

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Minister MZS

Ontworpen door

5.1.5.1.2e)
14 5.1.2e

Datum

19 februari 2021

Kenmerk

1831512-218771-IZ

Zaaknummer

218771

Bijlage(n)

Kabinetsappreciatie
Commissiemededeling HERA
Incubator Tweede KamerKabinetsappreciatie
Commissiemededeling HERA
Incubator Eerste Kamer

nota

(ter beslissing)

Kabinetsappreciatie Commissiemededeling HERA
Incubator**Deadline: 22 februari 2021****1 Aanleiding voor deze nota**

Op 17 februari 2021 heeft de Europese Commissie de mededeling gepresenteerd getiteld HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19 varianten. Hierin wordt een paraatheidsplan wordt aangekondigd voor de ontwikkeling en productie van een nieuwe generatie vaccins tegen nieuwe, besmettelijkere en dodelijkere varianten van het Covid-19-virus. Met deze nota wordt uw instemming gevraagd met de kabinetsappreciatie hiervan, met het oog op het informeren van het parlement.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Met deze nota wil ik u vragen in te stemmen met bijgaande kabinetsappreciatie ten behoeve van Eerste en Tweede Kamer.
- De kabinetsappreciatie vervangt omwille van de snelheid een regulier BNC fiche. De mededeling wordt besproken tijdens de Europese Raad van 25 februari.
- MMZS wordt geadviseerd om in de REA van 23 februari a.s. mondeling mandaat te vragen voor deze kabinetsappreciatie. Dit wordt interdepartementaal ambtelijk afgestemd en voorbereid.
- Om dit glad te laten verlopen, wordt u gevraagd uiterlijk **maandag 22 februari** in te stemmen met de inhoud van deze appreciatie.
- U wordt vervolgens geadviseerd bijgaande brieven na bespreking in de REA uiterlijk op donderdag 25 februari (voorafgaand aan de Europese Raad) aan de EK en TK te verzenden.

3 Samenvatting en conclusies

In de Commissiemededeling wordt een bioveiligheids paraatheidsprogramma aangekondigd voor de ontwikkeling en productie van een nieuwe generatie vaccins. Deze moeten werkzaam zijn tegen nieuwe varianten van het Coronavirus waartegen de huidige generatie vaccins niet (voldoende) bescherming biedt. Het plan moet de Europese Unie (EU) voorbereiden op de verdergaande mutatie van het COVID-19 virus en de mogelijke impact die dit kan hebben op het opbouwen van immuniteit. Hierdoor moet een verdere verstoring van onze samenlevingen zoveel mogelijk worden voorkomen.

Kenmerk
1831512-2.18771-1Z

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 wettelijke 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.

De Commissie wil deze taken centraal laten coördineren en heeft daarvoor een voorloper van de nog op te richten HERA-autoriteit in gedachten ("EU Health Emergency Preparedness and Response Authority"). De Commissie roept regeringsleiders op tijdens de Europese Raad op 25 februari a.s., deze zgn. "HERA-incubator" te bekrachtigen.

Nederland kan zich op hoofdlijnen vinden in de Commissiemededeling en steunt de intentie. Aandachtspunten hierbij:

- Het kabinet deelt de mening van de EC dat de EU beter voorbereid moet zijn op uitbraken van pandemieën en de beschikbaarheid van vaccins als antwoord hierop. Het kabinet begrijpt dat de druk op de EC en de EU groot is om resultaten te boeken op het vaccindossier. Deze mededeling is in die context een goede stap.
- Het kabinet kijkt daarom welwillend naar het voorstel van de EC tot coördinatie en intensivering in de totale keten van COVID-19 vaccinontwikkeling, -markttoelating, -(voor-)aankoop en -productie. Momenteel zijn een aantal van deze taken al belegd bij verschillende EU agentschappen (ECDC, EMA).
- We delen de wens tot meer integrale benadering, maar we maar het moet wel duidelijker worden hoe de HERA-incubator deze taken daadwerkelijk beter gaat doen en wat de toegevoegde waarde is. Overlap moet worden voorkomen. Ook moet duidelijk worden hoe dit EU-initiatief zich gaat verhouden tot inspanningen van lidstaten.
- Het kabinet steunt de inzet van de Commissie om samen met de lidstaten nieuwe vaccinovereenkomsten te sluiten danwel bestaande contracten uit te breiden. Bij het sluiten van vernieuwde contracten vraagt het kabinet om hier aandacht te hebben voor het belang van publieke transparantie. Ook is het wenselijk om opnieuw te kijken naar contractuele bepalingen met betrekking tot inspanningsverplichtingen en leveringszekerheid.
- In de mededeling roept de Commissie het beeld op van een permanent karakter waarin de "HERA incubator" moet uitgroeien tot een HERA autoriteit. Het kabinet ziet de korte- en middellange termijn inspanningen die zijn opgenomen in de Mededeling echter nadrukkelijk los van de nieuw te vormen HERA autoriteit en wil niet vooruitlopen hierop. Hiertoe ligt ook nog geen concreet voorstel vanuit de Europese Commissie voor. Dit

voorstel is voorzien voor september 2021, op dit moment lopen eerste consultaties.

Kenmerk
1831512-218771-1Z

4 Draagvlak politiek

N.v.t.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS intern (PG, PDC-19, GMT) alsmede interdepartementaal met meest betrokken departementen (EZK, FIN, BZ).

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

5.1 5.1.2e)