Bijlage II – Factsheet en appreciatie Commissiemededeling HERA-incubator: *anticipating together the threat of COVID-19 variants*

Factsheet

- De Europese Commissie (CIE) publiceerde op 17 februari een paraatheidsplan (mededeling) voor de ontwikkeling en productie van een nieuwe generatie vaccins tegen gemuteerde, besmettelijkere en dodelijkere varianten van het COVID-19-virus.
- Het plan moet voorkomen dat de EU nogmaals in een gezondheidscrisis terecht komt als de huidige, door het blijvend muteren van het COVID-19-virus, waardoor er niet voldoende immuniteit kan worden opgebouwd.
- Het plan stelt acties voor op onder andere het terrein van i) opsporing van nieuwe varianten, ii) snelle aanpassing van vaccins, iii) versneld markttoelatingsproces; en iv) het opschalen van de productie van bestaande, aangepaste of nieuwe COVID-19-vaccins, inclusief door continueren van het EU-vooraankoopmechanisme voor vaccins. Voor zover de aangekondigde acties om extra investeringen vragen, geeft CIE aan deze binnen het huidige kader beschikbaar te hebben.
- CIE wil deze acties laten coördineren door een voorloper van het nog op te richten HERA-agentschap (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*): de HERA-incubator.
- Het HERA-agentschap is onderdeel van de voorstellen voor de Gezondheidsunie en moet de capaciteit van de EU versterken om grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beheersen. Het voorstel voor HERA komt eind 2021.

Appreciatie

- VWS kijkt constructief naar het voorstel. De activiteiten zijn nu belegd bij verschillende EU-agentschappen (ECDC, EMA). Er moet beter duidelijk worden hoe dit EU-initiatief zich gaat verhouden tot de inspanningen van deze agentschappen en van de lidstaten. De toegevoegde waarde van een nieuw agentschap kan pas worden beoordeeld als het voorstel daartoe later dit jaar verschijnt.
- In de mededeling roept CIE regeringsleiders op om tijdens de Europese Raad (ER) de HERA-incubator te steunen, het van een passend mandaat te voorzien en de relevante nationale actoren en capaciteiten voor deze gecoördineerde inspanning te mobiliseren.
- Een expliciet mandaat van de ER is echter wat Nederland betreft niet nodig; de aangekondigde acties kunnen plaatsvinden binnen bestaande kaders.
- De concept-conclusies verwelkomen het initiatief van CIE. Nederland kan het verwelkomen ondersteunen, maar wil vermijden dat de ER een gedetailleerd mandaat meegeeft voordat de Gezondheidsministers de voorstellen goed hebben kunnen bestuderen.