



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

nota

5.1.2e

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
5.1.5 rivm.nl

Agendapunt voor de 5.1.2e RIVM

Nota nummer
02.227/22 DR

Agendapunt (titel)	Offerteverzoek aankoop COVID-19 vaccins
Vertrouwelijk	Nee
Auteur	5.1.2e
Indienend DR lid	5.1.2e
Datum indiening	24 mei 2022
Status	Ter besluitvorming
Medezeggenschap	n.v.t.
Gevraagd Besluit	Tweetraps akkoord met het onder voorbehoud van de financiële uitvoeringstoets aannemen van het offertezoek mbt COVID-19 vaccin inkoop

Eerdere relevante 5.1.2e besluiten

Afstemming

Er is afgestemd met:	FCI mbt financiën – 5.1.2e
	5.1.2e 5.1.2e
	IIV mbt advisering – 5.1.2e
	5.1.2e
	Programma Vaccinatie COVID-19 –
	5.1.2e

Korte toelichting op vraag

VWS is op dit moment verantwoordelijk voor de aankoop van COVID-19-vaccins. Het voorstel is om de taken die horen bij de aankoop van vaccins (uitvoerende taken) en die op dit moment door VWS worden uitgevoerd, over te dragen aan de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM. De redenen hiervoor zijn:

- 1) RIVM/ DVP verzorgt reeds de inkoop van vaccins voor onder meer het Rijksvaccinatieprogramma (RVP), de griep – en pneumokokkenvaccins en alle andere farmaceutische producten voor VWS, waaronder spuiten en naalden voor de Covid-19 vaccinatie. Op deze manier wordt alle inkoop van vaccins en toebehoren op één plek gecentreerd.

Hou er rekening mee dat na besluit van de DR dit document openbaar wordt.

- 2) Op 1 juni 2022 gaat de programmadirectie PDC-19 over naar de nieuwe programmadirectie COVID Volksgezondheid (PDCV). De verandering van de organisatiestructuur en het duurzaam inbedden van vaccinaankopen vraagt om een herijking van de werkafspraken en de rolverdeling tussen het RIVM/ DVP en VWS.
- 3) RIVM/DVP heeft nu al de rol van contract- en leveranciersmanager van de bestaande COVID-19 vaccin contracten. RIVM heeft er last van dat de betaling van facturen bij VWS niet soepel verloopt en is daar beter voor toegerust.

Bijlage 1 bevat een voorstel voor nieuwe werkafspraken t.a.v. vaccinaankoop en donatie. De inzet van VWS is om op 1 juni maximale duidelijkheid te hebben over taken en werkafspraken ten behoeve van de overdracht op korte termijn (beoogd in juni 2022), ook in overleg met de nieuwe directie PDCV. RIVM vindt zorgvuldigheid, het gebruiken van reeds bestaande processen bij RIVM en een duidelijke eind- en begindatum qua verantwoordelijkheden erg belangrijk. De uitvoeringstoets zal helder maken of overdracht voor eind juni 2022 haalbaar is.

Het overnemen van deze inkooptaak door RIVM/DVP past naadloos bij de rol van DVP als strategisch farmaceutisch inkoper voor VWS. De benodigde kennis en ervaring is aanwezig en zal uitgebreid en verdiept worden. Hiermee staat RIVM ook goed voorgesorteerd om strategisch farmaceutisch inkoper voor pandemische paraatheid / LFI te worden.

In de concept-werkafspraken staat onder meer dat VWS zorg zal dragen voor het budget voor de benodigde mensen en middelen.

Op dit moment vindt een financiële uitvoeringstoets plaats, waarbij van RIVM-zijde 5.1.2e en 5.1.2e betrokken zijn (zie bijlage 2). Het gaat namelijk om enorme bedragen en in combinatie met de onvoorspelbaarheid van Covid en budgetkrapte bij VWS moeten de financiële, maar ook overige risico's voor RIVM goed afgehecht worden. De resultaten van de uitvoeringstoets zullen in de definitieve werkafspraken meegenomen worden.

Uitgangspunt voor het RIVM is dat de financiële verwerking zal plaatsvinden conform onze andere vaccinatieprogramma's (macrokaders RVP, NPG, NPPV), omdat dit het meest efficiënt is. Hiervoor moeten nog een aantal randvoorwaarden worden ingevuld die via de uitvoeringstoets nader worden uitgewerkt.

Vraag aan de 5.1.2e is nu om onder voorbehoud van de financiële uitvoeringstoets in te stemmen met het voornemen de opdracht tot inkoop van de Covid-vaccins te accepteren. Uiteraard zijn aanvullingen op de uitvoeringstoets en concept werkafspraken welkom en kunnen meegenomen worden in het vervolg.

Financiële gevolgen

Financiële gevolgen:	Afhankelijk van de keuze van VWS, in afstemming met RIVM, voor optie 1, 2 of 3 komt de geldstroom en financiële verantwoording over de Covid-vaccins naar het RIVM. Het gaat om honderden miljoenen euro's (aanschaf vaccins + coördinatiekosten).
----------------------	--

Personele gevolgen

Personele gevolgen:	Voor de uitvoering van deze taak zijn naar schatting 2 fte bij DVP en 0,9 fte bij OBP-JZP per jaar nodig. Ook bij FCI zal er een nog nader te bepalen uitbreiding nodig zijn. Alles voor rekening van VWS.
---------------------	--

Risico's

Risico's:	Het gaat om grote bedragen, dus in de afspraken moet het financiële risico goed geborgd worden. RIVM/DVP zal niet verantwoordelijk worden voor het verleden, noch voor besluitvorming, communicatie of aansprakelijkheid. Dit blijft bij VWS. Toegang tot de bij VWS opgebouwde met name juridische kennis is geborgd.
-----------	--

Vervolg (proces, planning en communicatie)

Nadat aan alle randvoorwaarden is voldaan, zowel financieel, de procesmatige inrichting als aan bekendmaken van de contactpersonen en verantwoordelijken kan de overdrachtsdatum bepaald worden. VWS heeft grote voorkeur voor een datum in juni vanwege het opheffen van PDC-19. Voor het RIVM is een zorgvuldige overdracht met goede borging essentieel. De nog te bepalen financiële optie zal in hoge mate het haalbare overdrachtmoment bepalen. Het resultaat van de uitvoeringstoets zal in een definitieve nota met werkafspraken ter besluitvorming aan de DR worden voorgelegd (streven medio juni). Tijdslijn: Voor 1 juni principe besluit ^{5.1.2e} RIVM onder voorbehoud van overeenstemming over de financieel administratieve verantwoordelijkheden en de haalbaarheid daarvan.	
---	--

- Medio juni is de uitvoeringstoets hiervoor klaar (streven) en zijn ook de andere randvoorwaarden (b.v. juridisch) afgekaart.
- VWS hoopt in juni over te kunnen dragen.
- RIVM stelt dat de datum van overdracht afhangt van de te kiezen financiële optie.

Bijlagen (alleen toevoegen indien noodzakelijk voor besluitvorming; maximaal 2 A4-tjes)

Bijlage 1: Nota met concept-werkafspraken.
Bijlage 2: Uitvoeringstoets.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

(Concept) Werkafspraken aankoop COVID-19-vaccins

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Aanleiding

Voor de overheveling van de aankoop van COVID-19-vaccins zijn in overleg met RIVM (DVP), FEZ, WJZ en PDC-19/ PDCV onderstaande concept punten uitgewerkt. Dit biedt inzicht in de tussenstand van dit moment en zodoende ook beoogd ter bespreking in de directieraad van het RIVM op d.d. 24 mei a.s. om hen mee te nemen in de laatste stand. Uitgangspunt bij onderstaande is om bij benadering zoveel mogelijk dezelfde werkwijze als die het RIVM hanteert voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).

In de uitwerking speelt echter nog wel in het bijzonder dat er vanuit financieel-juridisch oogpunt gekeken wordt naar de precieze vorm waarin samenwerking tussen VWS en RIVM op dit dossier mogelijk is. VWS (FEZ, WJZ, PDCV) en RIVM werken daarin samen. Hierin wordt inzichtelijk gemaakt hoe de financiële afhandeling en de daarbij behorende administratieve werkzaamheden bij voorkeur wordt georganiseerd. Deze kan dus impact hebben op de beschreven werkwijze in de concept werkafspraken zoals in deze tekst zijn weergegeven. De verwachting is dat de uitvoeringstoets eind mei gereed is.

Ten aanzien van het tijdspad is het verder van belang te vermelden dat beoogd is dat het RIVM intern (directieraad 24 mei a.s.) de laatste stand bespreekt. Ook bij VWS zal op directeursniveau en/of pDG niveau rond hetzelfde moment de laatste stand besproken worden.

Bij VWS start de nieuwe programmadirectie COVID-19 volksgezondheid (PDCV) formeel op 1 juni en is daarmee opvolgend op PDC-19 gesprekspartner vanuit VWS. Op basis van de uitvoeringstoets zullen PDCV en RIVM samen moeten besluiten wanneer de feitelijk overdracht zal plaatsvinden. In de gesprekken tussen VWS en RIVM is initieel gewerkt vanuit het perspectief overdracht in juni.

Concept uitgangspunten RIVM en VWS:

Nu de COVID-19-vaccinatiecampagne een nieuwe fase is ingegaan en op termijn nieuwe contractafspraken met vaccinproducenten gemaakt moeten worden, willen we de organisatie van het aankoopbeleid ook op een structurele andere manier inbedden in lijn met het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). VWS is op dit moment verantwoordelijk voor de aankoop van COVID-19-vaccins. Het voorstel is om de taken die horen bij de aankoop van vaccins (uitvoerende taken) en die op dit moment door VWS worden uitgevoerd, over te dragen aan de Dienst

Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM. De redenen hiervoor zijn:

- 1) RIVM/ DVP verzorgt reeds de inkoop van vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en de griep – en pneumokokkenvaccins. Op deze manier wordt alle inkoop van vaccins op één plek gecentreerd;
- 2) Op 1 juni 2022 gaat de programmadirectie PDC-19 over naar de nieuwe programmadirectie COVID Volksgezondheid (PDCV). De verandering van de organisatiestructuur en het duurzaam inbedden van vaccinaankopen vraagt om een herijking van de werkafspraken en de rolverdeling tussen het RIVM/ DVP en VWS.

Dit document bevat een voorstel voor nieuwe werkafspraken t.a.v. vaccinaankoop en donatie. Onze inzet is om op 1 juni maximale duidelijkheid te hebben over taken en werkafspraken ten behoeve van de overdracht op korte termijn (beoogd juni 2022), ook in overleg met de nieuwe directie PDCV.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Vaccinaankoop van VWS naar RIVM/DVP

Momenteel worden COVID-19-vaccins ingekocht via de Europese Commissie namens de Europese lidstaten. Er is geen aanleiding om dit op korte termijn te wijzigen. De voordelen van het (gezamenlijk) Europees inkopen zijn dat Nederland een sterkere onderhandelingspositie heeft en dat er een evenredige en eerlijke levering van vaccins tussen Europese lidstaten plaatsvindt.

Het voorstel is om de taken die horen bij de aankoop van COVID-19-vaccins over te hevelen van VWS naar de afdeling DVP (RIVM). Deze afdeling verzorgt onder meer al de inkoop van spuiten, naalden en diluents en de opslag, kwaliteitsborging en distributie van de vaccins en toebehoren voor de COVID-19-vaccinatiecampagne. Verder coördineert DVP onder andere de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en draagt onder andere zorg voor de aanschaf van de verschillende vaccins voor het RVP en de griep – en pneumokokkencampagnes. In 2009 was (de voorloper van) DVP daarnaast verantwoordelijk voor de aankoop van de pandemische griepvaccins en daarna betrokken bij de Joint Procurement van pandemische griepvaccins (Advance Purchase Agreements afgesloten). Tevens is DVP door VWS-GMT betrokken bij de aankoop van CCOVID-19-medicatie via Joint Procurement. DVP beschikt daarmee over de kennis en expertise om deze rol (in samenwerking met andere onderdelen van het RIVM) ook voor de aanschaf van COVID-19-vaccins te vervullen. DVP heeft reeds aangegeven een vergelijkbare aanpak te willen hanteren als bij de pandemische griepvaccins en/of COVID-19 medicatie.

Voor de overheveling van de aankoop van COVID-19-vaccins van VWS naar RIVM/ DVP voorzien wij de volgende taakverdeling tussen VWS en RIVM/ DVP:

Verantwoordelijkheidsverdeling

1. VWS/PDCV stelt, mede op basis van adviezen van het RIVM en het Wetenschappelijk Adviespanel, het portfolio vast en is als opdrachtgever eindverantwoordelijk voor de aankoop van COVID-19-vaccins. Het RIVM heeft hierin een adviesfunctie (CIb i.s.m. DVP). RIVM/DVP draagt daarnaast zorg voor het voorraadbeheer van COVID-19 vaccins. Dit is nu reeds de werkwijze en verandert niet;
2. RIVM/DVP coördineert het aankooptraject, in opdracht van PDCV. Dit houdt in dat PDCV opdracht geeft tot aankoop van vaccins en RIVM/DVP op basis hiervan overgaat tot de operationele werkzaamheden om een

contract tot stand te brengen. Contact met leveranciers verloopt via het RIVM/DVP. Dit zorgt voor een centraal punt van communicatie en duidelijkheid over contactpersonen bij de leveranciers. Bij de aankoop van nieuwe COVID-19-vaccins en het afsluiten van nieuwe contracten kan DVP gebruik maken van de juridische expertise VWS/ WJZ maar het juridisch team van RIVM zal in de nieuwe situatie de penvoerder zijn. Dat wordt hieronder verder toegelicht;

3. RIVM/DVP blijft in opdracht van VWS verantwoordelijk voor de aankoop van toedieningsmaterialen t.b.v. het COVID-19-vaccinatieprogramma. Dit is nu reeds de werkwijzen en verandert niet. Indien dit programma in een latere fase deel uit gaat maken van het reguliere vaccinatieprogramma kan worden verkend of deze werkwijze dan nog passend is;
4. PDCV geeft indien nodig, opdracht aan het RIVM/DVP tot het vernietigen van vaccins en stelt daar ook budget voor beschikbaar. Het RIVM heeft hierin een adviesfunctie (Cib i.s.m. DVP). Communicatie over overschotten en het vernietigen van vaccins wordt verzorgd door PDCV in afstemming met het RIVM/DVP. Het onderliggende proces waarbij zicht wordt gehouden op de voorraad en de uitvoeringsscenario's blijft bij het RIVM (DVP inclusief het Logistiek CoördinatieCentrum (LCC)). Ook deze werkwijze verandert niet.
5. PDCV/ VWS blijft verantwoordelijk voor de afwikkeling van alle vragen rondom communicatie, WOB verzoeken, onderzoeksvragen, persvragen etc. en blijft verantwoordelijk voor de afhandeling van eventuele claims voor bijwerkingen.
6. Het RIVM/DVP zal alleen verantwoordelijk zijn voor haar eigen handelen vanaf de datum van overdracht. Verantwoordelijkheid over het verleden (=voorafgaand aan datum overdracht) blijft bij PDCV (PDC-19). RIVM/DVP zal geen vragen over het verleden beantwoorden en krijgt instructies naar wie bij VWS zij kunnen doorverwijzen.

Juridisch

1. De adviesfunctie van het RIVM/ DVP wordt uitgebreid met het voeren van contractonderhandelingen, het opstellen van de contracten en het opstellen van donatieovereenkomsten voor het opzetten van contracten t.b.v. (bilaterale) donaties. Hiervoor levert WJZ bestaande templates. Zie bijlage 1 voor de huidige werkconstructies. Zie bijlage 2 voor werkconstructie m.b.t. Europese onderhandelingstrajecten.
2. VWS zal de Europese Commissie (en de leveranciers) op de hoogte stellen van de overdracht van de aankoop van vaccins naar het RIVM/DVP. De vaccin aankoopcontracten zijn afgesloten met de Nederlandse Staat en RIVM/ DVP zal ook toegang krijgen tot de huidige contracten.
3. WJZ en het juridisch team van het RIVM overleggen periodiek over vaccinaankoop.

Financieel

1. Op basis van een nog op te stellen uitvoeringstoets wordt besloten hoe de financiële afhandeling en de daarbij behorende administratie werkzaamheden wordt georganiseerd. Daarbij gaan we uit van de volgende opties:
 - a. Het RIVM/DVP wordt verantwoordelijk voor de financiële afhandeling en de daarbij behorende administratieve

werkzaamheden. Hiervoor zijn tot en met 2024 middelen voor vrijgemaakt;

- b. VWS/PDCV wordt verantwoordelijk voor de financiële afhandeling en de daarbij behorende administratieve werkzaamheden.

Uitgangspunt is dat de financiële feiten m.b.t. de vaccins in het jaarverslag van VWS verantwoord dienen te worden en dat we hier een voor PDCV en RIVM passende werkwijze bij vinden.

2. VWS zorgt voor een zorgvuldige overdracht van de financiële administratie;
3. VWS brengt de leveranciers op de hoogte van dit nieuwe proces en brengt ze in contact met de nieuwe contactpersonen.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Overlegstructuren

1. De wekelijkste Steering Board vergadering van de Europese Commissie zal worden bijgewoond door een vertegenwoordiger van het RIVM/DVP en een vertegenwoordiger van PDCV. Er is voor beide personen een vaste achtervang indien nodig. Aangesloten personen zorgen onderling dat het Nederlandse standpunt intern VWS en RIVM met betrokken MT-leden is afgestemd. Verder houden zij de deadlines in de gaten en hebben korte lijnen intern om snel besluiten te kunnen nemen over vaccinaankoop en -leveringen. Hierbij is de rolverdeling dat het RIVM/DVP adviseert over de te volgen route – inclusief een voorkeursscenario – en VWS definitief besluiten neemt.
2. Structureel overleg tussen PG-PDCV-IZ-GMT-DVP voor alle inkoop t.b.v. COVID-19.
3. Het (voorbereidend) S&OP overleg (tussen PDCV, IZ en RIVM/ DVP) wordt momenteel voorgezeten en voorbereid door het RIVM, met inbreng van VWS. In de nieuwe situatie wordt bekeken of er naast het reguliere S&OP overleg een apart overleg georganiseerd dient te worden waarin aankoop en beslissingen rondom COVID-19-vaccins aan bod komen.

Randvoorwaarden en organisatie

1. Dossiervorming: alle informatie over vaccinaankoop dient zorgvuldig en volledig overgedragen te worden. Hierbij is het belangrijk om aandacht te besteden aan toegang tot interne schijven. Huidige contactpersonen 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) blijven beschikbaar voor het verstrekken van informatie en het beantwoorden van vragen na formele overdracht;
2. Parlementaire zaken, persvragen en besluitvormingsprocessen: Het opstellen en coördineren van nota's en communicatie naar de Eerste of Tweede Kamer gebeurt door VWS, in afstemming met het RIVM/DVP.
3. VWS stelt voldoende budget beschikbaar voor de aanschaf van vaccins (en toebehoren), de benodigde menskracht en middelen en legt dit vast in formele documenten. Dit gebeurt tijdig om dwingende spoed situaties te voorkomen;
4. Ten behoeve van de uitvoering van deze taak heeft RIVM/DVP structureel 2,89 fte nodig, te weten 0,5 fte contractmanager, 0,5 fte financieel adviseur, 1,0 fte productmanager en 0,89 fte team juristen RIVM.

Slotbepaling

De nieuwe programmadirectie COVID-19 Volksgezondheid (PDCV) wordt in beginsel opgericht voor een periode van 2 jaar. De voorgestelde werkafspraken en rolverdeling tussen VWS en het RIVM/DVP zijn beoogd voor de afrondingsfase van PDC-19 en de looptijd van PDCV. De afspraken zullen bij de formele start van de nieuwe directie worden bekrachtigd en kunnen zo nodig tussentijds in goed overleg tussen de betrokken directies worden aangepast.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
5.1.2e

Bijlage 1: Werkwijze vaccindonatie

Momenteel is het doneren van COVID-19-vaccins een belangrijk onderdeel van de inzet van de vaccinportefeuille. In een regulier vaccinatieprogramma is donatie doorgaans niet aan de orde, omdat het inkoopproces afgestemd is op (verwacht) nationaal gebruik waardoor inkoop en gebruik redelijk in evenwicht zijn. Tegelijk is er nog geen sprake van enige regelmaat in de campagne. Voor het COVID-19-vaccinatieprogramma is de verwachting dat donatie in ieder geval in de komende periode van belang blijft, ook om de pandemie tegen te gaan. Aandachtspunt: als er op enig moment geen vaccins meer via de Europese Commissie worden ingekocht, moeten we hier opnieuw naar kijken.

De voorgestelde werkafspraken bouwen voort op de huidige werkverdeling waarin directie IZ de feitelijke donaties coördineert. Mocht op een later moment een ander werkwijze nodig zijn bijvoorbeeld gegeven de komst van nieuwe programmadirecties, wordt dat bezien. De voorgestelde werkafspraken voor donatie zijn als volgt:

Algemeen vaccindonatie:

1. PDCV is opdrachtgever voor donaties. Directie IZ coördineert alles omtrent donatie (bilateraal en COVAX) van COVID-vaccins (contact met GAVI, het ministerie van Buitenlandse Zaken en derde landen) in samenwerking met het RIVM/DVP;
2. Parlementaire zaken, persvragen en besluitvormingsprocessen: Het opstellen en coördineren van nota's en communicatie naar de Eerste of Tweede Kamer gebeurt door VWS (IZ i.s.m. PDCV), in afstemming met het RIVM/DVP.

Bijlage 2: Werkconstructie Europese onderhandelingstrajecten

De verwachting is dat nieuwe aankopen van nieuwe COVID-19-vaccins, in ieder geval in 2022, nog in Europees verband zal plaatsvinden. De wekelijkse Europese Steering Board vergaderingen zullen worden bijgewoond door een vertegenwoordiger van PDCV en een vertegenwoordiger van het RIVM/DVP. Deze twee vertegenwoordigers bespreken intern de standpunten van Nederland m.b.t. vaccinaankoop en brengen deze in. Waar het contracten of amendementen betreft wordt het juridisch team van het RIVM om advies gevraagd. Op de korte termijn wordt rekening gehouden met een nieuw aangepast COVID-19-vaccin voor de nationale vaccinatiecampagne.

Besluiten over leveringen en contracten worden waar mogelijk eerst in de wekelijkse S&OP vergadering besproken en daarna voorgelegd aan pDGV al dan niet aan de minister.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

bijlage

Uitvoeringstoets inkoop COVID-19 vaccins

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
5.1.5 rivm.nl

Datum
18 mei 2022

Behandeld door

5.1.2e
5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Bijlage(n)

2

Horend bij

5.1.2e

nota Offerteverzoek aankoop COVID-19
vaccins

Ons kenmerk

Contactpersoon

5.1.2e

/

5.1.2e

Inleiding

VWS is voornemens om haar activiteiten met betrekking tot de aankoop van COVID-19 vaccins over te dragen aan het RIVM. Hiermee zouden dan alle activiteiten van aankoop, bewaring, verspreiding, betaling bij het RIVM worden ondergebracht. Tot op heden voerde het RIVM alleen het contract- en leveranciersmanagement en het logistieke proces uit (bestellen, afstemming leveringen, ontvangst, kwaliteitscontrole, opslag, distributie en scenarioplanning) terwijl VWS de inkoop en financiële verwerking voor zijn rekening nam.

Omdat de overdracht van taken grote gevolgen heeft voor de financiële en inkoopprocessen van het RIVM, er momenteel onvolkomenheden zijn (geconstateerd door de Algemene Rekenkamer) van het financieel beheer van COVID-19 gelden en randvoorwaarden vanuit het RIVM nog niet zijn ingevuld, is door FEZ en de ADR bedongen dat er een uitvoeringstoets plaatsvindt op de thans voorliggende concept werkafspraken.

In deze bijlage wordt de inhoud van de uitvoeringstoets beschreven inclusief het tijdspad en de verschillende rollen.

Inhoud van de uitvoeringstoets

De uitvoeringstoets gaat over het toetsen van de concept-werkafspraken (zie bijlage 1 5.1.2e nota) aan de regels rondom het financieel beheer, administratieve inrichting en comptabele rechtmatigheid. Dit betekent dat in de toets de volgende vragen worden beantwoord:

1. Hoe past de opdracht tot aankoop van de COVID-19 vaccins in het agentschapsmodel en de baten-lastenadministratie?

In tegenstelling tot bijvoorbeeld de vaccins voor het RVP hebben de COVID-19 vaccins geen economische waarde voor het RIVM, omdat zij om niet worden verstrekt aan de prikinstanties, worden gedoneerd om niet of expireren en vernietigt. Daarnaast is er voor het RIVM geen efficiency prikkel om doelmatig in te kopen. Immers de prijzen liggen min of meer vast op basis bilaterale contracten op EU niveau. Dus de kosten die gemoeid zijn met de aankoop van de COVID-19 vaccins voldoen niet aan het criterium in de Regeling agentschappen om in de begroting van het RIVM te worden opgenomen. Kosten

met betrekking tot de uitvoering, het benodigde apparaat van het RIVM voldoen wel aan het criterium en worden opgenomen in de begroting van het RIVM.

Datum
1 juni 2021

2. Welke expertise heeft het RIVM extra nodig om deze taak uit te kunnen voeren? *Het huidige contract is een contract naar Belgisch recht. Hiervoor wordt door VWS momenteel expertise ingehuurd. Bezien moet worden welke consequenties dit heeft voor het IUC/DVP. Over het inschakelen van de landsadvocaat danwel (Belgische) advocatenkantoren zien wij graag opgenomen dat VWS deze ruimte faciliteert en dat de kosten hiervan via VWS lopen. Het spreekt voor zich dat onze juristen de dossiers goed overgedragen moeten krijgen van VWS/WJZ. Daarnaast zijn er BTW issues. Het RIVM heeft deze expertise momenteel niet in huis en zal moeten worden aangetrokken. Tot slot is extra financieel/administratieve ondersteuning nodig, om de facturen snel te kunnen betalen.*
3. Welke afspraken zijn nodig op het moment van overdracht van de contracten? *Het inkoop en financieel beheer bij VWS op deze activiteiten is niet op orde. Het risico bestaat bij overdracht dat die problemen worden overgedragen naar het RIVM. Dit is een ongewenste situatie. Daarnaast wordt bij deze vraag stilgestaan bij de verantwoordelijkheden voor en na de overdracht. Over de afhandeling van aansprakelijkstellingen stond in vorige versies van de werkafspraken opgenomen dat dit via WJZ loopt, wij gaan er daarbij vanuit dat ook de aansprakelijkstellingen zelf ten laste van VWS komen.*
4. Hoe wordt het financiële proces uitgewerkt na overdracht bij het RIVM? *Hiervoor liggen op dit moment 3 opties voor en in de uitvoeringstoets worden deze opties beoordeeld en wordt een voorkeur uitgesproken voor een van de opties. De opties zijn:*

Optie 1 – financiële afhandeling bij directie PDCV

Is feitelijk een voortzetting van de huidige situatie maar dan overdracht van PDC-19 naar PDCV. Deze optie kan niet, als de juridisch en de rechtmatige verantwoordelijkheid bij het RIVM komt te liggen. Is de optie met de minste administratieve last.

Optie 2a – financiële afhandeling bij RIVM maar verantwoordelijkheid ligt bij PDCV (administratie in 3F)

Bij deze optie gaat het RIVM de financiële administratie uitvoeren maar wel in het systeem van VWS (SAP 3F). De verantwoording staat in het jaarverslag van VWS.

De gedachte hierbij is dat PDCV verantwoordelijk is en de financiële feiten moeten landen in het systeem van VWS, waarom dat dan niet rechtstreeks doen?

Je hoeft dan ook geen budgetten over te hevelen. RIVM ontvangt een vergoeding voor uitvoeringskosten.

Voordeel is dat er geen overdracht van standen naar het systeem van het RIVM hoeft plaats te vinden en dat er geen kassiersfunctie (zie 2b) komt.

Nadeel is dat een financieel medewerker van RIVM voor de vaccins moet werken in het systeem van VWS.

Deze optie kan ook alleen als juridisch en rechtmatige verantwoordelijkheid bij VWS blijft.

Optie 2b – financiële afhandeling bij RIVM maar verantwoordelijkheid ligt bij PDCV (kassiersfunctie)

Bij deze optie gaat het RIVM de financiële administratie uitvoeren in haar eigen financiële systeem maar worden verplichtingen en uitgaven verantwoord in het jaarverslag van VWS.

Omdat de verantwoordelijkheid bij VWS blijft dient in elk geval de standen (verplichtingen, voorschotten, uitgaven etc) op 31.12 van elk jaar overgebracht

te worden naar de VWS administratie. RIVM is in deze de uitvoerder van de administratie en voert de kassiersfunctie. VWS maakt hierover met RIVM resultaatafspraken en zorgt dat RIVM over de liquide middelen beschikt voor de aankopen.

Datum
1 juni 2021

Dit is administratief de minst aantrekkelijke optie. Standen per 31.12 met elkaar afstemmen en controleren is in de drukke jan/feb periode niet een taak die je er dan perse bij wilt hebben.

Deze optie kan ook alleen als juridisch en rechtmatige verantwoordelijkheid bij VWS blijft.

Optie 3 – financiële afhandeling en verantwoordelijkheid bij RIVM

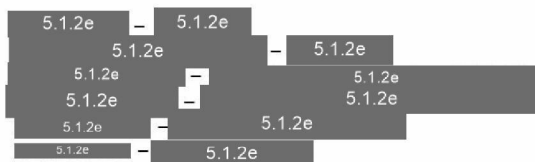
Bij deze optie komt de juridische en rechtmatige verantwoordelijkheid geheel bij het RIVM te liggen. RIVM voert de administratie in haar eigen systeem en verantwoordt hier zelf over in haar interne jaarrekening.

Er dient overdracht plaats te vinden van de huidige standen in SAP 3F naar het RIVM, dat betekent ook overgang van kasstelsel naar baten/lastenstelsel. RIVM moet budget voor de aankopen krijgen via bijdragen brieven.

5. Welke overige maatregelen zijn nodig om de comptabele rechtmatigheid te borgen?
6. Hoe zijn de informatiestromen ingericht tussen het RIVM en de beleidsdirectie en borgen die in voldoende mate het financieel, materieel beheer en de comptabele rechtmatigheid?

Planning en verschillende rollen

De uitvoeringstoets wordt uitgevoerd door FEZ VWS met medewerking van alle betrokken financiële experts. Dit zijn:



De beantwoording van de vragen zal naar verwachting 2 weken in beslag nemen en zal via een memo worden gepresenteerd aan betrokken directies van VWS en RIVM. Vervolgens kan het memo worden meegenomen in definitieve besluitvorming door de Directieraad RIVM medio juni.