

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**25 295**

## **Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 2990**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 november 2020

De vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gevraagd voor het algemeen overleg EU-gezondheidsraad d.d. 26 november een appreciatie van het kabinet te ontvangen aangaande de Mededeling van de Europese Commissie Voorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins (COM (2020) 680).

Met deze brief komt het kabinet tegemoet aan dit verzoek. Uw Kamer heeft op 20 november jl. een Kamerbrief Vaccinatiestrategie<sup>1</sup> ontvangen waarin de nationale vaccinatiestrategie wordt beschreven. Hierin zijn meerdere aanbevelingen opgenomen die door de Europese Commissie uiteen zijn gezet in genoemde Mededeling van 15 oktober jl.<sup>2</sup>

In aanvulling op bovengenoemde Kamerbrief zal hieronder kort worden ingaan op de Commissie mededeling. Omwille van een tijdige informatievoorziening vervangt deze brief een BNC-fiche over genoemde Commissiemededeling.

#### *Inhoud Voorstel*

Voorliggende mededeling betreft deels een herhaling van de door de Commissie benoemde aanbevelingen in de mededeling «Voorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins» die in juni werd gepubliceerd.<sup>3</sup> Genoemde mededeling ging met name in op de voorfinanciering, het versnellen van de ontwikkeling, de productie en de

<sup>1</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 565

<sup>2</sup> COM/2020/680 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:680:FIN>

<sup>3</sup> COM/2020/245 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0245>

inzet van vaccins tegen COVID-19, alsook de kwaliteit, doeltreffendheid, toelating en beschikbaarheid van vaccins.<sup>4</sup>

De Commissiemededeling van 15 oktober jl. gaat daarnaast in op het belang van doeltreffende nationale vaccinatiestrategieën die in het bijzonder rekening houden met de capaciteit van vaccinatieinstellingen (gekwalificeerde arbeidskrachten en medische en persoonlijke beschermingsmiddelen); de vaccinatie-infrastructuur (distributie en beschikbaarheid); informatiesystemen, vaccinatieregisters, en gegevens over vaccinatiedekking (ondersteund door het Europees Centrum voor ziektepreventie en – bestrijding, ECDC); communicatie met burgers over de veiligheid, doeltreffendheid en toegankelijkheid van vaccins; en grootschalige EU-brede doelmatigheids- en veiligheidsmonitoringstudies (gecoördineerd door het Europees Geneesmiddelen Agentschap, EMA, en het ECDC). Regelmatige evaluatie op nationaal en EU-niveau van epidemiologische ontwikkelingen, gevolgen voor de menselijke gezondheid, toegediende vaccins en logistieke capaciteit is eveneens wenselijk gedurende de uitvoer van nationale strategieën.

De Commissie raadt lidstaten daarnaast aan om een (gefaseerde) prioritaire doelgroepenlijst voor toewijzing van COVID-19-vaccinaties op te stellen. Uitgangspunt is het beschermen van de meest kwetsbaren en het vertragen en uiteindelijk stoppen van de verspreiding. De Commissie benoemt hiertoe een aantal mogelijke prioritaire doelgroepen en laat het aan de lidstaten om hier volgorde in aan te brengen. De Commissie doet de volgende suggesties (in willekeurige volgorde): werknemers in de gezondheidszorg en de langdurige zorg; personen ouder dan 60 jaar; bevolkingsgroepen die kwetsbaar zijn als gevolg van chronische ziekten, comorbiditeiten en andere onderliggende aandoeningen; essentiële werknemers buiten de gezondheidssector; gemeenschappen waarin het niet mogelijk is fysiek afstand te houden; werknemers die niet fysiek afstand kunnen houden; en kwetsbare sociaaleconomische groepen en andere risicogroepen.

Tegelijkertijd roept de Commissie lidstaten op om, in afwachting van de komst van goedgekeurde, veilige en doeltreffende vaccins, de maatregelen die de verspreiding van het virus tegengaan te continueren.

#### *Appreciatie*

Het kabinet deelt de overtuiging van de Commissie dat een wendbare nationale vaccinatiestrategie die rekening houdt met diverse elementen, zoals logistieke voorbereidingen, selectie van prioritaire doelgroepen, uitvoering, planning, communicatie en veranderende omstandigheden, van essentieel belang is voor de bestrijding van de pandemie.

Het kabinet verwelkomt daarom de inzichten en aanbevelingen van de Europese Commissie. Voorliggende mededeling vormt samen met diverse internationale rapporten en het advies van de nationale Gezondheidsraad het vertrekpunt voor de nationale vaccinatiestrategie COVID-19.

Zoals de Commissie aangeeft speelt communicatie en dialoog met de samenleving hierbij een belangrijke rol. Het ontcrachten van desinformatie, het motiveren van de vaccinatiecampagne, en het verstrekken van heldere informatie over de uitvoering ervan is ook onderdeel van de Nederlandse aanpak.

---

<sup>4</sup> U bent eerder met mijn brief van 5 oktober jl. over de kabinetsappreciatie van deze mededeling geïnformeerd. Kamerstukken 22 112 en 25 295, nr. 2923

De hoofdroute van de nationale vaccinstrategie, het verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19, sluit aan bij de door de Commissie benoemde strategische uitgangspunten en de oproep tot het aanmerken van prioritaire doelgroepen. Ook de meeste landen om ons heen kiezen voor een vergelijkbare strategie. Die aansluiting is belangrijk, omdat bestrijding van de pandemie een gezamenlijke opgave is.

Ditzelfde geldt ook voor de nationale prioritering van de doelgroepen. De Europese Commissie merkt hierbij terecht op dat dergelijke keuzes onder andere afhankelijk zijn van de geschiktheid van een vaccin voor een specifieke groep, beschikbare informatie over de mate waarin een vaccin verspreiding kan verminderen, en epidemiologische ontwikkelingen.

Kennisuitwisseling, samenwerking in EU-verband voor het bewerkstelligen van gezamenlijk en verantwoord inkoopbeleid voor zowel vaccins als medische producten, een Europese infrastructuur, en gecoördineerd onderzoek naar de bewaking van de veiligheid van vaccins draagt bij aan een succesvolle implementatie van de Nederlandse strategie. Bij het vaccineren van de Nederlandse samenleving wisselen we daarom ervaringen uit met andere Europese landen. Hoewel de gezondheidssystemen per land verschillen, zien we dat bij alle lidstaten dezelfde vragen spelen over logistiek, uitvoering, registratie, monitoring en veiligheidsbewaking.

Net als de Commissie acht het kabinet een versnelde doch veilige toelating van het vaccin door het Europees Medicijn agentschap (EMA), met ook inzet van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), van het grootste belang. Vanzelfsprekend kunnen we pas over een vaccin beschikken als alle testfasen goed doorlopen zijn en het Europees Medicijnagentschap (EMA) heeft aangegeven dat het vaccin effectief en veilig is – want dat zijn absolute voorwaarden. Het CBG en het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb vervullen een belangrijke rol binnen het Europese netwerk op het gebied van de beschikbaarheid van wetenschappelijke gegevens en geneesmiddelenbewaking. In het verlengde daarvan steunt het kabinet eveneens de aanbeveling van de Commissie om, met het oog op veiligheidsbewaking en monitoring van bijwerkingen, het snel handelen bij eventuele calamiteiten, en de effectieve bestrijding van de pandemie, een nationaal registratiesysteem voor de COVID-vaccinatie in te voeren. Het RIVM is hier nu mee bezig.

#### *Bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit*

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid voor de aanbeveling. Het betreft een aanbeveling op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Op dit terrein is de EU bevoegd het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen (artikel 6, onder a, VWEU). Gelet op artikel 292 VWEU is de Commissie bevoegd om terzake een dergelijke aanbeveling te doen. De uitvoering van de door de Commissie voorgestelde aanbevelingen en acties vallen onder de nationale bevoegdheden van lidstaten.

De grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van de mededeling is positief. Op EU-niveau is coördinatie, samenwerking, grensoverschrijdende informatie-uitwisseling, het doen van aanbevelingen ten aanzien van nationaal en subnationaal beleid, en ondersteuning van de lidstaten door de Commissie en EU-agentschappen wenselijk. Dit kan leiden tot een versterking van de paraatheid, de beschikbaarheid en distributie van vaccins en medische producten in de lidstaten; verbeterde kennis onder

meer op het gebied van epidemiologische ontwikkelingen en de effectiviteit van vaccinaties; en de kwaliteit en doeltreffendheid van nationale vaccinatie strategieën.

Het oordeel ten aanzien van de proportionaliteit is eveneens positief. Er is sprake van een flexibele en gecoördineerde aanpak waarbij de Europese Commissie en haar agentschappen samenwerken met de lidstaten. De Commissie zal lidstaten, waar nodig, ondersteunen bij de uitvoering van de nationale strategieën en daarbij gebruikmaken van de haar ter beschikking staande instrumenten. De aanbeveling gaat niet verder dan noodzakelijk in het licht van de bestrijding van de COVID-19 pandemie. Hoogachtend,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge