

INSTRUCTIE ICPR DATUM: 15 februari 2021

<p>Agendapunt</p> <p>1. SITUATION AND OUTLOOK</p> <p>a) Update from ECDC on the current epidemiological situation in the EU/EEA, including the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern</p> <p>b) Presentation from ECDC on the state of play on viral genome sequencing capacities in Member States</p> <p>c) Update from the Commission on recent developments</p> <p>2. KEY BOTTLENECKS AND URGENT ACTIONS NEEDED</p> <p>a) Debrief on discussions in the Health Security Committee of 10 February 2021</p> <p>b) Continuation of the discussion on the operationalisation of the <i>Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU</i>, in particular on:</p> <p>i) a common list of RATs</p> <p>ii) a common standardised set of data for COVID-19 test results certificates</p>
<p>Rechtsbasis</p> <ul style="list-style-type: none"> N.v.t.
<p>Van CRPII gevraagde handeling</p> <ul style="list-style-type: none"> Discussie, voorlopige instemming
<p>Besluitvormingsprocedure Raad</p> <ul style="list-style-type: none"> N.v.t.
<p>Betrokkenheid EP</p> <ul style="list-style-type: none"> geen
<p>Fase Besluitvorming (bij normale wetgevingsprocedure)</p> <ul style="list-style-type: none"> N.v.t.
<p>Verklaringen</p> <ul style="list-style-type: none"> N.v.t.
<p>Document</p> <ul style="list-style-type: none"> N.v.t.

<p>Essentie NL positie</p> <ul style="list-style-type: none"> M.b.t. vaccinatiecertificaten: Nederland heeft tijd nodig om nationaal een duidelijke beleidslijn uit te stippelen. Het advies van de gezondheidsraad is gepubliceerd en de aankomende kabinetsreactie is hierin leidend.

<p>Instructie</p>

U kunt aanhoren onder punt 1 en onder punt 2b langs onderstaande lijn interveniëren:

2.b.i) a common list of RATs

- NL waardeert het werk van de Health Security Council om tot een gezamenlijke lijst van gevalideerde tests te komen.
- Voor NL is het van belang dat dit een 'ongoing document' is dat gewijzigd kan worden op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten en dat testen toegevoegd/verwijderd kunnen worden.
- In de lijst die is rondgestuurd, lijkt het erop dat de sensitiviteit en specificiteit worden gebruikt die de fabrikant aangeeft. Die getallen komen niet altijd overeen met de sensitiviteit en specificiteit in de praktijk. Het voor NL van belang dat validatiestudies door LS en overige internationale validatiestudies goed meegenomen worden in de weergave van de sensitiviteit van de testen op de lijst.

2.b.ii) a common standardised set of data for COVID-19 test results certificates

- (passief:) NL is voorstander van een standard set data zoals ook is meegenomen in het HSC document RAT. Voor NL is het van belang dat het certificaat de volgende gegevens bevat: type test, het testresultaat, voor- en achternaam, datum en tijd van afname en de gegevens van het instituut of laboratorium dat de test afnam. In het HSC document zijn al deze punten opgenomen in de standaard set.

Indien opportuun kunt u aangeven dat NL graag opnieuw kijkt naar de administratieve last van de wekelijks door de lidstaten in te vullen questionnaires en de nut en noodzaak hiervan. NL is van mening dat wanneer deze questionnaires worden gezien als nuttig danwel noodzakelijk een online te raadplegen database de voorkeur heeft.

Terugvalpositie

N.v.t.

Krachtenveld

Zie achtergrond.

Positie Nederlands parlement

- Diverse moties die het kabinet oproepen zich in te zetten voor een stevige Europese coördinatie maar met behoud van huidige competentieverdeling.
- Er is een motie aangenomen die vraagt om negatieve test bij inreizen.
- De motie van de leden Weyenberg en Veldman over testen voor binnenreizen, uitbouwen van testinfrastructuur met sneltesten op luchthavens (Kamerstuk 25295 nr. 664). Motie verzoekt de regering om te bezien of negatieve coronatesten voorwaardelijk gemaakt kunnen worden voor het (binnen)reizen naar Nederland vanuit een land waar een negatief reisadvies geldt. Ook betreft de Motie een verzoek om bij de snelteststraten de capaciteit op luchthavens en andere inreis-locaties te betrekken. MinVWS en MinIenW zullen hier opvolging aan geven. Het OMT heeft hier inmiddels advies over uitgebracht. Hierover is de Kamer op 17 november in de kamerbrief 'Stand van zakenbrief COVID-19' geïnformeerd.

Achtergrond/Toelichting

Vaccinatiecertificaten

Nog veel onduidelijk over ethische, juridische, gezondheidsaspecten. In ehealth Network wordt, vooruitlopend op de ethische en politieke keuze, gezocht naar een mogelijkheid om standaarden op te stellen waarmee voor EU-burgers digitaal inzicht te kunnen krijgen en aan kunnen tonen of en met welk vaccin zij geënt zijn tegen het COVID-19 virus. Dit heeft betrekking op standaarden om ervoor te zorgen dat op EU-niveau vaccinaties op een geharmoniseerde wijze worden geregistreerd. Dit om enige gelijksoortige basis te leggen voor 27 verschillende manieren om vaccinaties digitaal te registreren en deze standaarden kunnen tevens dienen om te voorkomen dat nationale digitale oplossingen t.z.t. niet grensoverschrijdend werken (bevordering voor grensoverschrijdende interoperabiliteit). **Voorts begint in het Europese debat de vraag ten aanzien van het gebruik van vaccinatiebewijzen bij internationale reizen relevant te worden. Nationaal moet nog een beleidsstandpunt worden ingenomen n.a.v. advies Gezondheidsraad 4 februari jl. De internationale dimensie van het vaccinatiebewijs bij reizen zal eveneens meegenomen worden in de kabinetsreactie. Inzet is dit via de reguliere crisisstructuur af te stemmen en half begin maart met de Kamer te delen.**

In het Europese eHealth Netwerk heeft de Europese Commissie de technische uitwerking van een digitaal vaccinatiebewijs geagendeerd. Daartoe is er een handleiding (Guideline) opgesteld rondom vaccinatie certificaten. Hierbij wordt, vooruitlopend op de ethische en politieke keuze, gezocht naar een digitale mogelijkheid om voor EU-burgers digitaal inzicht te krijgen of en met welk vaccin zij geënt zijn tegen het COVID-19 virus. De inzet van de Europese Commissie is om zo snel mogelijk de technische basis te leggen voor zo'n digitaal bewijs. Hierbij wordt met name gewerkt aan een minimum dataset en een unieke identifier voor het certificaat. Dit heeft betrekking op standaarden om ervoor te zorgen dat op EU-niveau vaccinaties op een geharmoniseerde wijze worden geregistreerd. Dit om enige gelijksoortige bodem te leggen voor 27 verschillende manieren om vaccinaties digitaal te registreren en om te voorkomen dat nationale digitale oplossingen niet grensoverschrijdend werken (bevordering grensoverschrijdende interoperabiliteit). **De voorlopige Nederlandse lijn is dat wij de Guideline op inhoudelijk vlak kunnen ondersteunen, maar dat wij nog tijd nodig hebben om nationaal een duidelijke beleidslijn uit te stippelen. Het advies van de GR en de daarop volgende kabinetsreactie is hierin leidend. De landen Duitsland, Frankrijk en Zweden delen het Nederlands standpunt.**

In de IPCR heeft de Europese Commissie aandacht gevraagd voor de ontwikkeling van een Europees vaccinatiebewijs. Dit riep bij verschillende lidstaten de vraag op hoe zo'n bewijs zich verhoudt tot de beperkte beschikbaarheid van het vaccin, onduidelijkheid over immuniteit, het vrijwillige karakter van vaccinatiecampagnes maar ook of een dergelijk bewijs ook van toepassing zal zijn op vaccins die in Europa zijn gegeven met niet door het Europees Medicijnagentschap (EMA) goedgekeurde vaccins zoals het Russische vaccin waar Hongarije mee vaccineert. De technische vraag mbt het ontwikkelen van een geharmoniseerd vaccinatiebewijs wordt hierbij nadrukkelijk verbonden met het ethische en politieke vraagstuk met betrekking tot de waarde die aan een vaccinatiebewijs kan worden toegekend.

Ook in het HSC wordt het onderwerp besproken. Een belangrijk discussiepunt is dat het aan de lidstaten is of en zo ja hoe vaccinatieaspecten worden gemonitord. Dit maakt dat het invoeren van een (Europees) vaccinatiebewijs een politiek besluit is dat niet thuishoort in het HSC (dat een technisch gremium is, onder voorzitterschap van de Europese Commissie).

Op 8 december jl. heeft de Europese Commissie in een non-paper onder meer voorgesteld vaccinatiebewijzen in te voeren die andere maatregelen (testen, quarantaine) kunnen vervangen. De Commissie is voornemens op korte termijn deze plannen nader uitgewerkt in een Raadsaanbeveling te publiceren.

Op 24 april jl. heeft de WHO-richtlijnen gepubliceerd voor een immuniteitspaspoort of risicovrij certificaat waarmee personen die antilichamen hebben omdat ze Covid-19 hebben doorgemaakt meer vrijheden krijgen. De WHO zag hier overigens een risico in doordat er onvoldoende bekend is over immuniteit en daarmee valse zekerheid kan leiden tot grotere verspreiding. De WHO geeft momenteel aan dat een vaccinatiebewijs nu niet verstandig is, mede omdat er te weinig bekend is over immuniteit in relatie tot het vaccin. Wel heeft de WHO in oktober een contract afgesloten met Estland voor de ontwikkeling van een digitaal geel boekje (vaccinatiepaspoort). Ook is de WHO actief in de technische discussies en heeft de WHO een voorstel gepubliceerd voor een minimale dataset voor vaccinatiebewijzen.

Op ethisch, epidemiologisch maar ook technisch (wereldwijd) vlak heeft de WHO (World Health Organisation) een internationaal expert groep opgericht die hier adviezen op geeft. De WHO komt hoogstwaarschijnlijk in april met een advies op ethisch/epidemiologisch vlak.

Beschikbaarheid verschillende testen in Nederland

Momenteel zijn in Nederland, naast de gangbare PCR-test, drie type sneltesten klinisch gevalideerd. De LAMP-test, antigeentest en ademtest kunnen afhankelijk van de setting betrouwbaar worden gebruikt.

1. De LAMP-test (Loop mediAteD isotherMal amPLification) is een soort PCR-test maar heeft minder tussenstappen, daarom kan de test sneller een uitslag geven. De LAMP-test kan op dezelfde manier worden ingezet als de reguliere PCR-test. Dit betekent dat de LAMP-test kan worden ingezet bij mensen met klachten en mensen die als nauw contact naar voren komen uit BCO/CoronaMelder op dag 5.
2. De antigeen sneltest is een test die aantoont of er viruseiwitten in neus- en keelslijm zitten en kan snel een uitslag geven. Deze test wordt ingezet bij mensen met klachten. Omdat de test minder gevoelig is dan de PCR- of de LAMP test, is onderzocht of deze test ook gebruikt kan worden bij asymptomatische nauwe contacten zonder klachten.

5.1.2i OMT

5.1.2i OMT

3. De ademtest kan worden ingezet bij mensen met klachten en de voorlopige ontheffing is verleend. Momenteel wordt onderzocht hoe de ademtest op een zorgvuldige wijze kan worden uitgerold, omdat de ademtest erg gevoelig is voor omgevingsfactoren. Naast deze sneltesten, wordt momenteel onderzoek gedaan naar de potentie en ontwikkeling van massa-spectrometrie en raman spectroscopie.

NB: Mensen die zelf geen klachten hebben, maar wel risico hebben gelopen op een besmetting volgend uit bron- en contactonderzoek of de CoronaMelder, kunnen zich in Nederland vanaf 1 december op de 5^e dag na het laatste blootstellingsmoment ook laten testen op corona. Voor deze mensen is het belangrijk om een zo gevoelig mogelijke test te gebruiken omdat iemand zonder klachten meestal minder virusdeeltjes draagt. Totdat duidelijk is of antigeentesten bij deze groep gevoelig genoeg zijn, gebruikt de GGD bij deze mensen altijd een LAMP-test of een PCR-test.

De Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit en het RIVM doen onderzoek naar de veiligheid en betrouwbaarheid van beschikbare sneltesten.