



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

5.1.2e

Deadline: 05-08-2020

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

5 augustus 2020

Zaaknummer

208789

Bijlage(n)

2

nota

(ter beslissing)

Ondertekening opdrachtbrief wetenschappelijk
adviespanel

Paraaf directeur

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Nederland is betrokken bij de onderhandelingen die de Europese Commissie voert om snel een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus beschikbaar te hebben. Gedurende deze onderhandelingsgesprekken is vanuit VWS veelvuldig gebruik gemaakt van de inzichten van RIVM-experts. Samen met deskundigen uit het veld, die op grond van hun wetenschappelijke of maatschappelijke positie oog hebben voor dit aandachtsgebied, hebben zij het ministerie bijgestaan met wetenschappelijke adviezen over kansrijke vaccins. Deze inzet willen we nu formaliseren met bijgevoegde opdrachtbrief voor de vorming van een wetenschappelijk adviespanel. Dit panel is overigens breder inzetbaar op het gebied van vaccinontwikkeling COVID-19.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord en ondertekening van bijgevoegde opdrachtbrief.

3 Samenvatting en conclusies

Het formeel instellen van een wetenschappelijk adviespanel heeft meerwaarde, gezien de inspanningen die de volgende fase van de onderhandelingen vraagt. Er wordt vaker een beroep op onze experts gedaan, doordat zij worden uitgenodigd om o.a. klinische data te beoordelen van verschillende producenten en vaker gevraagd worden hun adviezen toe te lichten in internationaal verband. Met het instellen van dit panel borgen we de wetenschappelijke kennis die beschikbaar is in Nederland op dit onderwerp.

Het adviespanel draagt zorg voor de wetenschappelijke, onafhankelijke duiding van de veiligheid, werkzaamheid, toediening en beschikbaarheid van COVID-19 kandidaat-vaccins. Dit kan desgevraagd op specifiek verzoek van



het ministerie, maar ook op eigen initiatief als het panel dit nodig acht. Dit onderstreept het onafhankelijke karakter van de advisering in brede zin.

In de brief vraagt u het RIVM om het adviespanel te leiden en zorg te dragen voor het informeren van het ministerie wanneer er relevante ontwikkelingen zijn. Het is de bedoeling dat het adviespanel actief is gedurende de looptijd van de internationale onderhandelingen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Zaaknummer
208789

4 Draagvlak politiek

De politieke aandacht voor dit onderwerp is groot, waarbij de inspanningen om de komst van een vaccin te bespoedigen op brede steun kunnen rekenen. Een van de onderwerpen in het gesprek de Kamer is de noodzaak om kennisdeling te bespoedigen (vrijwillige patent pool). Daarnaast zijn er ook schriftelijke vragen gesteld over de onderhandelingen (bijv. in relatie tot de overeenkomst met AstraZeneca).

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is veel maatschappelijke aandacht voor de ontwikkeling van een COVID-19 vaccin. Stappen die verschillende producenten hebben gezet in de klinische ontwikkeling worden breed uitgemeten in de pers. Daarnaast zien we ook dat partijen die kritisch staan tegenover vaccineren zich uitspreken. Vaak wordt hierbij gesuggereerd dat er sprake is van belangenverstremgeling tussen overheid en farmaceutische bedrijven. Juist daarom zijn wetenschappelijke informatie en goede communicatie essentieel in dit proces. Een proces wat we hiermee verder verstevigen. Dit helpt ons ook goed richting de samenleving te kunnen communiceren.

6 Financiële en personele gevolgen

Het RIVM draagt zorg voor het adviespanel. Externe panelleden kunnen vakatiekosten en reiskosten maken, interne RIVM-leden schrijven uren. Het RIVM zal ons nog een offerte voor de ondersteuning van het panel doen toekomen.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

RIVM.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. de heer 5.1.2e
Postbus 1
3720 BA BILTHOVEN

Directie Publieke Gezondheid

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

Beleidsmedewerker

M (31) 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

Betreft Opdrachtbrief wetenschappelijk adviespanel COVID
vaccin

Kenmerk

1729902-208789-PG

Uw brief

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer 5.1.2e

De COVID-19 crisis stelt ons voor enorme uitdagingen. Wereldwijd werken onderzoekers daarom aan oplossingen, bijvoorbeeld in de vorm van een veilig en effectief vaccin tegen het coronavirus. Zoals u weet neemt Nederland samen met de Europese Commissie en diverse andere landen deel aan de onderhandelingen met diverse vaccinproducenten, om zo snel mogelijk een werkend vaccin ter beschikking te hebben. Om als Europa slagvaardig te kunnen optreden is de inhoudelijke duiding van kandidaat-vaccins van groot belang. De afgelopen periode is gedurende de onderhandelingsgesprekken vanuit VWS veelvuldig gebruik gemaakt van de inzichten van RIVM-experts. Samen met deskundigen uit het veld, die op grond van hun wetenschappelijke of maatschappelijke positie oog hebben voor dit aandachtsgebied, hebben zij het ministerie bijgestaan met wetenschappelijke adviezen over kansrijke vaccins. Deze expertise speelt een belangrijke rol bij de besluitvorming.

Gezien de inspanningen die de volgende fase van de onderhandelingen vraagt, zowel nationaal als internationaal, wil ik u met deze brief de opdracht geven deze expertise tot een formeel wetenschappelijk adviespanel te vormen. Dit adviespanel kan voortbouwen op de bestaande wetenschappelijke experts die het Nederlandse onderhandelsteam reeds hebben bijstaan in de gesprekken met vaccinproducenten. Het adviespanel adviseert over relevante ontwikkelingen en draagt zorg voor de gesprekken met wetenschappelijke commissies van andere EU-lidstaten. Ook verzoek ik u te borgen dat er in het adviespanel expertise beschikbaar is ten aanzien van het valideren en vergelijken van testplatforms, in internationaal verband.



Taakomschrijving adviespanel

Volgend uit bovengenoemde activiteiten, is de belangrijkste opdracht van dit panel om de minister van VWS accuraat en tijdig te voorzien van een advies in de vorm van een wetenschappelijke, onafhankelijke duiding van de veiligheid, werkzaamheid, toediening en beschikbaarheid van COVID-19 kandidaat-vaccins. Dit kan desgevraagd op specifiek verzoek van het ministerie, veelal verbonden met informatie die op enig moment in het kader van de onderhandelingen beschikbaar komt voor lidstaten. Maar het kan ook op eigen initiatief als het panel dit nodig acht, dit onderstreept het onafhankelijke karakter van de advisering in brede zin. Ik vraag het panel bij de advisering in ieder geval de volgende bronnen te betrekken: gepubliceerde wetenschappelijke bronnen, wetenschappelijk onderbouwde informatie van internationale instellingen zoals de WHO, ECDC, KNVM, en de via VWS verkregen vertrouwelijke gegevens van derden. Vanzelfsprekend is het ook mogelijk dat hierbij vertrouwelijke informatie die het panel zelf actief heeft ingewonnen wordt benut. Ik verzoek u erop toe te zien dat de leden van het panel bijgevoegde verklaring ondertekenen om de integriteit en onafhankelijkheid te borgen.

Ik vraag het RIVM om het adviespanel te leiden en zorg te dragen voor het informeren van het ministerie wanneer er relevante ontwikkelingen zijn. In dit kader vraag ik het RIVM een passende offerte te doen toekomen die voorziet in de ondersteuning van het adviespanel. Het is de bedoeling dat het adviespanel actief is gedurende de looptijd van de internationale onderhandelingen. De looptijd geldt in beginsel voor de periode van een jaar, waarbij de looptijd van de internationale onderhandeling met betrekking tot een COVID-19 vaccin en/of betrokkenheid bij de verdere implementatie van de vaccinatie in goed onderling overleg mede bepalen of de looptijd langer of korter zal zijn.

Tot slot spreek ik mijn dank uit richting de deskundigen die zich op deze korte termijn reeds beschikbaar hebben gesteld en met waardevolle kennis en expertise het ministerie ondersteunen.

Hoochachtend,

5.1.2e

Directie Publieke Gezondheid

Kenmerk
1729902-208789-PG

Declaration
of absence of conflict of interests and of respect of confidentiality
under the joint EU approach to COVID-19 vaccines procurement

I, the undersigned, having been appointed to the Steering Board for the joint EU approach to COVID-19 vaccines procurement, declare that I am aware of Article 61 of the Financial Regulation, which states that:

“1. Financial actors within the meaning of Chapter 4 of this Title and other persons, including national authorities at any level, involved in budget implementation under direct, indirect and shared management, including acts preparatory thereto, audit or control, shall not take any action which may bring their own interests into conflict with those of the Union. They shall also take appropriate measures to prevent a conflict of interests from arising in the functions under their responsibility and to address situations which may objectively be perceived as a conflict of interests.

2. Where there is a risk of a conflict of interests involving a member of staff of a national authority, the person in question shall refer the matter to his or her hierarchical superior. Where such a risk exists for staff covered by the Staff Regulations, the person in question shall refer the matter to the relevant authorising officer by delegation. The relevant hierarchical superior or the authorising officer by delegation shall confirm in writing whether a conflict of interests is found to exist. Where a conflict of interests is found to exist, the appointing authority or the relevant national authority shall ensure that the person in question ceases all activity in the matter. The relevant authorising officer by delegation or the relevant national authority shall ensure that any further appropriate action is taken in accordance with the applicable law.

3. For the purposes of paragraph 1, a conflict of interests exists where the impartial and objective exercise of the functions of a financial actor or other person, as referred to in paragraph 1, is compromised for reasons involving family, emotional life, political or national affinity, economic interest or any other direct or indirect personal interest.”

I hereby declare that, to my knowledge, I have no conflict of interests with the operators who might be requested to participate in the procedure for COVID-19 vaccines procurement, including persons or members of a group in case of joint tender, or the subcontractors proposed.

I confirm that if I discover during the preparation of procurement documents and/or the procurement procedure (opening, evaluation and award of tenders) that such a conflict exists, I will declare it immediately as indicated above. If a conflict of interests is found to exist, I shall cease all activities related to the procedure.

I also confirm that I will keep all matters entrusted to me as part of the work of the Steering Board confidential. I will not make any adverse use of information given to me.

Date:

Signature: