

**INSTRUCTIE VC Informele EPSCO-gezondheid DATUM: 12 juni 2020 10.00****Agenda**

Het Kroatisch voorzitterschap heeft een informele EPSCO-gezondheidsraad via videoconferentie belegd op vrijdag 12 juni 10:00 uur.

De agenda voorziet in de volgende punten:

buiten reikwijdte

ii.AOB: Informatie van de Commissie over vaccins

buiten reikwijdte

iv. Vooruitblik DUI voorzitterschap

**Aanwezig**

- Voorzitter Vili Beros, Kroatië
- Commissarissen Kyriakides & mogelijk Breton (volksgezondheid & interne markt)
- EU- + EFTA-ministers van VWS of hun vertegenwoordigers (precieze deelnemers nog onbekend)

**Gevraagde handeling**

- Uitwisseling informatie en discussie

**Besluitvormingsprocedure**

- N.v.t.

**Betrokkenheid Europees Parlement, Europese Raad of voorzitterschap**

- KRO zit deze Raad voor (itt tot de frequente bijeenkomsten van gezondheidsministers ovv van CIE)
- EP: n.v.t

**Documenten**

Discussiepaper voorzitterschap

**Essentie NL positie**

buiten reikwijdte

- Vaccinstrategie:** Nederland is onderdeel van de Inclusieve Vaccin Alliantie (DUI, FRA, ITA, NL). Met deze vier landen hopen we sneller over een toegankelijk, beschikbaar en betaalbaar vaccin te realiseren dat ten goede komt aan Europa als geheel. Het initiatief is daarmee in belang van alle Europese landen. De Europese Commissie wordt nauw betrokken bij hun werkzaamheden. De Alliantie is met de Commissie in gesprek om te bezien hoe de werkzaamheden van de Alliantie en de voorstellen van de Commissie elkaar kunnen versterken. Een aantal landen heeft interesse getoond in de Alliantie. De vier landen in de alliantie nemen een koplopersrol op zich, waarbij een belangrijk uitgangspunt is dat andere EU-lidstaten zich kunnen aansluiten bij de afspraken die uit deze samenwerking voortvloeien. Sommige vaccins en medicijnen maken gebruik van ggo's (genetisch gemodificeerde organismen). De CIE zal een voorstel presenteren om ggo-regelgeving opzij te zetten bij COVID-19 gerelateerd onderzoek naar vaccins of medicijnen. Omwille van het gewenste tempo in de ontwikkeling, heeft Nederland zelf eerder de procedure rond de vergunningverlening specifiek voor COVID-19, verkort naar maximaal 28 dagen. Nederland begrijpt dan ook de urgentie. Nederland is voorzichtig positief, maar heeft zorgen over hoe veiligheid van mens en milieu gewaarborgd kan worden en wat er gebeurt indien er incidenten optreden die milieu of volksgezondheidsschade veroorzaken.

#### Instructie

##### Bereiken

buiten reikwijdte

- Synergie tussen inzet EC en Inclusieve Vaccin Alliantie over beschikbaarheid van vaccins voor EU en daarbuiten.

##### Vermijden

- Verdeel-en-heers door farmaceutische industrie op het terrein van ontwikkeling en productie Covid-19 vaccin door spanning tussen voorstel EC voor vaccinstrategie en inzet en rol van de Inclusieve Vaccin Alliantie

buiten reikwijdte

EU vaccinstrategie

- Nederland heeft samen met Duitsland, Frankrijk en Italië op 2 juni het initiatief genomen tot het oprichten van een 'Inclusieve Vaccin Alliantie' met als doel bundelen van krachten om in het zo spoedig mogelijk realiseren van een effectief en veilig coronavaccin dat ten goede aan de inwoners van de Europese Unie en daarbuiten.
- De alliantie gaat graag nader in gesprek met de Commissie om te bezien hoe de alliantie en de voorstellen van de Commissie elkaar kunnen versterken.
- Over het voorstel van de Commissie om ggo-regelgeving en daarmee de milieurisicobeoordeling opzij te zetten voor COVID-19: Nederland begrijpt de urgentie en heeft daarom ook een spoedregeling hiervoor opgezet. Er zijn nog wel zorgen: Waar ligt de verantwoordelijkheid bij een eventueel incident en hoe wordt aansprakelijkheid geregeld?

**Terugvalpositie**

- N.v.t.

**Krachtenveld**

buiten reikwijdte

EU vaccinstrategie

- De ontwikkeling en grootschalige productie en distributie van een vaccin tegen COVID-19 is een van de belangrijkste elementen in de bestrijding van de huidige pandemische crisis. Dit heeft in alle EU landen en het Europees Parlement de aandacht.
- Alle landen ondersteunen de noodzaak om snel tot oplossingen te komen. In het bijzonder de genoemde alliantie laat zien dat Nederland met Frankrijk, Duitsland en Italië al overeenstemming heeft op een gezamenlijke stap vooruit. Dit sluit andere activiteiten uiteraard niet uit in het brede spectrum van het stimuleren van vaccinontwikkeling (ontwikkelen, productie, distributie en immunisatie).

**Positie Nederlands parlement**

- N.v.t.

**Achtergrond/Toelichting**

buiten reikwijdte

- Op 27 mei jl. presenteerde de Europese Commissie in twee Mededelingen haar strategie voor het herstel van de Europese Unie in reactie op de crisis die door de COVID-19 uitbraak is ontstaan. Met deze strategie komt de Europese Commissie tegemoet aan het verzoek dat de leden van de Europese Raad op 23 april jl. deden. Het voorgestelde pakket bevat een aangepast voorstel voor het reguliere MFK 2021-2027, aangevuld met een nieuw tijdelijk herstelinstrument (Next Generation EU) en een verhoging van het huidige MFK 2014-2020 voor 2020. De verdere uitwerking van het voorgestelde pakket heeft de Europese Commissie opgenomen in (sectorale) wetgevingsvoorstellen.
- De Europese Commissie wil bijdragen aan het verhogen van de weerbaarheid van de Unie in geval van crises, door lessen te trekken uit deze crisis. Zo stelt de Europese Commissie een nieuw zelfstandig gezondheidsprogramma, EU4Health, voor, met een budget van circa 9,4 miljard euro, dat voor 20% gefinancierd wordt uit het regulier MFK-kader en voor 80% uit het tijdelijk herstel COVID-19 instrument. Dit is een aanzienlijke versteviging ten opzichte van vorige voorstellen op dit terrein, onder het ESF+ (413 miljoen euro). Het nieuwe programma beoogt de weerbaarheid bij toekomstige crises te vergroten en de Europese samenwerking op het vlak van gezondheid te bestendigen.
- Het voorstel richt zich onder andere op leveringszekerheid op het vlak van geneesmiddelen, het Europese actieplan kankerbestrijding, de opschaling van de netwerken voor zeldzame ziekten, antibioticaresistentie en uitvoering van wetgeving op terrein van tabaksontmoediging en biedt tevens ondersteuning aan nationale gezondheidssystemen.

EU vaccinstrategie

- De Europese Commissie zal tijdens de Raad een presentatie geven van haar voorgestelde strategische inzet op de versnelling van onderzoek, productie, distributie en beschikbaarheid van een COVID-19 vaccin.
- De Europese Commissie ziet voor zichzelf een belangrijke rol weggelegd bij het stimuleren van vaccinontwikkeling.
- Nederland heeft samen met Duitsland, Frankrijk en Italië op 2 juni het initiatief genomen tot het oprichten van een 'Inclusieve Vaccin Alliantie'. Nederland zoekt hiermee de verbinding met een aantal internationale partners die leidend zijn in Europa en net als Nederland over (fysieke) mogelijkheden beschikken om van betekenis te zijn in de vaccinontwikkeling en productie voor Europa en daarbuiten. Gezamenlijk bundelen we in deze alliantie de krachten om onze mogelijkheden maximaal te benutten in het zo spoedig mogelijk realiseren van een effectief en veilig coronavaccin.
- Nederland zet zich, met de eerdergenoemde landen, nadrukkelijk in voor de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van vaccins die ten goede komen aan de inwoners van de Europese Unie en daarbuiten.
- De alliantie wil een koplopersrol op zich nemen, waarbij een belangrijk uitgangspunt is dat andere EU-lidstaten zich kunnen aansluiten bij de afspraken die uit deze samenwerking voortvloeien. Daarover vindt ook in de aankomende tijd uiteraard afstemming met de Europese Commissie plaats.
- De alliantie gaat graag nader in gesprek met de Commissie om te bezien hoe de alliantie en de voorstellen van de Commissie elkaar kunnen versterken. Om de beschikbaarheid van vaccins voor Europa te verzekeren stimuleren we de productie van het vaccin in de EU.