

**21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2020

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 12 mei 2020.

De op 8 mei 2020 toegezonden vragen en opmerkingen over de informele EU-gezondheidsraad van 12 mei 2020 (Kamerstuk 21501-31 nr. XXX) zijn met de door het kabinet bij brief van 2020 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave

blz.

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
- II. Reactie van het kabinet**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD hebben kennisgenomen van de stukken voor de schriftelijke inbreng ten behoeve van de Informele EU-Gezondheidsraad op 12 mei aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Deze leden hebben kennisgenomen van het verslag van het schriftelijk overleg met betrekking tot de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april jl.¹ Deze leden lezen hierin dat Nederland tijdens zijn interventie opgeroepen heeft tot een gedeeld afwegingskader voor het afschalen van maatregelen. Dit kan lidstaten ondersteunen om op enig moment op basis van de nationale situatie maatregelen te versoepelen. Het kabinet acht onderlinge communicatie daarover tussen lidstaten, en tussen buurlanden in het bijzonder, cruciaal. Kan het kabinet toelichten hoe deze oproep door de overige lidstaten ontvangen is? Genoemde leden hebben tevens kennisgenomen van de door de Europese Commissie gepubliceerde richtsnoeren die ervoor moeten zorgen dat klinische proeven in de Europese Unie kunnen worden voortgezet tijdens de COVID-19-pandemie.² Kan het kabinet toelichten of grootschalige klinische onderzoeken vertraging hebben opgelopen vanwege de COVID-19-pandemie, en zo ja, op welke gebieden deze onderzoeken zich toespitsen? Kan het kabinet tevens toelichten hoe hij de aanbevelingen uit de richtsnoeren beoordeelt?

De leden van de VVD-fractie vragen aangaande de exit-strategieën die verschillende lidstaten hebben gepresenteerd in hoeverre er coördinatie plaatsvindt tussen buurlanden.

De leden van de VVD-fractie hebben de indruk dat er veel discussie lijkt te zijn over de bouw van de apps (gecentraliseerd versus gedecentraliseerd) en dan met name de plaats van opslag van de gegevens in het kader van de persoonlijke levenssfeer. De Raad van Europa, het Europees Parlement en de Europese Commissie geven aan dat een gedecentraliseerde aanpak, waarbij de gegevens zoveel mogelijk worden opgeslagen op de telefoon, beter zou zijn in het kader van privacy en gegevensbescherming.³ Het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) geeft aan dat beide opties acceptabel zouden kunnen zijn, maar dat de gedecentraliseerde aanpak gemakkelijker in lijn te brengen is met het principe van minimale gegevensopslag. Kan het kabinet aangeven hoe hier in Nederland tegenaan wordt gekeken bij de ontwikkeling van de apps?

De leden van de VVD-fractie constateren dat om ondersteuning te bieden bij het voorkomen en het mitigeren van verstoringen in het aanbod van geneesmiddelen, samen met de farmaceutische industrie gewerkt wordt aan het opzetten van het i-SPOC (industry single point of contact) systeem om de interactie over tekorten tussen de industrie en de EU uitvoerende stuurgroep te versnellen.⁴ Kan het kabinet aangeven door welke landen meldingen zijn gedaan van geneesmiddelentekorten als gevolg van de

¹ Kamerstuk 21501-31 nr. 553. Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april 2020

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:1241:FULL&from=NL>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-authorities-agree-new-measures-support-availability-medicines-used-covid-19-pandemic>

gezondheidsnoodsituatie? Zijn er in Nederland (dreigende) tekorten? Hebben de tekorten in andere lidstaten ook gevolgen voor Nederland?

Kan het kabinet tevens toelichten wat de stand van zaken is met betrekking tot de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen in de verschillende lidstaten? In reactie op de vraag in van de leden van de VVD-fractie in genoemd schriftelijk overleg over de appreciatie van het voorstel voor een patent pool, dat is ingediend bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), wordt in het antwoord gesteld dat de regering voorafgaand, en tijdens, de jaarlijkse WHO-vergadering leiderschap zal tonen en zich expliciet zal uitspreken voor zo'n wereldwijde COVID-19 pool en de WHO hierbij actief zal steunen. Ook in EU verband zal Nederland dit voorstel actief steunen.⁵ Genoemde leden vragen of het kabinet kan toelichten hoe overige lidstaten op het voorstel gereageerd hebben.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 12 mei 2020. Deze leden hebben hierbij een enkele vraag. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet kan ingaan op de stand van zaken met betrekking tot de ontwikkelingen van corona apps in andere lidstaten. De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van de informele videoconferentie van 15 april j.l. dat: "Voorts vroeg Nederland wederom aandacht voor het beslechten van interne Europese handelsbelemmeringen voor medische producten (waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen en geneesmiddelen). Solidariteit tussen lidstaten acht Nederland in tijden van crisis cruciaal."⁶ Genoemde leden vragen of het kabinet de laatste stand van zaken kan aangeven, wat de concrete effecten zijn voor Nederland en wanneer deze handelsbelemmeringen worden opgeheven. Tevens vragen zij welke landen het betreft.

De leden van de CDA-fractie vragen in welke landen meldingen zijn gedaan van geneesmiddelentekorten als gevolg van de gezondheidsnoodsituatie. Hebben de tekorten in deze andere landen ook gevolgen voor Nederland? Tevens vragen deze leden wat wordt gedaan met de reeds gemaakte meldingen in het i-SPOC systeem over (dreigende) geneesmiddelentekorten als gevolg van de COVID-19 crisis.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte welke afstemming er met buurlanden is over de exit-strategie. In hoeverre vindt er coördinatie plaats?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Zij hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot een schriftelijke inbreng in voorbereiding op de Informele EU-Gezondheidsraad van 12 mei 2020 en willen het kabinet nog vragen stellen en enkele punten meegeven. Op het moment van schrijven is er nog geen agenda bekend.

Exit-strategieën lidstaten

De leden van de D66-fractie constateren dat elke lidstaat een eigen routekaart heeft binnen zijn exit-strategie. Deze leden constateren dat dit geen probleem hoeft te zijn als lidstaten elk in een andere fase zitten van de verspreiding. Deze leden vragen het kabinet echter of deze versoepeling van maatregelen, en de snelheid waarmee dit gebeurt, gedaan wordt met wetenschappelijke consensus tussen de lidstaten. In het verlengde hiervan vragen deze leden

⁵ Kamerstuk 21501-31 nr. 553. Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april 2020

⁶ Kamerstuk 21 501-31, 25 295 nr. 554. Verslag van de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers d.d. 15 april 2020

of lidstaten hier ook voldoende van elkaar leren. Bijvoorbeeld dat het openen van campings of horeca op hetzelfde moment wordt gedaan binnen de routekaart en op dezelfde wijze. Mogelijk dat de versoepeling van specifieke maatregelen effect heeft op de verspreiding van het virus. In welke mate leert de ene lidstaat ervan als in een ander lidstaat door een bepaalde versoepeling een toename ontstaat van de verspreiding van het coronavirus?

Daarnaast vragen genoemde leden op welke wijze de lidstaten afstemming met elkaar zoeken als de toeristische sector weer open gaat. Het openen van de toeristische sector zal leiden tot een toename van personenverkeer tussen de lidstaten. Op welke wijze vindt hierover afstemming plaats tussen de lidstaten?

ECDC en controlemaatregelen in het openbaar vervoer

De leden van de D66-fractie ontvangen graag nadere informatie over het type persoonlijke beschermingsmiddelen dat reizigers in de verschillende lidstaten in het openbaar vervoer dienen te dragen. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) heeft een document opgesteld met daarin enkele overwegingen en adviezen voor infectiepreventie en controlemaatregelen in het openbaar vervoer in het kader van de coronacrisis.⁷ Hierin wordt vermeld dat het gebruik van mondkapjes moet worden overwogen. Deze leden constateren dat vrijwel alle lidstaten, inclusief Nederland, hier gehoor aan geven. Deze leden constateren echter wel dat er verschil is in het type mondkapjes dat reizigers moeten dragen. Klopt het dat in (10)(2a) een zelfgemaakt mondkapje vanuit een sok wordt geaccepteerd, maar dat in Nederland nog onderzocht wordt wat de juiste materialen zijn? Kan het kabinet sturen op Europese gemeenschappelijke richtlijnen over de juiste en minimaal vereiste materialen voor bescherming in het openbaar vervoer? Met de voorkeur voor materialen die maximale toegevoegde waarde hebben voor het beperken van verspreiding. Deze leden vragen tevens of het kabinet het met de leden van de D66-fractie eens is dat gemeenschappelijke richtlijnen zorgen voor eenduidigheid voor de burger en in de handhaving, indien een inwoner van het ene land reist naar het andere land, met name met internationale trein- of busverkeer.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid (PvdA) hebben enkele vragen ter voorbereiding op de ingelaste Informele EU-Gezondheidsraad die in het teken zal staan van COVID-19. Genoemde leden hebben enkele zorgen waarover zij graag opheldering ontvangen. De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en de ontwikkeling van medicijnen en een vaccin van groot belang zijn. Zij vinden het goed nieuws dat tijdens de donateursconferentie op 4 mei 2020,⁸ georganiseerd door de Europese Commissie, bijna 7,5 miljard euro is opgehaald. Deze leden willen echter hun zorgen uiten over de wereldwijde beschikbaarheid en toegankelijkheid van een toekomstig(e) corona-behandeling of vaccin. De leden van de fractie van de PvdA vragen het kabinet hoe wordt voorkomen dat publieke investeringen op verkeerde plekken terecht komen en vragen voorts welke voorwaarden worden of zijn gesteld aan de Nederlandse en Europese bijdragen aan onderzoek naar COVID-19 behandelingen, tests en vaccins. Welke voorwaarden zijn gesteld aan de bijdragen die zijn toegezegd bij bovengenoemde donorconferentie op 4 mei jl.? Voorts vragen genoemde leden of er voorwaarden zijn of worden gesteld aan het verplicht opnemen van intellectueel eigendom verkregen met door EU-gefinancierd onderzoek in een patent pool. Worden voorwaarden gesteld aan wereldwijde niet-exclusieve licentiering? Deze leden vragen verder of er afspraken gemaakt zijn over het

⁷ ECDC – Considerations for infection prevention and control measures on public transport in the context of COVID-19, 29 april 2020

⁸ https://ec.europa.eu/international-partnerships/events/coronavirus-global-reponse-pledging-conference_en

wereldwijd beschikbaar stellen tegen een aannemelijke prijs. Kan het kabinet toelichten hoe het stellen van strikte voorwaarden door andere EU-lidstaten en binnen EU-verband wordt beoordeeld? Kan een overzicht worden gegeven van de begunstigde organisaties en instellingen, zo vragen deze leden tenslotte.

Vragen en opmerkingen van de 50PLUS-fractie

De leden van de fractie van 50PLUS hebben kennisgenomen van de stukken.

In de gewijzigde EU-begroting is 115 miljoen euro vrijgemaakt voor de cofinanciering van maatregelen zoals het repatriëren van burgers en het verkrijgen van persoonlijke beschermingsmiddelen. De leden van de 50PLUS-fractie vragen hoeveel daarvan gebruikt wordt voor repatriëring en hoeveel voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

De leden van de 50PLUS-fractie constateren dat de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen nogal verschilt per land. Zo lijkt (10)(2a) er voldoende van te hebben, maar Nederland nog steeds te weinig. Hoe wordt deze verdeling vormgegeven?

Krijgen landen met tekorten voorrang bij de verdeling?

De leden van de 50PLUS-fractie vragen of door de coronacrisis op dit moment sprake is van medicijntekorten. Zo ja, in welke landen speelt dit en om welke medicijnen gaat het?

Er zullen in Europa voorraden aangelegd worden. Is deze maatregel alleen geldig tijdens de coronacrisis of wordt dit een structurele maatregel? Genoemde leden zouden graag zien dat in de Europese Unie structureel voorraden aangelegd worden voor middelen en medicijnen die cruciaal zijn voor de gezondheidszorg.

De leden van de 50PLUS-fractie zijn van mening dat het goed is dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een 'fast-track' procedure heeft ingesteld waardoor de procedure voor de ontwikkeling en goedkeuring van medicijnen en vaccinaties voor COVID-19 flink kan worden verkort.⁹ Zijn er al producenten die zich hebben aangemeld voor deze fast-track procedure?

De leden van de 50PLUS-fractie constateren dat er nogal discussie is over het gebruik van apps bij de bestrijding van het coronavirus. Veel landen zijn hier mee bezig. Genoemde leden vragen of het niet handiger is om één app te ontwikkelen vanuit de EU, zodat niet iedereen het veel hoeft uit te vinden. De discussie over centrale of decentrale opslag van data staat hier los van. Het is mogelijk een centrale, uniforme app te ontwikkelen en de data toch decentraal op te slaan. Hoe kijkt het kabinet hier tegenaan?

Via het Europees COVID-19-gegevensplatform wordt snelle verzameling en uitwisseling van beschikbare onderzoeksgegevens mogelijk gemaakt.¹⁰ De leden van de 50PLUS-fractie zijn van mening dat dit een mooi initiatief is. Door wie kunnen die data geraadpleegd worden?

Wordt geborgd dat wetenschappelijk materiaal, dat verzameld is met publiek geld, niet voor commerciële doelen gebruikt wordt?

Verschillende landen hebben een verschillend beleid aangaande de exit-strategie. De leden van de 50PLUS-fractie vragen of er betreffende (10)(2a) en (10)(2a) verschillen zijn. Zo ja, welke zijn dat?

II. Reactie van het kabinet

⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf

¹⁰ https://www.europa-nu.nl/id/v17z15yp91t9/nieuws/coronavirus_commissie_lanceert_platform?ctx=vl6veni6cpys&tab=0

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD hebben kennisgenomen van de stukken voor de schriftelijke inbreng ten behoeve van de Informele EU-Gezondheidsraad op 12 mei aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Vraag:

Deze leden hebben kennisgenomen van het verslag van het schriftelijk overleg met betrekking tot de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april jl.¹¹ Deze leden lezen hierin dat Nederland tijdens zijn interventie opgeroepen heeft tot een gedeeld afwegingskader voor het afschalen van maatregelen. Dit kan lidstaten ondersteunen om op enig moment op basis van de nationale situatie maatregelen te versoepelen. Het kabinet acht onderlinge communicatie daarover tussen lidstaten, en tussen buurlanden in het bijzonder, cruciaal. Kan het kabinet toelichten hoe deze oproep door de overige lidstaten ontvangen is?

Antwoord:

Tijdens de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april jl. verwelkomden lidstaten de op 15 april jl. gepubliceerde Routekaart van de Europese Commissie voor de afbouw van lockdown-maatregelen en benadrukten het belang van goed onderbouwde criteria (afwegingskader) die behulpzaam kunnen zijn bij de besluitvorming over afschalingsmaatregelen. Lidstaten wezen er hierbij op dat coördinatie nodig is, maar dat lidstaten hun besluiten altijd zullen baseren op de nationale context met betrekking tot de zorgcapaciteit en de epidemiologische situatie. Communicatie tussen met name buurlanden werd dikwijls genoemd als een belangrijke factor.

Vraag:

Genoemde leden hebben tevens kennisgenomen van de door de Europese Commissie gepubliceerde richtsnoeren die ervoor moeten zorgen dat klinische proeven in de Europese Unie kunnen worden voortgezet tijdens de COVID-19-pandemie.¹² Kan het kabinet toelichten of grootschalige klinische onderzoeken vertraging hebben opgelopen vanwege de COVID-19-pandemie, en zo ja, op welke gebieden deze onderzoeken zich toespitsen?

Antwoord:

Alleen klinisch onderzoek dat COVID-19 gerelateerd is of een ernstig ziektebeeld betreft, waarvoor geen passende standaardbehandeling voorhanden is, is voortgezet. Voor al het overige klinisch onderzoek is de inclusie van nieuwe proefpersonen tijdelijk stopgezet en is per onderzoek bekeken op grond van een risico-inventarisatie of het onderzoek in aangepaste vorm met inachtneming van de beperkende maatregelen met de reeds geïncludeerde deelnemers door kan gaan. De uitvoering van veel studies is volledig opgeschort. Dit geldt ook voor Fase-I-onderzoek. Doordat monitoring en source data verification van klinisch onderzoek door de COVID-19 situatie in het gedrang kwam, is - naast de bovengenoemde categorieën studies - voor deze onderdelen ook een uitzondering gemaakt voor studies die in een zodanige fase verkeren, dat registratie van het geneesmiddel in het gedrang komt. Nu de reguliere zorg weer op gang komt, wordt ook gekeken hoe en welke studies weer opgestart kunnen worden. Opstarten dient risicogestuurd plaats te vinden. De RIVM-maatregelen dienen in acht te worden genomen en veiligheid van (kwetsbare) proefpersonen en onderzoekmedewerkers staan voorop¹³. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en

¹¹ Kamerstuk 21501-31 nr. 553. Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april 2020

¹² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

¹³ Denk daarbij aan beschikbaarheid van SEH, IC-bedden, persoonlijke beschermingsmiddelen als bijvoorbeeld mondkapjes, handschoenen schorten etc., COVID-19 tests, maar ook aan verplaatsen met openbaar vervoer. Bovendien zal ook rekening

de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) werken hierbij, vanuit de eigen taakstelling, nauw samen en sluiten relevante koepels zoals Federatie Medisch Specialisten en de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) aan. Veldvragen worden zo spoedig mogelijk, veelal dezelfde dag maar uiterlijk binnen 3-4 werkdagen beantwoord, waarbij de focus ligt op wat wel mogelijk is in plaats van wat niet kan.

Vraag:

Kan het kabinet tevens toelichten hoe hij de aanbevelingen uit de richtsnoeren beoordeelt?

Antwoord:

De EU-Guidance heeft als doel om de gevolgen van de COVID-19 situatie op de uitvoering van klinisch onderzoek te matigen en noodzakelijk klinisch onderzoek niet onmogelijk te maken of onnodig te beperken. De rechten, veiligheid en welzijn van proefpersonen (ook in lopende studies) staat voorop (maar ook wordt het maatschappelijk belang bijvoorbeeld in geval van COVID-19 gerelateerde studies meegenomen). De EU-Guidance is tot stand gekomen op initiatief van de GCP Inspectors Working Group van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en afgestemd met de Clinical Trials Expert Group van de Europese Commissie en de clinical trials facilitation group van de Heads of Medicines Agencies. Alle lidstaten waren bij beide processen betrokken. In de EU-Guidance is ruimte voor nationale wet- en regelgeving. Vanwege de gevolgen voor (niet) naleven van nationale wet- en regelgeving is de 3^e versie van de EU-Guidance bekrachtigd met ministeriële goedkeuring in de EC op 27 april jl. Internationaal wordt gestreefd naar harmonisatie. Internationaal samengestelde werkgroepen van het EMA buigen zich over vraagstukken die nu urgent zijn, zoals inspecteren op afstand en source data verification op afstand en monitoring. IGJ en CCMO zijn actief bij de totstandkoming betrokken geweest. Ze hebben in onderlinge afstemming op de respectievelijke websites een aantal onderwerpen verduidelijkt wat de nationale wet- en regelgeving betreft. De EU-Guidance en de daaruit voortvloeiende standpunten van IGJ en CCMO (gebaseerd op nationale wet- en regelgeving) zijn alleen geldig zolang de COVID-19 situatie voortduurt. De genoemde documenten zijn zogenaamde "levende" documenten. Als de situatie daar aanleiding toe geeft, worden aanpassingen gedaan.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie vragen aangaande de exit-strategieën die verschillende lidstaten hebben gepresenteerd in hoeverre er coördinatie plaatsvindt tussen buurlanden.

Antwoord:

Ieder land heeft een eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van het nemen van maatregelen om risico's op besmetting door Corona zoveel mogelijk tegen te gaan. Dat geldt ook voor het stapsgewijs versoepelen van maatregelen. Hierbij speelt immers de regionale situatie een grote rol. Nederland wisselt regelmatig met de buurlanden (10)(2a) en de (10)(2a) deelstaten (10)(2a) uit welke maatregelen worden genomen en/of worden versoepeld. Doel hiervan is om problemen in de grensregio's zoveel mogelijk te voorkomen en de bewoners in de grensregio's zo goed mogelijk te informeren. Het uitwisselen en zo mogelijk afstemmen van maatregelen heeft bijvoorbeeld betrekking op eventuele maatregelen aan de grens, het zorgdragen dat grensarbeiders zo ongestoord mogelijk kunnen blijven werken, grensoverschrijdend openbaar vervoer, etc.

gehouden moeten worden met de mogelijkheid dat zich een tweede COVID-19 golf kan voordoen en klinisch onderzoek opnieuw voor bepaalde tijd gestopt moet worden.

Naast deze afstemming via de ambtelijke Taskforce Grensoverschrijdende Samenwerking Corona (GROS) vindt er ook bilateraal overleg plaats tussen Nederland en buurlanden (ook op bewindslieden-niveau) en in (10)(2a)-verband.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie hebben de indruk dat er veel discussie lijkt te zijn over de bouw van de apps (gecentraliseerd versus gedecentraliseerd) en dan met name de plaats van opslag van de gegevens in het kader van de persoonlijke levenssfeer. De Raad van Europa, het Europees Parlement en de Europese Commissie geven aan dat een gedecentraliseerde aanpak, waarbij de gegevens zoveel mogelijk worden opgeslagen op de telefoon, beter zou zijn in het kader van privacy en gegevensbescherming.¹⁴ Het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) geeft aan dat beide opties acceptabel zouden kunnen zijn, maar dat de gedecentraliseerde aanpak gemakkelijker in lijn te brengen is met het principe van minimale gegevensopslag. Kan het kabinet aangeven hoe hier in Nederland tegenaan wordt gekeken bij de ontwikkeling van de apps?

Antwoord:

Met het oog op het waarborgen van de privacy en de gegevensbescherming wordt uitgegaan van data minimalisatie en wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een app conform het decentrale model.

Vraag:

De leden van de VVD-fractie constateren dat om ondersteuning te bieden bij het voorkomen en het mitigeren van verstoringen in het aanbod van geneesmiddelen, samen met de farmaceutische industrie gewerkt wordt aan het opzetten van het i-SPOC (industry single point of contact) systeem om de interactie over tekorten tussen de industrie en de EU uitvoerende stuurgroep te versnellen.¹⁵ Kan het kabinet aangeven door welke landen meldingen zijn gedaan van geneesmiddelentekorten als gevolg van de gezondheidsnoodsituatie? Zijn er in Nederland (dreigende) tekorten? Hebben de tekorten in andere lidstaten ook gevolgen voor Nederland?

Antwoord:

Het i-SPOC netwerk is actief sinds 17 april 2020 en is opgezet om de informatie-uitwisseling te versnellen tussen industrie en het EMA en nationale medicijndataautoriteiten in de EU. Tussen de medicijndataautoriteiten bestaat er reeds een SPOC netwerk sinds april 2019. Binnen het i-SPOC netwerk zijn tot nu toe vooral meldingen van dreigende tekorten ontvangen, van medicijnen gebruikt op de IC's (zoals antibiotica, anesthetica en pijnstillers). Deze tekorten hebben te maken met een stijging van de vraag aan deze medicijnen en verschillen in voorschriftgedrag. De meldingen worden gedaan door Single Point of Contacts van de farmaceutische industrie (koepels) aan de autoriteiten. Voor welke landen er meldingen zijn gedaan kan niet worden aangegeven omdat dit vertrouwelijke informatie betreft, om eenzijdige, nationale acties te vermijden (zoals onnodige voorraadvooring en exportrestricties). Het risico op tekorten blijft hoog. Hoewel de monitor zich nog in een opstartfase bevindt, bereiken mij de eerste losse signalen over dreigende tekorten. Ook worden maatregelen genomen om tekorten te voorkomen, zodat er zo beperkt mogelijk impact is op patiënten. Tekorten in andere landen hebben niet direct gevolgen voor Nederland.

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2020:124:FUL&from=NL>

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-authorities-agree-new-measures-support-availability-medicines-used-covid-19-pandemic>

Echter, nationale exportrestricties binnen de EU vormen een risico voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het algemeen in de EU.

Vraag:

Kan het kabinet tevens toelichten wat de stand van zaken is met betrekking tot de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen in de verschillende lidstaten?

Antwoord:

Op dit moment is nog steeds sprake van mondiale schaarste van persoonlijke beschermingsmiddelen. Via het Clearing House heeft de Europese Commissie de lidstaten gevraagd bij welke producten tekorten worden ervaren of verwacht worden. Lidstaten hebben aangegeven dat vooral de mondmaskers, jassen en handschoenen nog steeds een probleem zijn.

Vraag:

In reactie op de vraag in van de leden van de VVD-fractie in genoemd schriftelijk overleg over de appreciatie van het voorstel voor een patent pool, dat is ingediend bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), wordt in het antwoord gesteld dat de regering voorafgaand, en tijdens, de jaarlijkse WHO-vergadering leiderschap zal tonen en zich expliciet zal uitspreken voor zo'n wereldwijde COVID-19 pool en de WHO hierbij actief zal steunen. Ook in EU verband zal Nederland dit voorstel actief steunen.¹⁶ Genoemde leden vragen of het kabinet kan toelichten hoe overige lidstaten op het voorstel gereageerd hebben.

Antwoord:

Nederland is in gesprek met (10)(2a) over het initiatief om een patent pool voor relevante Covid-19 technologieën op te zetten in samenwerking met WHO. (10)(2a) en de WHO hebben recent een concreet voorstel gedaan en de discussie hierover loopt. Het is nog niet duidelijk welke landen het initiatief ondersteunen. Nederland is in contact met verschillende landen om input te verzamelen op het voorstel en zo bij te dragen om breed draagvlak te vinden. Nederland benadrukt hierbij het vrijwillige karakter van een dergelijke pool. De reacties van landen zijn heel divers. De uiteindelijke positie van landen zal afhangen van de concrete verder vormgeving van het voorstel.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

Vraag:

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 12 mei 2020. Deze leden hebben hierbij een enkele vraag. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet kan ingaan op de stand van zaken met betrekking tot de ontwikkelingen van corona apps in andere lidstaten.

Antwoord:

Op dit moment beschikken alleen de volgende EU/EER landen over een bron- en contactonderzoek app: (10)(2a)

In de volgende EU-landen weten is met zekerheid een app nog in ontwikkeling: (10)(2a)

(10)(2a)

¹⁶ Kamerstuk 21501-31 nr. 553. Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 15 april 2020.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie lezen in het verslag van de informele videoconferentie van 15 april jl. dat: “Voorts vroeg Nederland wederom aandacht voor het beslechten van interne Europese handelsbelemmeringen voor medische producten (waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen en geneesmiddelen). Solidariteit tussen lidstaten acht Nederland in tijden van crisis cruciaal.”¹⁷ Genoemde leden vragen of het kabinet de laatste stand van zaken kan aangeven, wat de concrete effecten zijn voor Nederland en wanneer deze handelsbelemmeringen worden opgeheven. Tevens vragen zij welke landen het betreft.

Antwoord:

Ten aanzien van persoonlijke beschermingsmiddelen heeft (10)(2a) een decreet afgekondigd tot en met 31 mei waarmee alle mondklappers die op (10)(2a) bodem zijn of worden geproduceerd, door de (10)(2a) overheid worden geconfisqueerd. Deze maatregel is op Europees niveau bekritiseerd. Het effect van het decreet voor Nederland was dat bepaalde voorraden die in (10)(2a) lagen, niet of moeilijker geïmporteerd konden worden. Ook kunnen Nederlandse bedrijven hun reguliere bestellingen van mondklappers niet meer plaatsen bij het (10)(2a) bedrijf dat deze produceert. Zoals ik ook in mijn antwoord op de vragen van de VVD over geneesmiddelentekorten heb aangegeven, vormen nationale exportrestricties binnen de EU een risico voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het algemeen in de EU.

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen in welke landen meldingen zijn gedaan van geneesmiddelentekorten als gevolg van de gezondheidsnoodsituatie. Hebben de tekorten in deze andere landen ook gevolgen voor Nederland?

Antwoord:

Zie hiervoor mijn antwoord op de vragen van de VVD-fractie over geneesmiddelentekorten.

Vraag:

Tevens vragen deze leden wat wordt gedaan met de reeds gemaakte meldingen in het i-SPOC systeem over (dreigende) geneesmiddelentekorten als gevolg van de COVID-19 crisis.

Antwoord:

Het i-SPOC netwerk is erop gericht om tekorten te voorkomen, door acties te initiëren door de betreffende autoriteiten om de oorzaken van een dreigend tekort te bepalen en mitigerende maatregelen te nemen (zoals regulatoire flexibiliteit of acties op EU of nationaal niveau op het gebied van de distributie van medicijnen en grondstoffen).

Vraag:

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte welke afstemming er met buurlanden is over de exit-strategie. In hoeverre vindt er coördinatie plaats?

Antwoord:

Zie mijn voorgaande antwoord op de vraag van de VVD-fractie over deze coördinatie.

¹⁷ Kamerstuk 21 501-31, 25 295 nr. 554. Verslag van de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers d.d. 15 april 2020

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Zij hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot een schriftelijke inbreng in voorbereiding op de Informele EU-Gezondheidsraad van 12 mei 2020 en willen het kabinet nog vragen stellen en enkele punten meegeven. Op het moment van schrijven is er nog geen agenda bekend.

Exit-strategieën lidstaten

Vraag:

De leden van de D66-fractie constateren dat elke lidstaat een eigen routekaart heeft binnen zijn exit-strategie. Deze leden constateren dat dit geen probleem hoeft te zijn als lidstaten elk in een andere fase zitten van de verspreiding. Deze leden vragen het kabinet echter of deze versoepeling van maatregelen, en de snelheid waarmee dit gebeurt, gedaan wordt met wetenschappelijke consensus tussen de lidstaten.

In het verlengde hiervan vragen deze leden of lidstaten hier ook voldoende van elkaar leren. Bijvoorbeeld dat het openen van campings of horeca op hetzelfde moment wordt gedaan binnen de routekaart en op dezelfde wijze. Mogelijk dat de versoepeling van specifieke maatregelen effect heeft op de verspreiding van het virus. In welke mate leert de ene lidstaat ervan als in een ander lidstaat door een bepaalde versoepeling een toename ontstaat van de verspreiding van het coronavirus?

Antwoord:

De routekaarten van de verschillende lidstaten en de actuele situatie in de verschillende lidstaten, zoals versoepelingen van maatregelen en de effecten hiervan worden op verschillende niveaus gedeeld. Nederland neemt actief deel aan de EU Health Security Committee, waar lidstaten de genomen maatregelen, versoepeling van deze maatregelen en de effecten hiervan bespreken met de Europese Commissie en het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Dat zal in dit verband frequent blijven gebeuren in de aankomende maanden. Ook het RIVM houdt de situatie in andere lidstaten nauwlettend in de gaten en neemt ontwikkelingen uit het buitenland mee in eigen overwegingen en de advisering aan het kabinet. Zo geeft het OMT in haar advies van 20 april aan met interesse te kijken naar de gegevens uit Scandinavische landen rondom de opening van scholen. Daarnaast monitort het ECDC de situatie binnen Europa, op basis hiervan publiceren zij regelmatig Rapid Risk Assessments en op wetenschap gebaseerde richtsnoeren ter ondersteuning van de lidstaten. Ook op ministerieel niveau wordt informatie uitgewisseld over de maatregelen van de verschillende lidstaten tijdens de door Europese Commissie en het Kroatisch Voorzitterschap georganiseerde videoconferenties.

Vraag:

Daarnaast vragen genoemde leden op welke wijze de lidstaten afstemming met elkaar zoeken als de toeristische sector weer open gaat. Het openen van de toeristische sector zal leiden tot een toename van personenverkeer tussen de lidstaten. Op welke wijze vindt hierover afstemming plaats tussen de lidstaten?

Antwoord:

Het klopt dat door het openen van toeristische sector er toename van personenvervoer tussen lidstaten zal zijn, de focus op toerisme ligt echter in vrijwel alle EU landen voornamelijk op binnenlands toerisme. Om te zorgen voor een goede afstemming heeft de Europese Commissie op 13 mei een voorstel gepresenteerd met aanbevelingen om de versoepeling en

daarmee samenhangende effecten op toerisme en de interne markt in goede banen te leiden, en daarmee ook de toename van het personenverkeer. De recreatiebehoefte vanuit burgers en de economische voordelen van het opstarten van het toerisme moeten goed worden afgewogen tegen de risico's, waarbij de volksgezondheid de prioriteit is. Op korte termijn zal in Kamer een kabinetsappreciatie van dit Commissievoorstel ontvangen. Overleg over deze maatregelen vindt plaats via (video)raadsformaties in Brussel. Zo zal hier onder andere tijdens een videobijeenkomst van EU gezondheidsministers onder voorzitterschap van de Europese Commissie op 25 mei a.s. bij worden stilgestaan. Daarnaast wordt er op regionaal niveau regelmatig overlegd over grensoverschrijdend personenverkeer met onze buurlanden België en Duitsland.

ECDC en controlemaatregelen in het openbaar vervoer

Vraag:

De leden van de D66-fractie ontvangen graag nadere informatie over het type persoonlijke beschermingsmiddelen dat reizigers in de verschillende lidstaten in het openbaar vervoer dienen te dragen. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) heeft een document opgesteld met daarin enkele overwegingen en adviezen voor infectiepreventie en controlemaatregelen in het openbaar vervoer in het kader van de coronacrisis.¹⁸ Hierin wordt vermeld dat het gebruik van mondkapjes moet worden overwogen. Deze leden constateren dat vrijwel alle lidstaten, inclusief Nederland, hier gehoor aan geven. Deze leden constateren echter wel dat er verschil is in het type mondkapjes dat reizigers moeten dragen. Klopt het dat in België een zelfgemaakt mondkapje vanuit een sok wordt geaccepteerd, maar dat in Nederland nog onderzocht wordt wat de juiste materialen zijn? Kan het kabinet sturen op Europese gemeenschappelijke richtlijnen over de juiste en minimaal vereiste materialen voor bescherming in het openbaar vervoer? Met de voorkeur voor materialen die maximale toegevoegde waarde hebben voor het beperken van verspreiding. Deze leden vragen tevens of het kabinet het met de leden van de D66-fractie eens is dat gemeenschappelijke richtlijnen zorgen voor eenduidigheid voor de burger en in de handhaving, indien een inwoner van het ene land reist naar het andere land, met name met internationale trein- of busverkeer.

Antwoord:

Het klopt dat in Nederland geen specifieke kwaliteitseisen zijn gedefinieerd waar aan moet worden voldaan, naar mijn weten zijn deze in de ons omringende landen ook niet gesteld. Wel heeft het kabinet aangegeven dat een sok of shawl onvoldoende is en dat alleen niet-medische mondkapjes zijn toegestaan in het OV. Daarnaast heb ik het aanbod van de Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) verwelkomd om tot een document met aanbevelingen te komen over het maken en gebruiken van niet-medische mondkapjes. Dit document is inmiddels opgeleverd en gepubliceerd op NEN.nl. Inmiddels wordt op Europees niveau op basis van meerdere nationale aanbevelingsdocumenten door het Europees Standaardisatie Comité (CEN) een document samengesteld dat naar verwachting medio juni wordt opgeleverd. Ik wil de resultaten van dit traject afwachten voordat ik al dan niet inzet op een Europese richtlijn.

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid (PvdA) hebben enkele vragen ter voorbereiding op de ingelaste Informele EU-Gezondheidsraad die in het teken zal staan van

¹⁸ ECDC – Considerations for infection prevention and control measures on public transport in the context of COVID-19, 29 april 2020

COVID-19. Genoemde leden hebben enkele zorgen waarover zij graag opheldering ontvangen.

Vraag:

De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en de ontwikkeling van medicijnen en een vaccin van groot belang zijn. Zij vinden het goed nieuws dat tijdens de donateursconferentie op 4 mei 2020,¹⁹ georganiseerd door de Europese Commissie, bijna 7,5 miljard euro is opgehaald. Deze leden willen echter hun zorgen uiten over de wereldwijde beschikbaarheid en toegankelijkheid van een toekomstig(e) corona-behandeling of vaccin. De leden van de fractie van de PvdA vragen het kabinet hoe wordt voorkomen dat publieke investeringen op verkeerde plekken terecht komen en vragen voorts welke voorwaarden worden of zijn gesteld aan de Nederlandse en Europese bijdragen aan onderzoek naar COVID-19 behandelingen, tests en vaccins. Welke voorwaarden zijn gesteld aan de bijdragen die zijn toegezegd bij bovengenoemde donorconferentie op 4 mei jl.?

Antwoord:

Tijdens het genoemde pledging event op 4 mei jl. heeft de minister-president aangegeven dat Nederland in deze fase van de Corona-crisis 192 miljoen Euro gealloceerd heeft voor de internationale aanpak hiervan. Voor onderzoek en ontwikkeling vanuit Nederlandse bronnen (o.a. via NWO/ZonMw) is 42 miljoen beschikbaar. Voor de stimulering van internationaal vaccinonderzoek via de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) is 50 miljoen beschikbaar. Het kabinet investeert in de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen die onder acceptabele voorwaarden beschikbaar komen voor patiënten. Hierbij worden de principes van Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren gehanteerd. Deze principes zien onder meer toe op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van therapieën. Veel bedrijven hebben al aangegeven vaccins voor de kostprijs beschikbaar te willen stellen. Voorwaarden die CEPI hanteert, waaraan Nederland 50 miljoen € gedoneerd heeft voor vaccinontwikkeling, komen hiermee overeen. Ook ten aanzien van het Europese onderzoeksprogramma Horizon Europe zet het kabinet zich in voor aandacht voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren.

Vraag:

Voorts vragen genoemde leden of er voorwaarden zijn of worden gesteld aan het verplicht opnemen van intellectueel eigendom verkregen met door EU-gefinancierd onderzoek in een patent pool. Worden voorwaarden gesteld aan wereldwijde niet-exclusieve licentiering?

Antwoord:

In mijn brief van 13 mei ben ik uitgebreid ingegaan op de positie van Nederland bij het (10)(2e) voorstel aan de WHO voor een patent pool. Ik heb daarin aangegeven dat ik van mening ben dat een patent pool alleen meerwaarde heeft, wanneer een groot aantal landen hieraan mee wil doen. Inhoudelijk is Nederland van mening dat private partijen een belangrijke rol spelen bij het vinden, doorontwikkelen en produceren van een mogelijk vaccin. Deze partijen moeten nadrukkelijk worden uitgenodigd om op vrijwillige basis mee te doen aan een dergelijke pool. Het hiertoe dwingen kan leiden tot een afname van noodzakelijke private investeringen, welke van belang zijn bij het vinden van een vaccin. Zoals ik eerder heb aangegeven, willen we als Nederland enkel investeren in de ontwikkeling van vaccins en geneesmiddelen die onder acceptabele voorwaarden beschikbaar komen voor patiënten.

Vraag:

Deze leden vragen verder of er afspraken gemaakt zijn over het wereldwijd beschikbaar stellen tegen een aanneembare prijs. Kan het kabinet toelichten hoe het stellen van strikte voorwaarden door andere EU-lidstaten en binnen EU-verband wordt beoordeeld? Kan een overzicht worden gegeven van de begunstigde organisaties en instellingen, zo vragen deze leden tenslotte.

Antwoord:

Er zijn geen afspraken gemaakt over het wereldwijd beschikbaar stellen tegen een aanneembare prijs. Het kabinet is niet op de hoogte hoe het stellen van strikte voorwaarden door andere EU-lidstaten en binnen EU-verband wordt beoordeeld. Het meest recente overzicht van door de Europese Commissie gefinancierde COVID-19 onderzoek van maart 2020, heb ik bijgesloten. Een geactualiseerde stand van zaken wordt gegeven op:

(10)(2g)

Vragen en opmerkingen van de 50PLUS-fractie

De leden van de fractie van 50PLUS hebben kennisgenomen van de stukken.

Vraag:

In de gewijzigde EU-begroting is 115 miljoen euro vrijgemaakt voor de cofinanciering van maatregelen zoals het repatriëren van burgers en het verkrijgen van persoonlijke beschermingsmiddelen. De leden van de 50PLUS-fractie vragen hoeveel daarvan gebruikt wordt voor repatriëring en hoeveel voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

Antwoord:

De EU heeft verschillende instrumenten om Covid-19 gerelateerde hulpverzoeken te beantwoorden. Onder het Europese Civiele beschermingsmechanisme bestaat het rescEU instrument dat voor dit jaar een bedrag van (10)(2b) heeft ontvangen. Dit bedrag zal dit jaar vooral aan de aanschaf en het aanleggen van bepaalde medische voorraden worden besteed. Thans kan nog niet inzichtelijk worden gemaakt hoe dit budget is gebruikt. Het budget voor de ondersteuning van lidstaten bij repatriëring in het kader van COVID19 via het UCPM is met de eerste aanvullende EU-begroting met 45 miljoen verhoogd. Vervolgens is via de overheveling van middelen binnen de EU-begroting hier nog (10)(2b) bijgekomen. Er zijn tot begin mei (10)(2b) personen via het EU civiele beschermingsmechanisme gerepatriëerd van wie (10)(2b) EU burgers. Er zijn in totaal (10)(2b) vluchten uitgevoerd.

Vraag:

De leden van de 50PLUS-fractie constateren dat de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen nogal verschilt per land. Zo lijkt Frankrijk er voldoende van te hebben, maar Nederland nog steeds te weinig. Hoe wordt deze verdeling vormgegeven? Krijgen landen met tekorten voorrang bij de verdeling?

Antwoord:

Er is geen verdeelsleutel op mondiaal niveau of binnen Europa met betrekking tot welk land welke producten of voorraad kan inkopen. In de mondiale markt voor persoonlijke beschermingsmiddelen, die behoorlijk gespannen is, zijn de reguliere leveranciers op dit moment niet altijd voldoende in staat om voldoende middelen te leveren. Ieder land probeert

in deze crisis op zijn eigen manier om de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen te borgen. In Nederland zijn bijvoorbeeld additioneel via het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) grote getalen beschermingsmiddelen ingekocht. Het LCH is op dit moment in staat te voorzien in de extra vraag die zij ontvangen voor persoonlijke beschermingsmiddelen door Corona. Ook heeft Nederland ingezet op de eigen productie van mondklappers en andere beschermingsmiddelen.

Vraag:

De leden van de 50PLUS-fractie vragen of door de coronacrisis op dit moment sprake is van medicijntekorten. Zo ja, in welke landen speelt dit en om welke medicijnen gaat het?

Antwoord:

Zie hiervoor mijn antwoord op de vragen van de VVD-fractie over geneesmiddelentekorten.

Vraag:

Er zullen in Europa voorraden aangelegd worden. Is deze maatregel alleen geldig tijdens de coronacrisis of wordt dit een structurele maatregel? Genoemde leden zouden graag zien dat in de Europese Unie structureel voorraden aangelegd worden voor middelen en medicijnen die cruciaal zijn voor de gezondheidszorg.

Antwoord:

De Europese Commissie legt via het Europese civiele beschermingsmechanisme, en daar binnen via het zogeheten rescEU medical stockpiling, voor lange termijn bepaalde voorraden aan om een ernstige medisch gerelateerde crisis aan te pakken. Het aanleggen van Europese veiligheidsvoorraden heeft een structureel karakter. Onder rescEU medical stockpiling vallen persoonlijke beschermingsmiddelen, laboratorium en intensive care middelen, het ontwikkelen van vaccins en andere therapeutica. Daarnaast behoren het per vliegtuig verplaatsen van ernstige besmette patiënten en het beschikbaar hebben van specialistische medische teams onder rescEU medische response-capaciteiten.

Vraag:

De leden van de 50PLUS-fractie zijn van mening dat het goed is dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een 'fast-track' procedure heeft ingesteld waardoor de procedure voor de ontwikkeling en goedkeuring van medicijnen en vaccinaties voor COVID-19 flink kan worden verkort.²⁰ Zijn er al producenten die zich hebben aangemeld voor deze fast-track procedure?

Antwoord:

Meerdere firma's die zich hebben gemeld voor de versnelde variant van de verschillende type beoordelingen die het EMA uitvoert, zoals bijvoorbeeld het versnelde wetenschappelijk advies. Het EMA is ook een rolling review (doorlopende beoordeling) gestart voor het geneesmiddel remdesivir voor de behandeling van Covid-19²¹.

Vraag:

De leden van de 50PLUS-fractie constateren dat er nogal discussie is over het gebruik van apps bij de bestrijding van het coronavirus. Veel landen zijn hier mee bezig. Genoemde leden vragen of het niet handiger is om één app te ontwikkelen vanuit de EU, zodat niet iedereen

het wiel hoeft uit te vinden. De discussie over centrale of decentrale opslag van data staat hier los van. Het is mogelijk een centrale, uniforme app te ontwikkelen en de data toch decentraal op te slaan. Hoe kijkt het kabinet hier tegenaan?

Antwoord:

De Europese Commissie is niet voornemens om een Europese app te ontwikkelen. Dit komt mede doordat de Europese Commissie beperkte competenties heeft op het gebied van zorg. Maar ook omdat de ontwikkeling van een app onlosmakelijk verbonden is aan hoe het zorgstelsel nationaal is ingericht. Dit bepaalt in grote mate de wijze waarop de "achterkant" van een app nationaal is/vordt georganiseerd. De Europese Commissie stimuleert lidstaten wel om de app zodanig te ontwikkelen dat zij grensoverschrijdend interoperabel zijn. Daarin speelt het Europese eHealth Netwerk een belangrijke rol. Recentelijk heeft zij een Europese Toolbox ontwikkeld dat handvatten biedt aan EU-lidstaten bij de ontwikkeling en uitrol van een bron- en contactonderzoek app. Daarnaast komt zij op korte termijn ook met een zogenoemde Interoperabiliteit Protocol dat gezamenlijke afspraken omtrent grensoverschrijdende interoperabiliteit verwoord.

Vraag:

Via het Europees COVID-19-gegevensplatform wordt snelle verzameling en uitwisseling van beschikbare onderzoeksgegevens mogelijk gemaakt.²² De leden van de 50PLUS-fractie zijn van mening dat dit een mooi initiatief is. Door wie kunnen die data geraadpleegd worden? Wordt geborgd dat wetenschappelijk materiaal, dat verzameld is met publiek geld, niet voor commerciële doelen gebruikt wordt?

Antwoord:

Het Europees COVID-19 gegevensplatform is gestoeld op de doelstellingen van de European Open Science Cloud (EOSC). Het wordt ontwikkeld vanuit het European Molecular Biology Laboratory (EMBL), een intergouvernementele organisatie opgericht in 1974 die als missie heeft de promotie van het onderzoek naar moleculaire biologie in Europa, het opleiden van jonge wetenschappers en het ontwikkelen van nieuwe technologieën. Het European Bio-Informatics Institute (EBI) als onderdeel van EMBL modereert het Europees COVID-19 gegevensplatform. Data zijn toegankelijk voor public health instituten en andere wetenschappelijke instellingen die op nationaal of regionaal niveau data verzamelen rond de COVID-19 outbreak. Een belangrijk onderdeel van de missie van EMBL-EBI is het verder dragen van de nieuwste technologische inzichten naar de industrie om op die manier zowel kosten te besparen als de efficiency te vergroten. Om dit soort pre-competitieve samenwerkingen met de industrie vorm te geven, heeft EMBL-EBI een speciaal Industry Programme, dat de samenwerking, inclusief toegang tot data, strak protocollert.

Vraag:

Verschillende landen hebben een verschillend beleid aangaande de exit-strategie. De leden van de 50PLUS-fractie vragen of er betreffende (10)(2a) en (10)(2a) verschillen zijn. Zo ja, welke zijn dat?

Antwoord:

Veel maatregelen die onderdeel uitmaken van de exit-strategie van Nederland en de buurlanden komen overeen. In zowel (10)(2a) (10)(2a) en de (10)(2a) deelstaten zijn de

(10)(2g)

scholen onder voorwaarden stapsgewijs weer open. Ook blijft in ieder land zoveel mogelijk thuiswerken en social distancing het uitgangspunt en worden mensen gevraagd mondkapjes te dragen op plekken waar dit niet mogelijk is, zoals in het openbaar vervoer. Het tempo en het type maatregelen die onderdeel uitmaken van de exit-strategieën kent desalniettemin enige verschillen. Immers: de maatregelen zijn gebaseerd op regionale situaties. Anders dan in Nederland zijn in de (10)(2a) deelstaten (onder voorwaarden) culturele voorzieningen zoals musea alweer (beperkt) open, evenals een deel van de horeca en vakantieaccommodaties in bijvoorbeeld de grensstreek met Nederland. Ook kunnen in (10)(2a) vanaf half mei weer voetbalwedstrijden van de Bundesliga worden gespeeld (zonder publiek) en zijn fitnesscentra weer open. In (10)(2a) zijn er nog grenscontroles, zijn sportclubs nog altijd gesloten, ligt de profsport stil en mogen bij begrafeningen en huwelijken slechts een hele beperkte groep mensen aanwezig zijn en openen de horeca en terrassen later. Ook hierover is contact tussen de landen hoe om te gaan met deze verschillen.