

Nota passage "HERA incubator"

"HERA incubator"

Mogelijk zal het Portugese Voorzitterschap het informatiepunt "Europese Gezondheidsunie" ook benutten om stil te staan bij het recent verschenen Commissievoorstel voor het opzetten van een "HERA incubator". Dit voorstel staat geagendeerd voor de Europese Raad van 25-26 februari.

De "HERA incubator" betreft een bioveiligheids paraatheidsprogramma voor de ontwikkeling en productie van vaccins tegen COVID-19. Er worden acties voorgesteld op het terrein van i) opsporing van nieuwe varianten, ii) snelle aanpassing van vaccins, iii) het opzetten van een Europees netwerk voor klinische proeven, iv) versnelde Europese goedkeuring van aangepaste vaccins en nieuwe of aangepaste productie-infrastructuur; en v) het mogelijk maken van het opschalen van de productie van bestaande, aangepaste of nieuwe COVID-19-vaccins.

Separaat is reeds eerder de kabinetsappreciatie van het voorstel tot een "HERA incubator" aan u voorgelegd. Belangrijk aandachtspunt voor Nederland is het voorkomen van overlap met bestaande EU agentschappen, m.n. het ECDC en het EMA. Nederland deelt de wens tot een meer integrale benadering, maar wil meer duidelijkheid over hoe door centrale coördinatie deze taken daadwerkelijk beter zullen worden uitgevoerd en wat de toegevoegde waarde van een "HERA incubator" is ten opzichte van de reeds bestaande agentschappen die delen van deze taken reeds uitvoeren. Verder vindt Nederland het belangrijk dat er bij het sluiten van vernieuwde contracten voor de volgende generatie van Corona-vaccins aandacht te hebben voor het belang van publieke transparantie en opnieuw te kijken naar de contractuele bepalingen betreffende inspanningsverplichtingen en leveringszekerheid.

De Commissie ziet de "HERA incubator" als een mogelijke voorloper van een nog op te zetten HERA autoriteit (zie volgend onderwerp)

5.1.2a

5.1.2a

HERA autoriteit

De Europese Commissie is plannen aan het ontwikkelen voor een HERA autoriteit (*EU Health Emergency Preparedness and Response Authority*), als onderdeel van de plannen voor een EU Gezondheidsunie. De Commissie wil met de HERA autoriteit bijdragen aan de voorbereiding en bestrijding van toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen door de leveringszekerheid van medische producten te vergroten, middels inzet op innovatie en productiecapaciteit in Europa. Een belangrijk element vormt ook de gezamenlijke aanbesteding van medische tegenmaatregelen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Alvorens op dit gebied nadere stappen te zetten, dringt Nederland aan op een grondige evaluatie van het *Joint Procurement Instrument*, dat tijdens COVID-19 is ingezet voor de aanschaf van diverse beschermende middelen, ventilatoren, diagnostica en geneesmiddelen. Net zoals bij de "HERA incubator" geldt ook voor de HERA autoriteit dat het voorkomen van overlap tussen de diverse Europese agentschappen een belangrijk aandachtspunt voor Nederland vormt.