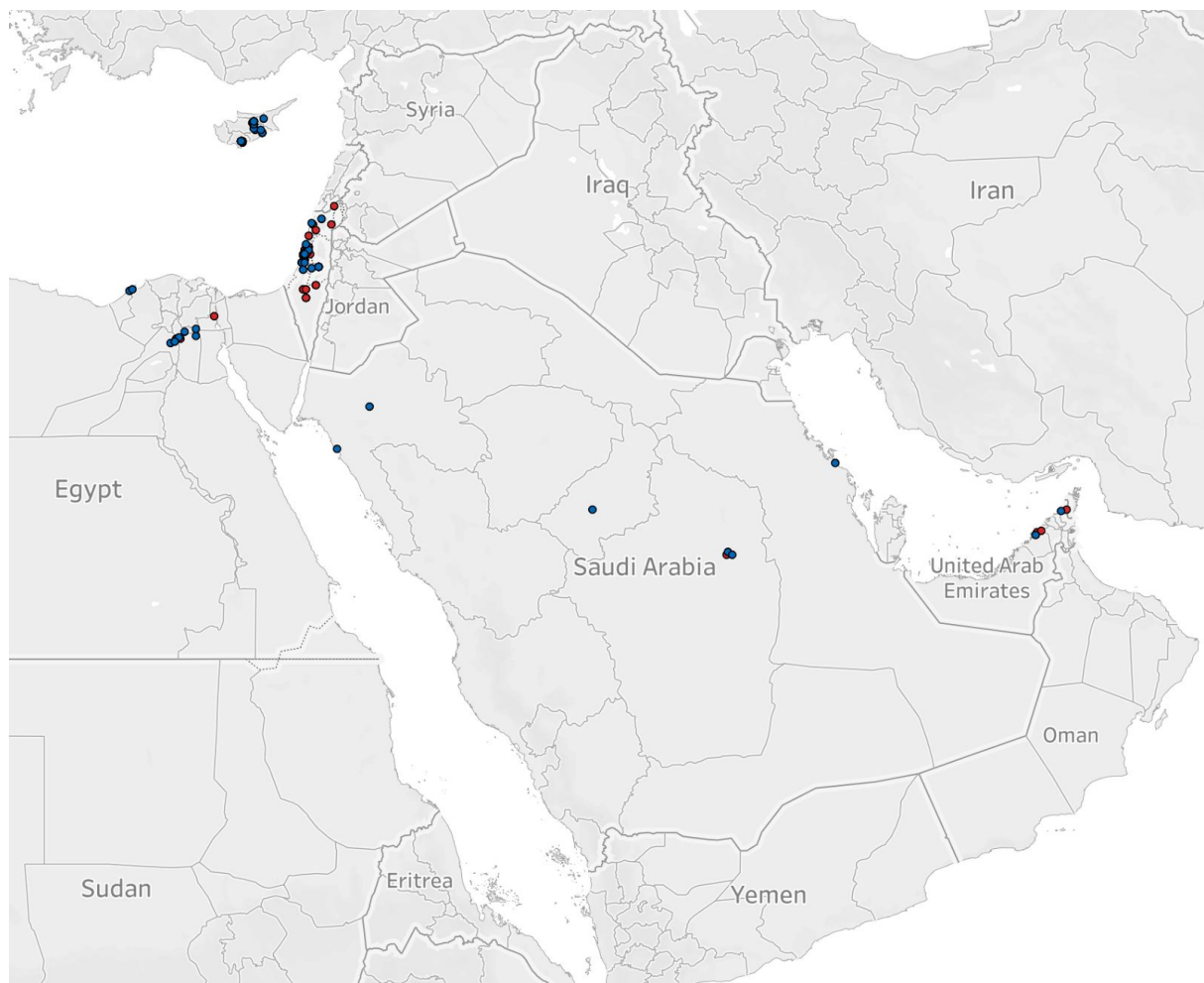
Amerika
Noord-Amerika



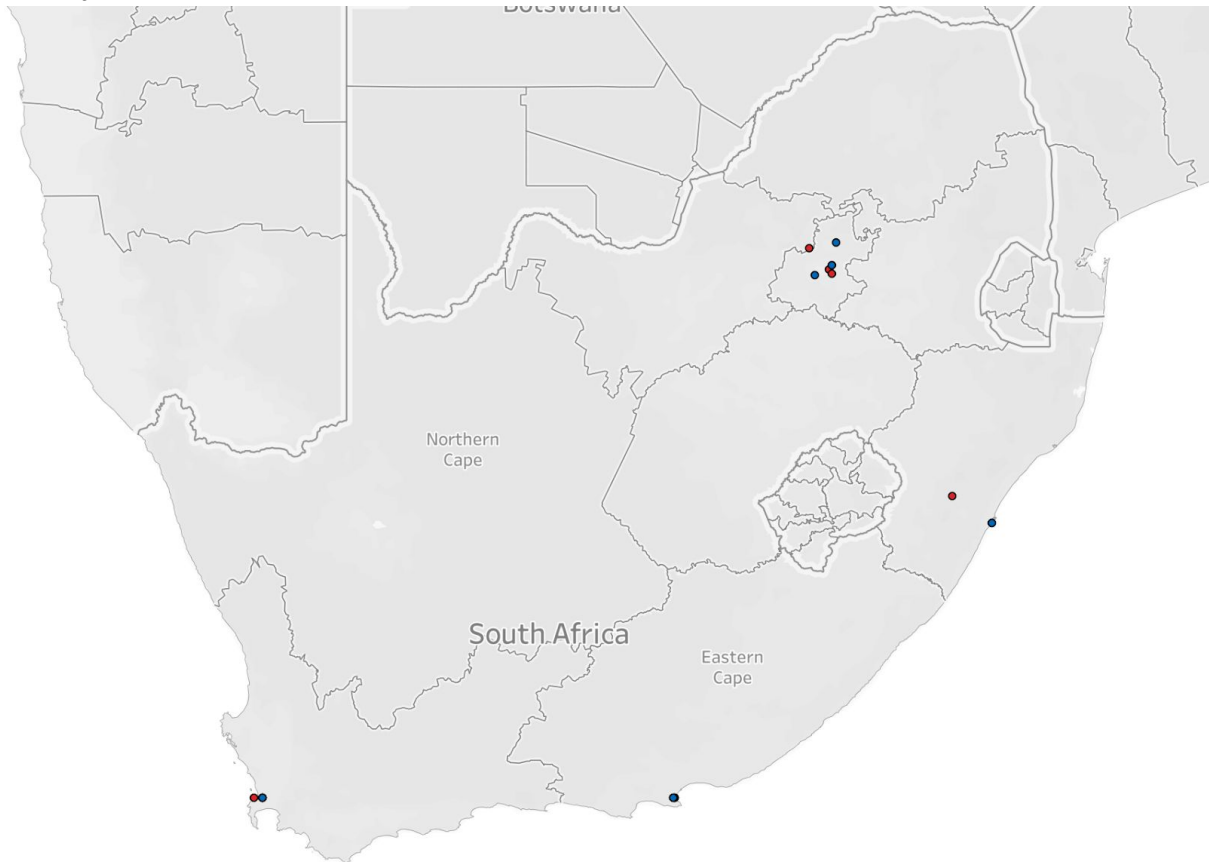
Zuid-Amerika



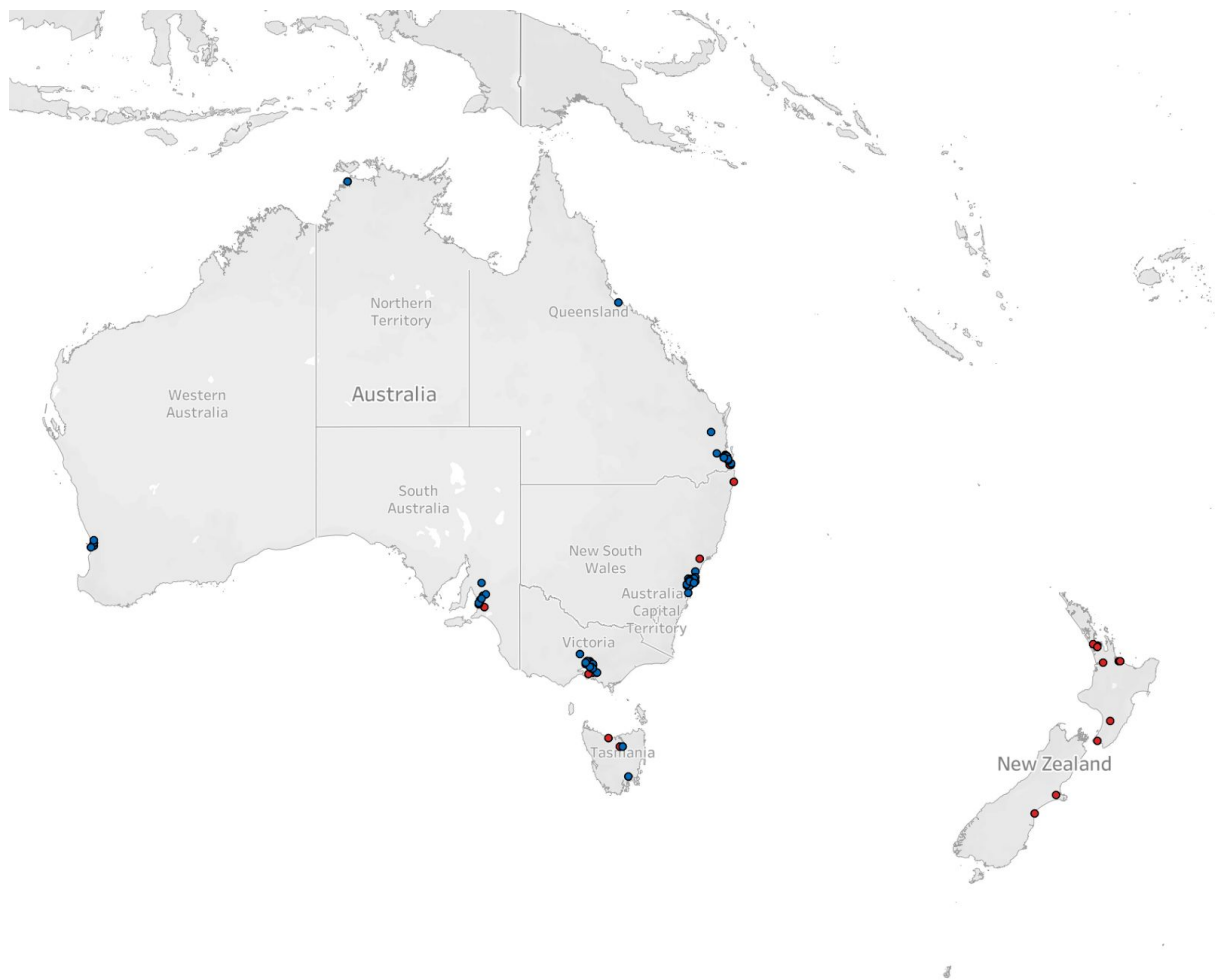
Afrika/Midden-Oosten



Zuid-Afrika



Oceanië



Bijlage 3: Regio-specifieke analyse van IMVO-risico's

A: Azië: India & China

In deze passage van dit rapport is er gekozen voor de landen India en China. Dit is gebaseerd op de inschatting uit interviews en academische studies dat deze landen als productielocatie van bijzonder belang zijn voor de Nederlandse markt. Ook op het gebied van risicomanagement worden India en China als locaties veelvuldig behandeld.¹⁰⁴

India

Mensenrechtenrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- In India is er sprake van een risico op gezondheidsproblemen vanwege de groei van chemische productie.¹⁰⁵ De lokale bevolking in India is een kwetsbare groep qua gezondheidsrisico's. Deze gezondheidsrisico's kunnen leiden tot dodelijke of chronische ziektes en zijn zodoende onomkeerbaar voor de blootgestelde personen.
- Er heeft in het verleden onjuiste en illegale dumping van chemische middelen plaatsgevonden die blootstelling van burgers aan chemische componenten heeft kunnen veroorzaken.¹⁰⁶

Algemene risico's chemische industrie:

- Op het gebied van grondbezit en inkomsten lopen Indiase burgers risico. In India is sprake van een grote doelgroep aangeduid als 'landloze' burgers die het in hun inkomsten moeten hebben van collectieve grond waarop zij landbouwbedrijven. Deze 'landloze' burgers zijn een kwetsbare doelgroep voor landroof.¹⁰⁷
- Ook is aantoonbaar dat bodem- en watervervuiling de zelfredzaamheid van de lokale bevolking heeft aangetast. Dit omdat deze vervuiling onder andere heeft geleid tot de afname van inkomen vanwege bijvoorbeeld grootschalige sterfte van vis door vergiftiging van rivieren door chemische componenten.¹⁰⁸

Deze risico's bevinden zich allemaal op bevolkingsschaal.

¹⁰⁴ India regulators to re-inspect 147 drug plants -

<https://www.pharmamanufacturing.com/industrynews/2018/india-regulators-to-re-inspect-147-drug-plants/>.

¹⁰⁵ Hyderabad's Pharmaceutical Pollution Crisis -

<http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2018/01/CM-HYDERABAD-s-PHARMACEUTICAL-POLLUTION-CRISIS-FINAL-WEB-SPREAD.pdf>.

¹⁰⁶ ibid.

¹⁰⁷ The great land grab: India's war on farmers -

<https://www.aljazeera.com/indepth/opinion/2011/06/20116711756667987.html>.

¹⁰⁸ Impacts of Pharmaceutical Pollution on Communities and Environment in India -

<http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2016/12/Impacts-of-pharmaceutical-pollution-on-communities-and-environment-in-India-WEB-light.pdf>.

Arbeidsrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Het werken met chemische componenten maakt het risico op bedrijfsongevallen en gevolgen voor gezondheid werknemers aannemelijk.¹⁰⁹

Algemene risico's chemische industrie:

- Op het gebied van kinderarbeid en gedwongen arbeid is er sprake van risico. Dit met name vanwege mogelijkheid van sub-contracten en onduidelijkheid over wie de leverende partij is. De Amerikaanse overheid neemt chemische en geneesmiddelen producten niet op in de '2018 list of goods produced by child labor or forced labor'.¹¹⁰
- Arbeid zonder wettelijke arbeidscontracten.¹¹¹
- Mensenhandel, dwangarbeid, discriminatie op de werkvloer en onderbetaling zijn nog altijd risico'.¹¹² Er is echter geen direct bewijs voor één van deze misstanden in de geneesmiddelenindustrie in India.
- Arbeiders hebben slechts beperkte toegang tot arbeidsrechten wat het risico op ondeugdelijke arbeidspraktijken en inperking van vrijheid van vereniging en weinig inspraak vergroot.¹¹³

De gevolgen van grote bedrijfsongelukken kunnen zich ook op bevolkingsschaal afspelen wanneer er bijvoorbeeld sprake is van giftige stoffen die in de lucht belanden. Ook kan het overlijden van werknemers vanwege onveilige omstandigheden leiden tot een vermindering van de economische zelfredzaamheid voor het gezin van deze werknemer.

Corruptierisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- Rapportages tonen een hoge mate van onbehoorlijk gedrag onder ambtenaren van de Indiase overheid.¹¹⁴
- Het gunnen van overheidsopdrachten en aanbestedingen vanuit de overheid aan bepaalde partijen komt regelmatig voor en het betalen van steekpenningen ter beïnvloeding van het bestuur is niet uit te sluiten.¹¹⁵
- India's corruptieniveau op de TI index is 40 in 2017 wat aangeeft dat het risico op corrupte praktijken reëel is.¹¹⁶

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal.

¹⁰⁹ Ronald F. Teichman, L. Fleming Fallon, Paul W. Brandt-Rau (1988). 'Health Effects on Workers in the Pharmaceutical Industry: a Review', *Occupational Medicine*, Volume 38, Issue 3: 55–57, <https://doi.org/10.1093/occmed/38.3.55>

¹¹⁰ 2018 list of goods produced by child labor and forced labor - <https://www.dol.gov/sites/default/files/documents/ilab/ListofGoods.pdf>.

¹¹¹ Employment and Labour Law in India - <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fa2fb547-5828-419a-bd3b-4ef01b612643>.

¹¹² 2013 Trafficking in Persons Report India - <https://www.refworld.org/docid/51c2f3b7c.html>.

¹¹³ Mamkoottam, K. (2017). "Changing Labour Market and Industrial Relations, Changing Times: Make in India and Ensuing Labour Reforms", <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0258042X17695167>.

¹¹⁴ Chatterjee, C. (2013). "Pharma industry had a deep culture of corruption", <https://www.thehindubusinessline.com/opinion/pharma-industry-has-a-deep-culture-of-corruption/article22984560.ece>.

¹¹⁵ *ibid.*

¹¹⁶ *Corruption Perceptions Index 2017* - https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Onjuiste, (illegale) afvalverwerking en dumping van chemische componenten, met gevolgen voor de gezondheid.¹¹⁷
- Dit leidt ook tot problemen met bodem- en watervervuiling.¹¹⁸
- En dit heeft verstoring van de biodiversiteit tot gevolg.¹¹⁹

Algemene risico's chemische industrie:

- Verstoring van biodiversiteit leidt tot vissterfte in rivieren en meren.¹²⁰
- Risico op zure regen.¹²¹
- Rapportages spreken van zeer extreme luchtvervuiling.¹²²
- Deze aantasting van lucht, bodem, water en atmosfeer draagt bij aan mondiale klimaatverandering.

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

China

De productierisico's van de Chinese industrie hebben er in 2005 toe geleid dat veel fabrieken op grootschalige wijze zijn gecontroleerd door de FDA. Na deze controle besloot de FDA om meer dan 2000 fabriekslocaties per direct te sluiten vanwege een gebrek aan risicobeleid.¹²³

Mensenrechtenrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- Gezondheidsrisico's vanwege de grote hoeveelheid chemische industrie.¹²⁴ Dit bemoeilijkt de bescherming van het recht op gezondheid en het recht op minimale levensstandaarden.¹²⁵

¹¹⁷ Litovsky, A. (2016). "Antibiotic waste is polluting India and China's rivers; big pharma must act", <https://www.theguardian.com/sustainable-business/2016/oct/25/antibiotic-waste-pollution-india-china-rivers-big-pharma-superbugs-resistance>.

¹¹⁸ Impacts of Pharmaceutical Pollution on Communities and Environment in India - <http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2016/12/Impacts-of-pharmaceutical-pollution-on-communities-and-environment-in-India-WEB-light.pdf>.

¹¹⁹ ibid.

¹²⁰

<https://swachhindia.ndtv.com/hyderabad-lake-throws-up-over-23-lakh-dead-fish-locals-accuse-pharma-companies-13288/>.

¹²¹ Toxic Rain - <http://www.indiaenvironmentportal.org.in/content/27192/toxic-rain/>.

¹²² Airpocalypse - <https://secured-static.greenpeace.org/india/Global/india/Airpocalypse--Not-just-Delhi--Air-in-most-Indian-cities-hazardous--Greenpeace-report.pdf>.

¹²³ Evolving landscape of pharmaceutical outsourcing in China - <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/15403/evolving-landscape-of-pharmaceutical-outsourcing-in-china/>.

¹²⁴ Human Rights Policies of Chinese Companies: Results from a Survey - <https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/bhr/files/Ruggie-China-survey-Sep-2007.pdf>.

¹²⁵ The Corporate Responsibility to Respect Human Rights in China and Globally - <https://gbhr.org/images/general/EN-China-Learning-Project-Report.pdf>.

- Risico op schending van het eigendomsrecht wanneer dit eigendom wordt beschadigd door vervuiling afkomstig van chemische processen.¹²⁶
- Mensenrechtenschending aangezien China slechts beperkt mensenrechtencontroles toelaat.¹²⁷

Deze risico's vinden met name plaats op de bevolkingsschaal.

Arbeidsrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op bedrijfsongevallen door werking met chemische stoffen.¹²⁸ Ongelukken in de vorm van explosies en brand vormen in de geneesmiddelenindustrie een risico.¹²⁹ In China is er sprake van bedrijfsongelukken in chemische fabrieken met tientallen doden tot gevolg.¹³⁰
- Wanneer werknemers in aanraking komen met bepaalde chemische componenten kan dit leiden tot gezondheidsrisico's die zelfs de dood tot gevolg kunnen hebben.¹³¹

Algemene risico's chemische industrie:

- In China is het ILO artikel 87 recht op vrijheid van vereniging niet direct beschermd door de wet. Oproepen tot staking of het oprichten van vakbonden kan in sommige gevallen leiden tot ontslag of juridische vervolging.¹³²
- Ook behaalt China op de *Global Rights Index* een score van 5 die tot gevolg heeft dat arbeidsrechten niet kunnen worden gewaarborgd. Ook wanneer bepaalde arbeidsrechten wel zijn opgenomen in de wet betekent dit toch vaak dat werknemers hier in de praktijk geen beroep op kunnen doen.¹³³
- In China is aantoonbaar sprake van discriminatie op de werkvloer.¹³⁴
- Ook is er in China sprake van een risico op gedwongen arbeid, kinderarbeid en arbeid zonder geldige contracten.¹³⁵ Er is geen direct bewijs dat van deze risico's ook direct sprake is in de *formulation* van geneesmiddelen.

De gevolgen van bedrijfsongelukken kunnen zich ook op bevolkingsschaal afspelen wanneer er bijvoorbeeld sprake is van giftige stoffen die in de lucht belanden. Ook kan het overlijden van

¹²⁶ Human Rights Policies of Chinese Companies: Results from a Survey - <https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/bhr/files/Ruggie-China-survey-Sep-2007.pdf>.

¹²⁷ Country Reports on Human Rights Practices 2018 (China) - <https://www.state.gov/j/drl/rls/hrrpt/humanrightsreport/index.htm#wrapper>.

¹²⁸ Ronald F. Teichman, L. Fleming Fallon, Paul W. Brandt-Rau (1988). 'Health Effects on Workers in the Pharmaceutical Industry: a Review', *Occupational Medicine*, Volume 38, Issue 3: 55–57, <https://doi.org/10.1093/occmed/38.3.55>

¹²⁹ Process Hazards Analysis Documentation for Pharmaceutical Manufacturing - <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2016/process-hazards-analysis-documentation/>.

¹³⁰ 10 killed in explosion at Chinese pharma plant - <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/10-killed-explosion-at-chinese-pharma-plant>.

¹³¹ Ronald F. Teichman, L. Fleming Fallon, Paul W. Brandt-Rau (1988). 'Health Effects on Workers in the Pharmaceutical Industry: a Review', *Occupational Medicine*, Volume 38, Issue 3: 55–57, <https://doi.org/10.1093/occmed/38.3.55>

¹³² Ratifications of C087 - Freedom of Association and Protection of the Right to Organise Convention, 1948 (No. 87) - https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=1000:11300:0::NO:11300:P11300_INSTRUMENT_ID:312232.

¹³³ ITUC Global Rights Index 2018 - <https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

¹³⁴ Country Reports on Human Rights Practices 2018 (China) - <https://www.state.gov/j/drl/rls/hrrpt/humanrightsreport/index.htm#wrapper>.

¹³⁵ *ibid.*

werknemers vanwege onveilige omstandigheden leiden tot een vermindering van de economische zelfredzaamheid voor het gezin van deze werknemer.

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Verhoogd risico op corruptie binnen de gezondheidszorg en geneesmiddelenindustrie. Het gunnen van projecten of het maken van heimelijke afspraken in het voordeel van bepaalde partijen is aantoonbaar het geval geweest.¹³⁶
- De fragmentatie van de geneesmiddelenindustrie verminder transparant bestuur en faciliteert corrupte praktijken.¹³⁷

Algemene risico's chemische industrie:

- Op de TI Index heeft China een relatief hoog corruptieniveau van 41 in 2017 hetgeen aangeeft dat het risico op corrupte praktijken reëel is.¹³⁸

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- De chemische stoffen gebruikt bij de productie van geneesmiddelen hebben een hoog risico op vervuiling van de lucht tot gevolg.¹³⁹
- In China is er aantoonbaar sprake van hoge concentraties chemische componenten in de bodem, lucht en in het water. Deze componenten zijn aantoonbaar gebruikt voor of bij het produceren van geneesmiddelen.¹⁴⁰
- Als gevolg van vervuiling van rivieren aantoonbaar veroorzaakt bij de productie van geneesmiddelen zijn in de afgelopen jaren meerdere productiefaciliteiten door de Chinese overheid gesloten.¹⁴¹
- Als gevolg van nieuw beleid waarin China naast API's ook meer directe geneesmiddelen wil produceren, is het aantal fabriekslocaties toegenomen.¹⁴²

¹³⁶ Pharmaceutical Policy in China -

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/320465/Pharmaceutical-policy-China-challenges-opportunities-reform.pdf?ua=1.

¹³⁷ Corruption Risk in the Chinese Pharmaceutical Market -

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cn/Documents/finance/deloitte-cn-fas-corruption-risk-chinese-pharmaceutical-mkt-en-150813.pdf>.

¹³⁸ Corruption Perceptions Index 2017 -

https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017.

¹³⁹ Assessing the Environmental Risk of Pharmaceuticals -

<https://www.healtheuropa.eu/environmental-risk/88746/>.

¹⁴⁰ Pharmaceutical compounds in aquatic environment in China: locally screening and environmental risk assessment -

https://www.researchgate.net/publication/271660735_Pharmaceutical_compounds_in_aquatic_environment_in_China_locally_screening_and_environmental_risk_assessment.

¹⁴¹ Drug chemical makers brace as China cracks down on pollution -

<https://cen.acs.org/articles/96/i7/Drug-chemical-makers-brace-China.html>.

¹⁴² China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health -

<https://www.who.int/phi/publications/2081China020517.pdf>.

Algemene risico's chemische industrie:

- De chemische industrie in China heeft grootschalige aantoonbare luchtvervuilingsrisico's tot gevolg.¹⁴³
- Chinese luchtvervuiling is zo extreem dat het tot dodelijke gezondheidsrisico's kan leiden. In 2016 werd China bestempeld als het land met de meeste doden afkomstig van extreme luchtvervuiling door onder andere chemische industrie.¹⁴⁴
- Ongeveer 65-75% van alle Chinese meren zijn vervuild of extreem vervuild meestal afkomstig van chemische uitstoot of chemisch afval wat onjuist gedumpt wordt.¹⁴⁵
- Dit type vervuiling leidt tot aantasting van de water-, lucht- en bodemkwaliteit en heeft zodoende een nadelig effect op de biodiversiteit.
- In China is op grote schaal sprake van onjuiste of te weinig opvolging van milieu- en vervuilingwetgeving.¹⁴⁶

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

API-risico's

API's kennen een aantal specifieke risico's in vergelijking met de *formulation* van geneesmiddelen.

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Vervuiling van bodem en grondwater.¹⁴⁷
- Hoge concentraties van API's in sediment en rivieren zorgt voor een gezondheidsrisico voor de lokale omgeving bijvoorbeeld wanneer dit water voor irrigatie wordt gebruikt.¹⁴⁸
- Werknemers die veelvuldig of op onjuiste wijze in aanraking komen met API's hebben een risico op beïnvloeding van biologische processen in het menselijk lichaam waaronder het veranderen van de hormoonhuishouding.¹⁴⁹
- Verschillende huid- en longaandoening kunnen optreden bij langdurige of onjuiste blootstelling aan API's. Dit type ongelukken is lastig te monitoren omdat dit vaak slechts intern wordt gerapporteerd.¹⁵⁰
- Zoals in vorig hoofdstuk benoemd kan er bij API-productie in China sprake zijn van sub-contracten. Dit heeft tot gevolg dat het risico op arbeid zonder contract, gedwongen arbeid of kinderarbeid groter wordt.

¹⁴³ Chinese chemical plants accused of polluting the air under cover of darkness

- <https://www.scmp.com/news/china/policies-politics/article/2096047/chinese-chemical-plants-accused-polluting-air-under>.

¹⁴⁴ China tops WHO list for deadly outdoor air pollution -

https://www.theguardian.com/environment/2016/sep/27/more-than-million-died-due-air-pollution-china-one-year?utm_source=esp&utm_medium=Email&utm_campaign=Green+Light+2016&utm_term=193104&subid=16234131&CMP=EMCENVEML1631.

¹⁴⁵ China hands out record fine to six polluters: Xinhua -

<https://www.reuters.com/article/us-china-pollution-fine/china-hands-out-record-fine-to-six-polluters-xinhua-idUSKBN0K902X20141231>.

¹⁴⁶ China finds nearly 2000 firms in breach of anti-pollution rules -

<https://www.reuters.com/article/us-china-environment/china-finds-nearly-2000-firms-in-breach-of-anti-pollution-rules-idUSBREA390DJ20140410>.

¹⁴⁷ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

¹⁴⁸ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

¹⁴⁹ R. J. L. Heron and F. C. Pickering (2003). 'Health effects of exposure to active pharmaceutical ingredients', *Occupational Medicine*, (53): 357-362. DOI: 10.1093/occmed/kqg115.

¹⁵⁰ Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. *Environmental toxicology and chemistry / SETAC*. 35. 10.1002/etc.3163.

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

Locaties API-productie:

- India: met name Hyderabad Patancheru-Bollaram sector¹⁵¹
- China: met name Shanghai en Zhejiang¹⁵²

Status economische partijen:

Er is zowel in India als China bij zowel de *formulation* als de productie van API's sprake van directe betrokkenheid. Verschillende partijen die op de Nederlandse markt actief zijn hebben in beide landen productiefaciliteiten gevestigd. Hieronder vallen bij de productie van API's in China onder andere Centrient en Teva.^{153,154,155} Bij de productie van geneesmiddelen in India is dit onder andere Aurobindo.¹⁵⁶ Ook is er in sommige gevallen sprake van indirecte betrokkenheid. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer fabrikanten voor *formulation* hun API's inkopen bij afzonderlijke fabrieken in bijvoorbeeld China.

¹⁵¹ Hyderabad's Pharmaceutical Pollution Crisis -

<http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2018/01/CM-HYDERABAD-s-PHARMACEUTICAL-POLLUTION-CRISIS-FINAL-WEB-SPREAD.pdf>.

¹⁵² Characterising Eastern China's pharmaceutical manufacturing market -

<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/eastern-chinas-pharmaceutical-manufacturing-market/>.

¹⁵³ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

¹⁵⁴ https://www.tevapharm.com/teva_worldwide/international_markets/teva_in_china/.

¹⁵⁵ <https://www.centrient.com/china.html>.

¹⁵⁶ Hyderabad's Pharmaceutical Pollution Crisis -

<http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2018/01/CM-HYDERABAD-s-PHARMACEUTICAL-POLLUTION-CRISIS-FINAL-WEB-SPREAD.pdf>.

B: Oost-Europa

In deze passage van het rapport is gekozen om de risicobeschrijving over Oost-Europa als geheel te doen. Binnen de regio Oost-Europa zijn in ieder land bedrijven in geneesmiddelenproductie en Oost-Europa vormt een groot deel van de Europese markt. Rusland is in de bespreking van Oost-Europa niet als aparte regio meegenomen. Gegeven het marktaandeel en de regionaal overeenkomende risico's is er besloten de regio als geheel te omschrijven.

Over het algemeen genomen zijn de Oost-Europese landen gebonden aan Europese wet- en regelgeving en zodoende is er in Oost-Europa een verminderde kans op de te bespreken risico's.¹⁵⁷ Wel zijn er sectorspecifiek potentiële risico's te benoemen.

Mensenrechtenrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- In Oost-Europa zorgt de grote hoeveelheid chemische productie voor een verhoogd regionaal risico op aantasting van de gezondheid. Rapportages over vervuiling van land, lucht en water met gevolgen voor de gezondheid van burgers komen nog met enige frequentie voor.¹⁵⁸
- Misbruik van macht door overheidsfunctionarissen zorgt in Oost-Europa voor een verhoogd risico op intimidatie door de staat.¹⁵⁹ Dit kan leiden tot weinig inspraak van burgers en zodoende tot achtergestelde belangen van deze burgers. Ook omdat bepaalde mensenrechten te weinig zijn beschermd door lokale instituties.¹⁶⁰
- Daarnaast worden protesten door burgers aantoonbaar met enige regelmaat niet toegestaan of met geweld beëindigd.¹⁶¹
- Op het gebied van het waarborgen van mensenrechten scoort Oost-Europa redelijk goed. Het risico op grootschalige mensenrechtenschending is klein maar het risico op sporadische mensenrechtenschending is potentieel. Zo is er in sommige Oost-Europese landen sprake van wetgeving of beleid dat de werkzaamheden van NGO's bemoeilijkt waardoor de waarborging van mensenrechten lastiger is.¹⁶²

Deze risico's vinden met name plaats op de bevolkingsschaal.

Arbeidsrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op bedrijfsongevallen bij werken met chemische stoffen. In Oost-Europa is er in de afgelopen maanden aantoonbaar sprake geweest van explosies en branden in

¹⁵⁷ Human Rights Watch World Report 2018 -

https://www.hrw.org/sites/default/files/world_report_download/201801world_report_web.pdf

¹⁵⁸ Regional Briefing Business & Human Rights in Eastern Europe & Central Asia -

<https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/documents/eeca-regional-briefing-may-2014.pdf>

¹⁵⁹ Support Human Rights Defenders in Eastern Europe and Central Asia -

<https://www.nhc.nl/themes/strengthening-civil-society/supporting-human-rights-defence/support-human-rights-defenders-eastern-europe-central-asia/>.

¹⁶⁰ Support Human Rights Defenders in Eastern Europe and Central Asia -

<https://www.nhc.nl/themes/strengthening-civil-society/supporting-human-rights-defence/support-human-rights-defenders-eastern-europe-central-asia/>.

¹⁶¹ Regional Briefing Business & Human Rights in Eastern Europe & Central Asia -

<https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/documents/eeca-regional-briefing-may-2014.pdf>

¹⁶² Human Rights Watch World Report 2018 -

https://www.hrw.org/sites/default/files/world_report_download/201801world_report_web.pdf

geneesmiddelenfabrieken met tientallen doden tot gevolg zoals bijvoorbeeld een geneesmiddelenfabriek in Kroatië.¹⁶³

- Werknemers lopen risico wanneer zij onjuist of veelvuldig met chemische componenten in de geneesmiddelenindustrie in aanraking komen.¹⁶⁴

Algemene risico's chemische industrie :

- In de chemische industrie in Oost-Europa is met enige regelmaat sprake van bedrijfsongelukken met ernstige en soms dodelijke gevolgen.¹⁶⁵
- In de afgelopen vijf tot tien jaar is er aantoonbaar nog sprake geweest van gedwongen arbeid of arbeid zonder de juiste contracten in industrieën in Oost-Europa.¹⁶⁶
- Onderbetaalde arbeid en loon beneden levensstandaard.¹⁶⁷
- Discriminatie op de arbeidsmarkt en werkvloer.¹⁶⁸
- Risico op beperking van inspraak van werknemers en mogelijkheden tot protest.¹⁶⁹

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Corruptie in de gezondheidszorg en geneesmiddelenindustrie.¹⁷⁰
- Geneesmiddelenproducenten hebben in het verleden geld betaald aan artsen en zorgverleners om hun middelen op een onrechtmatige manier te bevoordelen.¹⁷¹

Algemene risico's chemische industrie:

- TI zet het verzameld corruptieniveau van de regio op 50 wat maakt dat corruptie een potentieel risico is.¹⁷²

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

¹⁶³ Explosion, fire at Teva's Pliva plant turns deadly -

<https://www.fiercepharma.com/supply-chain/explosion-fire-at-teva-s-pliva-plant-turns-deadly>.

¹⁶⁴ Ronald F. Teichman, L. Fleming Fallon, Paul W. Brandt-Rau (1988). 'Health Effects on Workers in the Pharmaceutical Industry: a Review', *Occupational Medicine*, Volume 38, Issue 3: 55-57, <https://doi.org/10.1093/occmed/38.3.55>

¹⁶⁵ Regional Briefing Business & Human Rights in Eastern Europe & Central Asia -

<https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/media/documents/eeca-regional-briefing-may-2014.pdf>

¹⁶⁶ ibid.

¹⁶⁷ ibid.

¹⁶⁸ ibid.

¹⁶⁹ Businesses across Europe and central Asia are still violating workers' rights -

<https://www.business-humanrights.org/en/businesses-across-europe-and-central-asia-are-still-violating-workers-rights-0>.

¹⁷⁰ Pharmaceutical policy challenges in Central and Eastern Europe -

<http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/eurohealth/VOL14No1/Seiter.pdf>.

¹⁷¹ Artsen betaald door geneesmiddelenindustrie Oost-Europa -

<https://www.volkskrant.nl/wetenschap/artsen-betaald-door-farmaceutische-industrie-oost-europa~b9fcfcb/>.

¹⁷² Eastern Europe and Central Asia: Weak Checks and Balances Threaten Anti-Corruption Efforts -

https://www.transparency.org/news/feature/weak_checks_and_balances_threaten_anti_corruption_efforts_across_eastern_eu.

- In Oost-Europa is aantoonbaar sprake van vervuiling van rivieren afkomstig van medicijnafval en uitstoot van geneesmiddelenproductie.¹⁷³
- De productie van geneesmiddelen zorgt in Oost-Europa voor aantoonbare effecten op de biodiversiteit in rivieren en meren.¹⁷⁴

Algemene risico's chemische productie:

- De toename van geneesmiddelenproductie in Oost-Europa zorgt voor een verhoogd risico op lucht-, bodem- en watervervuiling.¹⁷⁵
- Grootschalige chemische productie zorgt voor een aantoonbare verslechtering van de luchtkwaliteit in Oost-Europa wat kan leiden tot verschillende gezondheidsrisico's.¹⁷⁶
- Burgers in Oost-Europa zijn een aantoonbaar kwetsbare groep wanneer er sprake is van luchtvervuiling en industriële milieurisico's in het algemeen.¹⁷⁷
- Ook is er in Oost-Europa sprake van risico's op het gebied van onjuist afvoeren van industrieel afval en te weinig kennis over scheiding en vermindering van afval in het algemeen.¹⁷⁸

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

API-risico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Werknemers die veelvuldig of op onjuiste wijze in aanraking komen met API's hebben een verhoogd risico op gezondheidsproblemen.¹⁷⁹
- Vervuiling van bodem en grondwater.¹⁸⁰
- Risico voor omwonenden wanneer zij met dit water in aanraking komen of wanneer zij afhankelijk zijn van dit water in hun levensonderhoud.¹⁸¹

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

Locaties:

¹⁷³ Science for Environment Policy -

http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/pharmaceutical_pollution_levels_in_European_rivers_assessed_414na4_en.pdf.

¹⁷⁴ Study on environmental risks of medicinal products -

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/environment/study_environment.pdf.

¹⁷⁵ Time to act: pharmacists must be prepared for environmental changes -

<https://www.pharmaceutical-journal.com/opinion/time-to-act-pharmacists-must-be-prepared-for-environmental-changes/11138390.article?firstPass=false>.

¹⁷⁶ Jaarlijks 400.000 overlijdens door slechte luchtkwaliteit in Europa -

https://www.knack.be/nieuws/gezondheid/jaarlijks-400-000-overlijdens-door-slechte-luchtkwaliteit-in-europa/article-normal-1196087.html?cookie_check=1556837687.

¹⁷⁷ More action needed to protect Europe's most vulnerable citizens from air pollution, noise and extreme temperatures - <https://www.eea.europa.eu/highlights/protect-vulnerable-citizens>.

¹⁷⁸ Circulaire kansen in Centraal- en Oost-Europa -

<https://hollandecircularhotspot.nl/wp-content/uploads/2018/12/Presentatie-Centraal-en-Oost-Europa-3-december-revised.pdf>.

¹⁷⁹ Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. Environmental toxicology and chemistry / SETAC. 35. 10.1002/etc.3163.

¹⁸⁰ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

¹⁸¹ *ibid.*

- Oost-Europa: meerdere landen waaronder Tsjechië, Polen en Roemenië. Grote productiefaciliteit van Teva is onder andere gevestigd in Tsjechië.¹⁸²

Status economische partijen:

In Oost-Europese productie is er sprake van directe betrokkenheid van Nederlandse marktpartijen met eigen productiefaciliteiten bij zowel de productie van API's als *formulation*.

¹⁸² https://www.tevapharm.com/teva_worldwide/europe/teva_in_czech_republic/.

C: Zuid-Europa & West-Europa

In deze passage van het rapport is gekozen om de risicobeschrijving over Zuid-Europa en West-Europa als geheel te nemen. Binnen de regio's Zuid-Europa en West-Europa zijn in ieder land bedrijven actief met geneesmiddelenproductie en samen vormen Zuid-Europa en West-Europa een gemiddeld groot deel van de Europese markt. Gegeven het marktaandeel en de regionaal overeenkomende risico's is er besloten de regio als geheel te omschrijven.

Over het algemeen genomen zijn de Zuid-Europese en West-Europese landen gebonden aan Europese wet- en regelgeving en zodoende is er in zowel Zuid-Europa als West-Europa een verminderde kans op de te bespreken risico's.¹⁸³ Wel zijn er sectorspecifiek potentiële risico's te benoemen.

Mensenrechtenrisico's

Volgens verschillende rapportages zijn de mensenrechten in Zuid-Europa en West-Europa in verhouding goed gewaarborgd en voldoende vastgelegd in wet- en regelgeving.¹⁸⁴

Arbeidsrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- Werknemers in verschillende Zuid-Europese landen geven aan te maken te hebben met gezondheidsrisico's voortkomend uit het werken met chemische stoffen. Veel chemische fabrieken voldoen niet volledig aan veiligheidsregels.¹⁸⁵
- Daarnaast is er in sommige gevallen sprake van veiligheidsrisico's voor en uitbuiting van arbeidsmigranten in verschillende West- en Zuid-Europese landen.¹⁸⁶
- Ook voldoen de veiligheidsvoorzieningen voor werknemers in Zuid-Europa in aantoonbare gevallen niet aan de wettelijke eisen.¹⁸⁷
- In grote delen van Europa is er sprake van discriminatie op de arbeidsmarkt en op de werkvloer.¹⁸⁸

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Zowel in Zuid-Europa als in West-Europa valt corruptie in de geneesmiddelenindustrie niet volledig uit te sluiten en zijn er gevallen bekend waarin belanghebbenden met geld zijn beïnvloed.¹⁸⁹

Algemene risico's chemische industrie:

¹⁸³ Human Rights Watch World Report 2018 -

https://www.hrw.org/sites/default/files/world_report_download/201801world_report_web.pdf

¹⁸⁴ *ibid.*

¹⁸⁵ A Third of Chemicals Break EU Safety Laws - <https://eeb.org/a-third-of-chemicals-break-eu-safety-laws/>.

¹⁸⁶ Migrant Workers and Their Occupational Health and Safety - <https://www.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev-publhealth-040617-013714>.

¹⁸⁷ Regional Briefing Business & Human Rights Western Europe - <https://www.business-humanrights.org/sites/default/files/documents/western-europe-business-human-rights-briefing-may-2014.pdf>.

¹⁸⁸ *ibid.*

¹⁸⁹ Transparency International (2016). Corruption in the Pharmaceutical Sector: Diagnosing the challenges - ISBN: 978-1-910778-55-5

- Met een gemiddeld corruptieniveau van boven de 60 op de index van TI hebben de West-Europese en Zuid-Europese landen een gemiddeld laag risico op corruptie. Wel is de gemiddelde score in Zuid-Europa gemiddeld hoger dan in West-Europa en dus is er daar een potentieel risico op corruptie.¹⁹⁰

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Zowel Zuid-Europa als West-Europa kennen dezelfde milieurisico's bij de productie van geneesmiddelen als beschreven in het algemene risicobeeld. Ook in Europa is aantoonbaar hoe chemische componenten gebruikt bij productie van geneesmiddelen in meren en rivieren terechtkomen.^{191 192 193}
- Wel zijn zowel Zuid-Europese als West-Europese landen gebonden aan groeiende wet- en regelgeving omtrent de productie van geneesmiddelen en bijbehorende milieueisen. Het risico op milieuvervuiling via uitstoot of lozing is zodoende kleiner in deze landen dan in de andere bestudeerde regio's.¹⁹⁴

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

API-risico's:

- Op het gebied van API-productie bestaan er in Zuid-Europese en West-Europese landen dezelfde risico's op het gebied van milieuverontreiniging en gezondheidseffecten bij werknemers.^{195 196}
- Zuid-Europese en West-Europese landen werken meer samen op gebied van controlerende instanties die er op toezien dat milieueisen worden gewaarborgd waardoor de kans op deze risico's in deze landen in verhouding wel kleiner is.¹⁹⁷

Locaties:

- Europa kent ongeveer 900 locaties waar API-productie voorkomt. Hiervan zit een groot aantal in Zuid-Europa. In Spanje zijn bijvoorbeeld 192 API-locaties gevestigd.¹⁹⁸

¹⁹⁰ Western Europe and EU: Stagnating anti-corruption efforts and weakening democratic institutions.

<https://www.transparency.org/news/feature/cpi2018-western-europe-eu-regional-analysis>

¹⁹¹ Agarwal, P., Goyal, A. & Vaishnav, R. (2018). 'Chemical Hazards in Pharmaceutical Industry: An Overview', Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 11(2): 27-35.

¹⁹² Responsibility and Performance -

<https://globalcompactselfassessment.org/environment/responsibilityandperformance/>.

¹⁹³ Science for Environment Policy -

http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/pharmaceutical_pollution_levels_in_European_rivers_assessed_414na4_en.pdf.

¹⁹⁴ Care For Environment - <https://www.efpia.eu/media/288586/pie-brochure.pdf>.

¹⁹⁵ Pollution from Drug Manufacturing: review and perspectives -

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213584/>.

¹⁹⁶ Caldwell et al. (2015). A risk based approach to manage active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent. Environmental toxicology and chemistry / SETAC. 35. 10.1002/etc.3163.

¹⁹⁷ Increasing Oversight of API Manufacturing Through International Collaboration -

<https://www.ema.europa.eu/en/news/increasing-oversight-api-manufacturing-through-international-collaboration>

¹⁹⁸ Overview about API manufacturing for the European market -

<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/overview-about-api-manufacturing-for-the-european-market>.

- Op het gebied van *formulation* kennen Zuid-Europa en West-Europa veel meer locaties. Italië en Duitsland hebben beide een zeer omvangrijk marktaandeel.¹⁹⁹

Status economische partijen:

In zowel Zuid-Europese als West-Europese productie is er sprake van directe betrokkenheid met eigen productiefaciliteiten van Nederlandse marktpartijen bij zowel de productie van API's als *formulation*.

¹⁹⁹ Pharmaceutical production in selected European countries in 2016 (in million euros) - <https://www.statista.com/statistics/315964/european-pharmaceutical-industry-production-by-select-countries/>.

D: Noord-Amerika: Verenigde Staten & Mexico

In deze passage van dit rapport is er gekozen voor de Verenigde Staten en Mexico. Dit is gebaseerd op de hoeveelheid productielocaties in deze landen en belang van productie op basis van handelscijfers en benoeming in interviews. Ook in de mondiale statistieken worden de Verenigde Staten en Mexico als grote productielanden aangeduid.²⁰⁰

Verenigde Staten

Mensenrechtenrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- Op het gebied van mensenrechtenrisico's is er in de industrie in de Verenigde Staten de afgelopen jaren geen sprake geweest van directe schending van mensenrechten. Ook kan er worden gesteld dat mensenrechten van de industrie goed zijn gewaarborgd in nationale instituties en wet- en regelgeving.²⁰¹
- Daarnaast heeft de Verenigde Staten sinds een aantal jaar meer toewijding aan mensenrechten in bedrijven aangetoond door de *UNGP* volledig te verwerken in nationaal beleid dat mensenrechten moet waarborgen in het bedrijfsleven.²⁰²

Arbeidsrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico's op het gebied van werken met chemische componenten tijdens de productie van geneesmiddelen. Er is aantoonbaar sprake geweest van bedrijfsongelukken op geneesmiddelenproductie locaties met meerdere doden tot gevolg.²⁰³

Algemene risico's chemische industrie:

- De veiligheidsvoorzieningen van werknemers voldoen niet altijd aan de wettelijke normen waardoor werknemers een risico lopen blootgesteld te worden aan gezondheidsrisico's. Deze gezondheidsrisico's afkomstig van doorgaans slechte of middelmatige controle op veiligheidseisen leidt jaarlijks tot honderden doden.²⁰⁴
- Gezondheidsrisico's bij werknemers zoals acute toxische effecten van stoffen of bedrijfsongelukken in de vorm van explosies met chemische stoffen.²⁰⁵
- De VS krijgt een 4 op de *ITUC Global Rights Index*: arbeidsrechten en vrijheid van vereniging worden geheel of gedeeltelijk geschonden.²⁰⁶

²⁰⁰ U.S. Pharmaceutical Industry - Statistics & Facts - <https://www.statista.com/topics/1719/pharmaceutical-industry/>.

²⁰¹ Human Rights Watch World Report 2018 - https://www.hrw.org/sites/default/files/world_report_download/201801world_report_web.pdf.

²⁰² Recent US developments in Business and Human Rights - <https://www.nortonrosefulbright.com/en/knowledge/publications/5538baad/recent-us-developments-in-business-and-human-rights>.

²⁰³ West Pharmaceutical Services Dust Explosion and Fire - <https://www.csb.gov/west-pharmaceutical-services-dust-explosion-and-fire/>.

²⁰⁴ Death on the Job: The Toll of Neglect, 2016 - <https://aflcio.org/reports/death-job-2016>.

²⁰⁵ Health Hazards of the Pharmaceutical Industry - <https://oem.bmj.com/content/oemed/4/2/111.full.pdf>.

²⁰⁶ ITUC Global Rights Index 2018 - <https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

- Risico op schending van arbeidsrechten van arbeidsmigranten.²⁰⁷

Bovengenoemde risico's zijn voornamelijk van invloed op de werknemersschaal.

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op corrupte praktijken. Het bevoordelen van producten op onrechtmatige manier is hier een voorbeeld van.²⁰⁸

Algemene risico's chemische industrie:

- Onderzoek naar transparantie en anti-corruptie wees uit dat slechts drie staten in de Verenigde Staten een voldoende kregen in onderzoek naar integriteit bestuurders.²⁰⁹ Dit houdt in dat het risico op corruptie in de Verenigde Staten potentieel is.

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als op de bevolkingsschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Dezelfde milieurisico's bij de productie van geneesmiddelen als beschreven in het algemene risicobeeld. Chemische componenten gebruikt bij productie van geneesmiddelen komen in milieu terecht.²¹⁰ De VS kent groeiende wet- en regelgeving omtrent de productie van geneesmiddelen en bijbehorende milieueisen. Het risico op milieuvervuiling via uitstoot of lozing is zodoende kleiner in de Verenigde Staten dan in Azië, Mexico, Brazilië of Oost-Europa.²¹¹

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

Mexico

Mensenrechtenrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

²⁰⁷ Migrant Workers and Their Occupational Health and Safety - <https://www.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev-publhealth-040617-013714>.

²⁰⁸ The Pharmaceutical Industry, Institutional Corruption, and Public Health - <https://ethics.harvard.edu/pharmaceutical-industry-institutional-corruption-and-public-health>; Big Pharma and governments are 'turning a blind eye to corruption', report claims - <https://www.independent.co.uk/news/world/politics/big-pharma-and-governments-are-turning-a-blind-eye-to-corruption-report-claims-a7059871.html>.

²⁰⁹ Only Three States Score Higher Than D+ In State Integrity Investigation - <https://publicintegrity.org/accountability/only-three-states-score-higher-than-d-in-state-integrity-investigation-1-1-flunk/>.

²¹⁰ Drugs on tap: Managing pharmaceuticals in our nations waters - https://www.nyuelj.org/wp-content/uploads/2015/09/Eckstein_ready_for_website_1.pdf.

²¹¹ Recent US developments in Business and Human Rights - <https://www.nortonrosefulbright.com/en/knowledge/publications/5538baad/recent-us-developments-in-business-and-human-rights>.

- Er is sprake van een risico op structurele mensenrechtenschending volgens *Freedom House Country List*. Hierin wordt Mexico bestempeld als gedeeltelijk vrij land waardoor er een potentieel risico op mensenrechtenschending is.²¹²
- Er is sprake van grootschalige luchtvervuiling afkomstig van de industrie hetgeen een risico op gezondheidsproblemen van de bevolking tot gevolg heeft.²¹³
- Bodemvervuiling en watervervuiling afkomstig van chemische industrie hebben aantoonbaar geleid tot gezondheidsrisico's voor de lokale bevolking en drinkwatertekorten.²¹⁴
- Er is sprake van een risico op het verliezen van grondgebied door de uitbreiding van industrieterreinen of onomkeerbare vervuiling van de bodem.²¹⁵
- Er is aantoonbaar sprake van een risico op beperking van het recht hiertegen te protesteren of in opstand te komen. Wanneer dit wel gebeurt, is er aantoonbaar sprake van buitenproportioneel politie geweld tegen demonstranten.²¹⁶

Arbeidsrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

- Bedrijfsongelukken in de chemische industrie zorgen aantoonbaar voor tientallen doden en gewonden op jaarbasis.²¹⁷ Daarnaast zorgen de vrijgekomen chemische stoffen voor toenemende gezondheidsrisico's onder werknemers.²¹⁸
- Er is sprake van een risico op beperkte arbeidsrechten en mogelijkheden tot inspraak. Mexico scoort een 5 op de *ITUC Global Rights Index* hetgeen betekent dat arbeidsrechten niet kunnen worden gewaarborgd.²¹⁹
- Ook is er een risico op slechte of verminderde inspectie van arbeidsrechten waardoor er een risico bestaat dat werknemers onder slechte condities werkzaam zijn.²²⁰
- Er is een risico op arbeid zonder geldige contracten. In aantoonbare gevallen zijn werknemers in Mexico werkzaam zonder de juiste contracten of met contracten die op onrechtmatige wijze beïnvloed worden door werkgevers of organisaties.²²¹
- Door te weinig controle en slechte contracten ontstaat er een risico op blootstelling aan veiligheidsrisico's en onveilige situaties op de werkvloer.²²²
- Risico op weinig sociale zekerheden voor werknemers en hoge mate van discriminatie op de arbeidsmarkt en op de werkvloer.²²³

²¹² Freedom in the World Countries - <https://freedomhouse.org/report/countries-world-freedom-2019>.

²¹³ Air Pollution in Mexico City - <https://biophysics.sbg.ac.at/mexico/air.htm>.

²¹⁴ Toxic Spill in Sonora the tip of the iceberg - <https://www.greenpeace.org/usa/toxic-spill-sonora-tip-iceberg/>.

²¹⁵ Human Rights Guidance Tool - <https://www.unepfi.org/humanrightstoolkit/chemicals.php>.

²¹⁶ "We are not afraid": Land Right Defenders - http://www.omct.org/files/2014/12/22918/obs_2014_uk_web2.pdf.

²¹⁷ Three dead, dozens injured in blast at chemical plant in Mexico - <https://uk.reuters.com/article/uk-mexico-pemex/three-dead-dozens-injured-in-blast-at-chemical-plant-in-mexico-idUKKCN0XH2WM>.

²¹⁸ The situation of hazardous chemical accidents in southern Mexico in between 2006 and 2009 - https://www.researchgate.net/publication/258352535_The_situation_of_hazardous_chemical_accidents_in_southern_Mexico_between_2006_and_2009.

²¹⁹ ITUC Global Rights Index 2018 - <https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

²²⁰ Survey of Violations of Trade Union Rights Mexico - <https://survey.ituc-csi.org/Mexico.html#tabs-2>.

²²¹ *ibid.*

²²² Health Hazards of the Pharmaceutical Industry - <https://oem.bmj.com/content/oemed/4/2/111.full.pdf>.

²²³ Country Guide To Human Rights and Business Mexico - https://www.humanrights.dk/sites/humanrights.dk/files/media/dokumenter/nyheder/country_guide_mexico_may_2017_eng_translation.pdf.

- Risico op uitbuiting van arbeidsmigranten en een slechte zichtbaarheid van de omstandigheden waarin deze arbeidsmigranten werkzaam zijn.²²⁴
- Risico op loonongelijkheid door onrechtmatige afspraken.²²⁵
- Samengenomen zijn er meerdere arbeidsrechten die niet of niet volledig gewaarborgd kunnen worden in de chemische industrie.²²⁶

Bovengenoemde risico's zijn voornamelijk van invloed op de werknemersschaal.

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op corruptie in de geneesmiddelenindustrie hetgeen in meer of mindere mate kan hebben geleid tot het ontstaan van monopolische posities van producenten.²²⁷

Algemene risico's chemische industrie:

- Corruptie is een potentieel risico voor internationale bedrijven in Mexico.²²⁸
- Er bestaat een risico op omkoping van onder andere zakelijke registratieprocessen en licenties maar ook bij de overheid en politiemacht is corruptie een potentieel risico.²²⁹
- Met een *TI-index* corruptieniveau van 29 is er in Mexico sprake van zeer hoog potentieel risico op corruptie.²³⁰

Bovengenoemde risico's zijn zowel van invloed op de werknemersschaal als de bevolkingsschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- In Mexico is aantoonbaar sprake van een risico op watervervuiling en bodemvervuiling afkomstig van geneesmiddelenproductie.²³¹

Algemene risico's chemische industrie:

- Lokale fabrieken zorgen voor een aantoonbaar risico op onomkeerbare vervuiling van rivieren en meren die gebruikt worden in het levensonderhoud van de lokale bevolking.²³²
- Deze vervuiling leidt tot aantoonbare gezondheidsrisico's bij de lokale bevolking. Zo vergroot het bijvoorbeeld de kans op hormoonfunctie.²³³

²²⁴ *ibid.*

²²⁵ *ibid.*

²²⁶ Business and Human Rights Mexico - <https://www.business-humanrights.org/en/mexico-1>.

²²⁷ Mexican Government investigates monopolies in pharmaceutical sector - <https://www.eluniversal.com.mx/english/mexican-government-investigates-monopolies-pharmaceutical-sector>.

²²⁸ Country Guide To Human Rights and Business Mexico - https://www.humanrights.dk/sites/humanrights.dk/files/media/dokumenter/nyheder/country_guide_mexico_may_2017_eng_translation.pdf.

²²⁹ *ibid.*

²³⁰ *Corruption Perceptions Index 2017* - https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017.

²³¹ Sources, impact and trends of pharmaceuticals in the marine and coastal environment - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213585/>.

²³² To Kill A River, How Mexico's Santiago Was Polluted Beyond Repair - <https://www.worldcrunch.com/food-travel/to-kill-a-river-how-mexico39s-santiago-was-polluted-beyond-repair>.

²³³ *ibid.*

- Daarnaast is er een risico op onjuiste verwerking van chemisch afval en componenten gebruikt in chemische industrie. Het is aantoonbaar dat er sprake is van onjuiste en onbehandelde verwerking van afvalwater uit fabrieken.²³⁴
- Daarnaast is er nauwelijks sprake van strafmaatregelen wanneer afvalwater onbehandeld wordt geloosd.²³⁵
- Ook is aantoonbaar dat de luchtkwaliteit door grootschalige chemische productie is aangetast.²³⁶

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

API-risico's:

- Op het gebied van API-productie bestaan er in Mexico en de Verenigde Staten dezelfde risico's op het gebied van milieuverontreiniging en gezondheidseffecten bij werknemers.²³⁷
- Mexico ken veel productielocaties van API's en door het toenemende marktaandeel neemt het aantal API-productielocaties steeds verder toe.²³⁸
- Door het ontbreken van voldoende maatregelen en regulering van productieafval en uitstoot is er in Mexico een risico op grootschalige milieueffecten bij de productie van API's.²³⁹
- De Verenigde Staten committeert zich op grote schaal aan de UNGP en steeds strengere milieuriichtlijnen waardoor de risico's op milieuverontreiniging hier kleiner zijn.²⁴⁰

Locaties:

- De Verenigde Staten en Mexico kennen een groot marktaandeel in de productie van zowel API's als bij *formulation* van geneesmiddelen. Met name de Mexicaanse markt kent een grote groei van de geneesmiddelenindustrie.²⁴¹
- Een grote productielocatie in Mexico van API's is Los Reyes.²⁴²

Status economische partijen:

- In zowel de Verenigde Staten als in Mexico is er sprake van directe betrokkenheid met eigen productiefaciliteiten van Nederlandse marktpartijen bij zowel de productie van API's als bij de *formulation* van geneesmiddelen.
- Een voorbeeld hiervan is de productielocatie van Centrient in Ramos Arizpe.²⁴³

²³⁴ BTI 2016: Mexico Country Report -

<https://www.bti-project.org/en/reports/country-reports/detail/itc/mex/ity/2016/itr/lac/>.

²³⁵ *ibid.*

²³⁶ Air Pollution in Mexico City - <https://biophysics.sbg.ac.at/mexico/air.htm>.

²³⁷ Recent Trends in Hazards in the Pharmaceutical Industry and Safety Precaution -

https://www.researchgate.net/publication/276268064_Recent_Trends_in_Hazards_in_the_Pharmaceutical_Industry_and_Safety_Precaution.

²³⁸ Negocios Pro Mexico - <https://www.promexico.mx/documentos/revista-negocios/pdf/sep-oct-2018.pdf>.

²³⁹ BTI 2016: Mexico Country Report -

<https://www.bti-project.org/en/reports/country-reports/detail/itc/mex/ity/2016/itr/lac/>.

²⁴⁰ Recent US developments in Business and Human Rights -

<https://www.nortonrosefulbright.com/en/knowledge/publications/5538baad/recent-us-developments-in-business-and-human-rights>.

²⁴¹ Mexican Pharmaceutical Industry Booms -

<https://wedc.org/export/market-intelligence/posts/mexican-pharmaceutical-industry-booms/>.

²⁴² Akzo Nobel's Mexican API Plant All Clear -

<http://www.pharmafile.com/news/173052/akzo-nobels-mexican-api-plant-all-clear>.

²⁴³ <https://www.centrient.com/mexico--latin-america.html>.

E: Zuid-Amerika: Brazilië

In deze passage van dit rapport is er gekozen voor de Brazilië. Dit is gebaseerd op de hoeveelheid productielocaties in dit land en belang van productie op basis van handelscijfers en benoeming in interviews. Daarnaast wordt Brazilië gezien als een opkomend land met veel potentieel voor toenemende geneesmiddelenproductie.²⁴⁴

Mensenrechtenrisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Er is aantoonbaar sprake van een risico op vervuiling van landbouwgrond door gebruik van vervuild afvalwater van de productie van geneesmiddelen bij irrigatie.²⁴⁵
- Er is aantoonbaar sprake van een risico op vervuiling van rivieren en wateren die burgers als drinkwatervoorziening gebruiken.²⁴⁶

Algemene risico's chemische industrie:

- Er is een aantoonbaar risico op gezondheidsproblemen door grootschalige luchtvervuiling afkomstig van productie.²⁴⁷ Aan de gevolgen van deze luchtvervuiling overlijden meerdere duizenden mensen per jaar.²⁴⁸
- Vervuiling van landbouwgrond leidt tot een risico voor een kwetsbare groep burgers die in hun levensonderhoud afhankelijk is van landbouw.²⁴⁹
- Er is sprake van een risico op landroof onder kwetsbare boeren en landloze burgers die afhankelijk zijn van inkomsten vanuit landbouw.²⁵⁰
- Het risico op landroof en aantasting van landbouwgrond leidt tot conflict tussen burgers en de overheid.²⁵¹
- Binnen dit conflict bestaat aantoonbaar het risico dat protest hard wordt bestraft door autoriteiten en dat het recht op protest niet kan worden gewaarborgd.²⁵²
- Er is een risico op grote drinkwater tekorten door vervuiling van meren en rivieren.²⁵³

Bovengenoemde risico's hebben met name gevolgen op de bevolkingsschaal.

Arbeidsrisico's

Algemene risico's chemische industrie:

²⁴⁴ Brazilian Pharma: An Industry on a High -

<https://pharmaboardroom.com/articles/brazilian-pharma-an-industry-on-a-high/>.

²⁴⁵ Potential ecological footprints of active pharmaceutical ingredients: an examination of risk factors in low-, middle- and high-income countries - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213596/>.

²⁴⁶ *ibid.*

²⁴⁷ Brazil Perspectives: Air Pollution -

<https://www.copenhagenconsensus.com/publication/brazil-perspectives-air-pollution>.

²⁴⁸ *ibid.*

²⁴⁹ Brazil: Events of 2018 - <https://www.hrw.org/world-report/2019/country-chapters/brazil#6a43ba>.

²⁵⁰ Human Rights and Business Country Guide: Brazil -

<https://globalnaps.org/wp-content/uploads/2018/04/business-and-human-rights-guide-to-brazil.pdf>.

²⁵¹ Brazil: Events of 2018 - <https://www.hrw.org/world-report/2019/country-chapters/brazil#6a43ba>.

²⁵² *ibid.*

²⁵³ Human Rights and Business Country Guide: Brazil -

<https://globalnaps.org/wp-content/uploads/2018/04/business-and-human-rights-guide-to-brazil.pdf>.

- Bedrijfsongelukken in de chemische industrie zorgen aantoonbaar voor doden en gewonden en leiden op grote schaal tot gezondheidsrisico's.²⁵⁴
- Brazilië scoort een 4 op de *ITUC Global Rights Index* hetgeen betekent dat de vrijheid van vereniging en andere arbeidsrechten niet gewaarborgd kunnen worden.²⁵⁵
- Risico op onrechtmatige invloed van de overheid en van bedrijven op de arbeidsrechten van werknemers.²⁵⁶
- Risico op slechte of te weinig controle van arbeidsomstandigheden vanwege een gebrek aan middelen en controleurs.²⁵⁷
- Door gebrek aan controle en onvolledige waarborging van arbeidsrechten bestaat het risico op uitbuiting van werknemers.²⁵⁸
- Risico op beperkte toegang tot sociale zekerheden voor werknemers.²⁵⁹
- Risico op discriminatie op de arbeidsmarkt en werkvloer met name op etniciteit en sekse.²⁶⁰

Bovengenoemde risico's hebben met name gevolgen op de werknemersschaal.

Corruptierisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op corruptie in de geneesmiddelenindustrie.²⁶¹
- Steeds verdere toename van inzicht in en beleid tegen corruptie in de geneesmiddelenindustrie.²⁶²

Algemene risico's chemische industrie:

- Corruptie vormt een risico voor internationale bedrijven die te maken met lokale overheidsfunctionarissen.²⁶³
- Er is sprake van een risico op omkoping van arbeidsinspecties of het betalen van steekpenningen bij aanbestedingen.²⁶⁴
- Met een corruptieniveau op de *TI-Index* van 37 is er sprake van een hoog potentieel risico op corruptie in Brazilië.²⁶⁵

²⁵⁴ Major Chemical Accidents in Industrializing Countries: The Socio-Political Amplification of Risk - <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1539-6924.1996.tb01433.x>.

²⁵⁵ ITUC Global Rights Index 2018 -

<https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

²⁵⁶ *ibid.*

²⁵⁷ Labor inspectors in Brazil face dire lack of funds personnel: Officials -

<https://www.reuters.com/article/us-brazil-trafficking-inspections/labor-inspectors-in-brazil-face-dire-lack-of-funds-and-personnel-officials-idUSKCN1S2031>.

²⁵⁸ *ibid.*

²⁵⁹ ITUC Global Rights Index 2018 -

<https://www.ituc-csi.org/IMG/pdf/ituc-global-rights-index-2018-en-final-2.pdf>.

²⁶⁰ Country Reports on Human Rights Practices for 2018: Brazil -

<https://www.state.gov/j/drl/rls/hrrpt/humanrightsreport/index.htm#wrapper>.

²⁶¹ Barriers remain for a drug industry ready to blossom in Brazil -

<https://www.biopharmadive.com/news/spotlight-globalization-brazil-drug-development-pfizer/508217/>.

²⁶² Foreign Corrupt Practices Act: Brazil and the Pharmaceutical Sector -

<https://www.policymed.com/2012/08/foreign-corrupt-practices-act-brazil-and-the-pharmaceutical-sector.html>.

²⁶³ Corporate Social Responsibility in Brazil -

<https://www.rvo.nl/sites/default/files/2016/11/Factsheet-CSR-Brazil.pdf>.

²⁶⁴ Human Rights and Business Country Guide: Brazil -

<https://globalnaps.org/wp-content/uploads/2018/04/business-and-human-rights-guide-to-brazil.pdf>.

²⁶⁵ *Corruption Perceptions Index 2017* -

https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017.

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op de bevolkingsschaal als op de werknemersschaal.

Milieurisico's

Specifiek te identificeren risico's in de geneesmiddelenindustrie:

- Risico op watervervuiling en bodemvervuiling afkomstig van de geneesmiddelenindustrie.²⁶⁶
- Risico op milieuvervuiling door een aantoonbaar risico op onjuiste afvalwaterverwerking van geneesmiddelenfabrikanten.²⁶⁷

Algemene risico's chemische industrie:

- Een risico op toename van luchtvervuiling en bijbehorende gezondheidsrisico's leidt tot duizenden doden per jaar.²⁶⁸
- Risico op onjuiste verwerking van chemisch en industrieel afval door een toename van industrie.²⁶⁹
- Risico op een toename van toxische stoffen in het milieu met bijbehorende veiligheidsrisico's voor de omgeving vanwege een gebrek aan kennis over management van chemisch afval.²⁷⁰
- Risico op een gebrek aan afvalscheiding en behandeling van chemisch afval vanwege een gebrek aan implementatie van nationaal afvalbeleid.²⁷¹

Bovengenoemde risico's hebben zowel gevolgen op bevolkingsschaal als op werknemersschaal. Daarnaast zijn ingrijpende milieurisico's van invloed op de mondiale klimaatverandering.

API-risico's:

- Op het gebied van API-productie bestaan er in Brazilië dezelfde risico's op het gebied van milieuverontreiniging en gezondheidseffecten bij werknemers.²⁷²
- Door een gebrek aan voldoende controle en regulering ontstaat er een risico op productieresten van API's in oppervlaktewater hetgeen kan leiden tot bodemvervuiling en drinkwatertekorten.²⁷³
- Door toenemende productie neemt ook het risico op een toename van productieafval in het milieu toe.^{274 275}

²⁶⁶ Potential ecological footprints of active pharmaceutical ingredients: an examination of risk factors in low-, middle- and high-income countries - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213596/>.

²⁶⁷ Management of effluents and waste from pharmaceutical industry in Minas Gerais, Brazil - <http://www.scielo.br/pdf/bjps/v48n4/v48n4a17.pdf>.

²⁶⁸ Brazil Perspectives: Air Pollution - <https://www.copenhagenconsensus.com/publication/brazil-perspectives-air-pollution>.

²⁶⁹ Industrial Solid Wastemanagement in Brazil and the Basel Convention - https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4136296/mod_resource/content/1/Aula%2012%20-%20ZIGLIO_%20Basel_Novos_Estudos_Juridicos.pdf.

²⁷⁰ Managing Emerging Hazardous Wastes in Brazil - https://www.researchgate.net/publication/305775650_Managing_Emerging_Hazardous_Wastes_in_Brazil.

²⁷¹ Waste Management in Developing Countries: Present Conditions and Foreseen Paths - A Brazilian Overview - http://www.ategrus.org/images/stories/residuos/tratamiento/waste_management_brazil.pdf.

²⁷² Recent Trends in Hazards in the Pharmaceutical Industry and Safety Precaution - https://www.researchgate.net/publication/276268064_Recent_Trends_in_Hazards_in_the_Pharmaceutical_Industry_and_Safety_Precaution.

²⁷³ Potential ecological footprints of active pharmaceutical ingredients: an examination of risk factors in low-, middle- and high-income countries - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4213596/>.

²⁷⁴ Brazilian Pharma: An Industry on a High - <https://pharmaboardroom.com/articles/brazilian-pharma-an-industry-on-a-high/>.

²⁷⁵ Management of effluents and waste from pharmaceutical industry in Minas Gerais, Brazil - <http://www.scielo.br/pdf/bjps/v48n4/v48n4a17.pdf>.

Locaties:

- Zowel in de productie van API's als bij de *formulation* van geneesmiddelen heeft Brazilië een aanzienlijk marktaandeel.²⁷⁶
- Twee grote productielocaties in Brazilië zijn Minas Gerais en Belo Horizonte.²⁷⁷

Status economische partijen:

- In Brazilië is er sprake van directe betrokkenheid met eigen productiefaciliteiten van Nederlandse marktpartijen bij zowel de productie van API's als bij de *formulation* van geneesmiddelen.
- Een voorbeeld hiervan is de aanwezigheid van productie van Sanofi in Brazilië.²⁷⁸

²⁷⁶ Beyond Brazil: Latin America Pharmaceutical Manufacturing Continues to Expand - <https://www.dcatvci.org/287-beyond-brazil-latin-america-pharmaceutical-manufacturing-continues-to-expand>.

²⁷⁷ Management of effluents and waste from pharmaceutical industry in Minas Gerais, Brazil - <http://www.scielo.br/pdf/bjps/v48n4/v48n4a17.pdf>.

²⁷⁸ Sanofi Expands Production at Merial Plant in Brazil - <https://www.fiercepharma.com/supply-chain/sanofi-expands-production-at-merial-plant-brazil>.

Bijlage 4.

Tabel 2.1. Overzicht exporterende landen naar Nederland

Exporteur	Waarde (US\$)	% totaal
Wereld	US\$ 14.063.990.202,00	100,00%
Duitsland	US\$ 4.107.227.077,00	29,20%
VS	US\$ 2.463.193.560,00	17,51%
België	US\$ 1.344.978.206,00	9,56%
Verenigd Koninkrijk	US\$ 1.193.103.511,00	8,48%
Zwitserland	US\$ 954.138.340,00	6,78%
Italië	US\$ 741.773.965,00	5,27%
Frankrijk	US\$ 578.973.331,00	4,12%
Israël	US\$ 494.291.660,00	3,51%
Ierland	US\$ 479.343.577,00	3,41%
Denenmarken	US\$ 163.522.736,00	1,16%
Singapore	US\$ 162.260.712,00	1,15%
Spanje	US\$ 122.810.120,00	0,87%
Kroatië	US\$ 121.473.723,00	0,86%
Zweden	US\$ 110.565.566,00	0,79%
Tsjechië	US\$ 97.425.797,00	0,69%
Oostenrijk	US\$ 95.449.049,00	0,68%
Griekenland	US\$ 86.717.398,00	0,62%
Noorwegen	US\$ 79.315.365,00	0,56%
Polen	US\$ 74.713.704,00	0,53%
India	US\$ 70.899.674,00	0,50%
China	US\$ 63.651.976,00	0,45%
Japan	US\$ 56.766.768,00	0,40%
Canada	US\$ 42.785.372,00	0,30%
Litouwen	US\$ 39.947.221,00	0,28%
Slowakije	US\$ 39.771.513,00	0,28%
Roemenië	US\$ 32.319.585,00	0,23%
Bulgarije	US\$ 32.082.372,00	0,23%
Portugal	US\$ 31.009.579,00	0,22%
Hongarije	US\$ 29.856.675,00	0,21%

Slovenië	US\$ 26.769.845,00	0,19%
Australië	US\$ 16.120.963,00	0,11%
Estland	US\$ 12.490.981,00	0,09%
Korea	US\$ 10.223.046,00	0,07%
Nieuw-Zeeland	US\$ 8.910.063,00	0,06%
Zuid-Afrika	US\$ 8.553.005,00	0,06%
Egypte	US\$ 8.320.185,00	0,06%
Brazilië	US\$ 7.845.536,00	0,06%
Letland	US\$ 5.299.222,00	0,04%
Verenigde Arabische Emiraten	US\$ 4.473.457,00	0,03%
Turkije	US\$ 4.185.838,00	0,03%
Indonesië	US\$ 4.104.524,00	0,03%
Luxemburg	US\$ 3.962.163,00	0,03%
Rusland	US\$ 3.870.178,00	0,03%
Finland	US\$ 3.736.155,00	0,03%
Chili	US\$ 3.344.497,00	0,02%
Servië	US\$ 3.336.768,00	0,02%
Mexico	US\$ 2.917.254,00	0,02%
Cyprus	US\$ 1.430.190,00	0,01%
Oekraïne	US\$ 1.265.921,00	0,01%
Saoedi-Arabië	US\$ 1.176.351,00	0,01%