

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 brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 29 januari 2021 betreffende de kabinetsappreciatie over de Raadsaanbeveling met betrekking tot een gemeenschappelijk kader voor het gebruik, de validatie en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentesten voor de diagnostisering van COVID-19 in de EU (Kamerstuk 21 501-31, nr. 595).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Heller

|  |             |
|--|-------------|
| <b>Inhoudsopgave</b>                                   | <b>blz.</b> |
| <b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>     | <b>2</b>    |
| <b>Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie</b>        | <b>2</b>    |
| <b>Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie</b>        | <b>2</b>    |
| <b>Vragen en opmerkingen van de D66-fractie</b>        | <b>3</b>    |
| <b>Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie</b> | <b>5</b>    |
| <b>Vragen en opmerkingen van de SP-fractie</b>         | <b>6</b>    |
| <b>II. Reactie van de Minister</b>                     | <b>6</b>    |

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie over de Raadsaanbeveling Sneltesten. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen in de kabinetsappreciatie dat overeenstemming omtrent het gebruik van snelle antigeentesten van groot belang is. Het kabinet is echter ook van mening dat de kennis en wetenschap over het deugdelijk gebruik van sneltesten zich snel ontwikkelt. Kan de Minister aangeven of ook wordt gewerkt aan een «lerend systeem» bij de inzet van snelle antigeentesten, welke mee kan bewegen met de snelle ontwikkeling van de kennis en wetenschap over het deugdelijk gebruik van sneltesten? Deze leden vinden het van groot belang dat wanneer blijkt dat snelle antigeentesten ingezet kunnen worden om de verspreiding van het virus tegen te gaan, en zo de samenleving meer ruimte te geven, de implementatie zo spoedig mogelijk gerealiseerd moet worden en het systeem ontvankelijk is voor snelle aanpassingen van het beleid indien dit noodzakelijk is.

Hoe verhoudt het gewenste betrouwbaarheidspercentage voor een snelle antigeentest voor Nederland zich tot het gewenste betrouwbaarheidspercentage in andere Europese landen? Wordt in overweging genomen om snelle antigeentesten in te zetten wanneer het betrouwbaarheidspercentage lager ligt dan gewenst? Zo ja, wat is de marge of ondergrens hierin?

Met betrekking tot de validatie en wederzijdse erkenning van snelle antigeentests wordt voorgesteld een geüpdatete lijst aan te houden van snelle antigeentesten die geschikt worden geacht voor gebruik. De testen dienen:

- De CE-markering te dragen.
- Te voldoen aan minimumeisen inzake gevoeligheid en specificiteit.
- Te worden gevalideerd door ten minste een lidstaat.

Kan de Minister een appreciatie geven over bovengenoemde criteria? Kan de Minister aangeven of op Europees niveau gewerkt wordt aan nadere wet- en regelgeving ten aanzien van de inzet van snelle antigeentesten?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie maken van de gelegenheid gebruik enkele vragen te stellen over de kabinetsappreciatie over de Raadsaanbeveling Sneltesten.

In het voorstel van de Europese Raad wordt gesproken over sneltesten die moeten voldoen aan minimumeisen inzake gevoeligheid en specificiteit. De leden van de CDA-fractie vragen wat deze minimumeisen volgens de Minister zouden moeten zijn. Hoe wordt na validatie van sneltesten in de praktijk gemonitord of de testen daadwerkelijk aan de minimumeisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister daarnaast van mening is dat validering door ten minste één lidstaat voldoende zekerheid biedt? Kan dit betekenen dat sneltesten die niet door Nederland gevalideerd zijn hier wel gebruikt kunnen worden?

De Minister schrijft dat het de inzet is om in de aanbeveling voldoende ruimte te houden voor nationaal testbeleid en wijzigingen in het beleid naar aanleiding van eventuele nieuwe inzichten. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of andere Europese Unie (EU)-lidstaten hier ook op aandringen. Deze leden vragen tevens op welke wijze geborgd wordt dat eventueel afwijkend nationaal testbeleid er niet voor zorgt dat het vrije verkeer van personen binnen de EU nodeloos wordt verhinderd.

Er wordt aanbevolen onderzoek te doen naar het opstellen van een digitaal platform waarmee de authenticiteit van COVID-19-testcertificaten kan worden gevalideerd. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister wat hiervan de stand van zaken is. In hoeverre sluit dit platform aan bij systemen die momenteel in Nederland worden ontwikkeld? Op welke wijze wordt de veiligheid van persoonsgegevens in dit platform gewaarborgd? Hoe wordt geborgd dat ook mensen die niet goed kunnen omgaan met digitale platforms en/of hier niet de middelen voor hebben, gebruik kunnen maken van sneltesten?

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

#### *Algemeen*

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie over de Raadsaanbeveling Sneltesten. Genoemde leden steunen Europese coördinatie op het gebied van sneltesten van harte. In combinatie met vaccineren geeft testen de mogelijkheid de samenleving verantwoord en veilig te openen. Zij hebben in dit verband nog verschillende vragen.

#### *Tijdsplanning*

De leden van de D66-fractie constateren dat de raadsaanbeveling met betrekking tot sneltesten van bijna drie maanden geleden is. De afgelopen tijd is veel veranderd. Zijn onlangs nog wijzigingen toegebracht aan deze raadsaanbeveling? Worden onderdelen van deze raadsaanbeveling al uitgevoerd?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister of duidelijk is wanneer deze raadsaanbeveling praktijk wordt en hoe de planning tot en met de zomer er uitziet. Het gaat genoemde leden hierbij name om de hoeveelheid sneltesten, wanneer het de verwachting is een CE-markering te krijgen en hoeveel sneltesten er wanneer voldoen aan de minimumeisen.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister of er sprake is van voldoende capaciteit van sneltesten binnen Europa wanneer deze sneltesten eenmaal zijn goedgekeurd. Wordt momenteel al voldoende geproduceerd om volledig te voorzien aan de teststrategie van Nederland

en andere landen? Hoeveel testen schat de Europese Commissie (EC) nodig te hebben om het testen onderdeel te maken van de exit-strategie?

De leden van de D66-fractie lezen dat wordt voorgesteld om snelle antigeentesten alleen te laten afnemen door medisch personeel of anderszins getraind personeel en dat de resultaten dienen te worden geregistreerd in nationale gegevensverzamelings- en rapportagesystemen. Zijn dit absolute randvoorwaarden? Wat als de komende periode meer zelftesten op de markt komen of als uiteindelijk de antigeentesten met name worden ingezet voor het heropenen van de maatschappij en registratie minder van belang is? Is het dan ook mogelijk dat er meer ruimte en minder bureaucratie is om testen meer onderdeel te maken van de maatschappij?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister of deze gevalideerde sneltesten ook onderdeel kunnen worden van het veilig op gang brengen van het personenvervoer in de EU. Dat zou dus betekenen dat met behulp van reiscorridors de betrouwbare sneltesten worden ingezet.

#### *Validatie*

De leden van de D66-fractie lezen dat de sneltesten moeten voldoen aan minimumeisen inzake gevoeligheid en specificiteit. Wat zijn deze minimumeisen?

De leden van de D66-fractie lezen dat wordt voorgesteld om na validatie en wederzijdse erkenning van snelle antigeentests, een geüpdatete lijst aan te houden van snelle antigeentesten die geschikt worden geacht voor gebruik. Zij vragen de Minister of er al een lijst is? Zo ja, kan de Minister een overzicht delen?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister of het ook inzichtelijk wordt voor EU-burgers welke sneltesten op Europees niveau gevalideerd zijn. Dit betekent als richting de zomer meer uitwisseling is van personenvervoer dat mensen in andere landen weten dat ze daar getest worden via een betrouwbare sneltest. Hoe wordt dit geborgd?

De leden van de D66-fractie lezen in de Raadsaanbeveling dat sneltesten minimaal gevalideerd moeten zijn in één lidstaat. Dit is goed nieuws, omdat dit de snelheid van het valideren kan verspoedigen. Betekent dit dat wanneer een sneltest in het ene land is gevalideerd, dit in een ander land kan worden gebruikt? Deze leden vragen dit omdat de Minister van Medische Zorg tijdens een algemeen overleg op 26 november jl.<sup>1</sup> nog stelde: «Dat is meteen ook de reden waarom het lastig is om ze op Europees niveau te valideren. Lokale verschillen kunnen van invloed zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld over de eigenschappen van de bevolking. Het gaat over klimaat». Zijn er nieuwe inzichten ontstaan na deze uitspraak?

#### *Zelftesten*

De leden van de D66-fractie vragen de Minister of deze Raadsaanbeveling ook het gebruik van zelftesten bevat? Zo nee, dient deze Raadsaanbeveling dan niet te worden herzien?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister wat de uitkomst is geweest van de gesprekken met Duitsland, dat zelf reeds meerdere zelftesten met spoed heeft gevalideerd terwijl deze nog geen CE-markering hebben. Duitsland benadrukt dat bijvoorbeeld een

<sup>1</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 594

CE-markering of andere Europese validatie te lang op zich laten wachten. Behoort deze strategie ook tot de mogelijkheden in Nederland? Kan Nederland gebruik maken van dezelfde zelftesten als Duitsland, van dezelfde fabrikant? Is al gestart met de aanschaf van specifiek deze zelftesten? Hoe verhoudt het valideren en versnelt goedkeuren van deze Duitse sneltesten zich tot de Raadsaanbeveling waarin wordt gezegd dat de validatie door minstens één lidstaat te zijn uitgevoerd?

### **Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie**

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de kabinetsappreciatie over de Raadsaanbeveling Sneltesten. Genoemde leden zijn verheugd dat het kabinet de zienswijze van deze leden deelt dat de inzet van snelle antigeentesten een belangrijke plek inneemt en kan bijdragen aan het snel opsporen van besmettingen en het indammen van verdere verspreiding van het coronavirus. De appreciatie riep bij genoemde leden echter nog een aantal vragen op.

Ten aanzien van de sneltesten met de CE-markering vragen genoemde leden of de Minister voorziet dat deze sneltesten snel op de particuliere markt verkrijgbaar zullen zijn. Wat is het kabinetsbeleid ten aanzien van het reguleren van het gebruik van deze sneltesten? Kan een particulier straks deze sneltest bij een online-verkoper kopen? Hoe gaat de Minister de meldplicht voor COVID-19 handhaven bij particulier gebruik via zelfafname? Heeft de Minister een duidelijke communicatiestrategie opgesteld, waarbij de burger geïnformeerd wordt over het gebruik van een antigeensneltest met een CE-markering?

De leden van de GroenLinks-fractie vragen verder of de Minister een risicoanalyse heeft gemaakt wat betreft naleving van de huidige coronamaatregelen en eventueel wijd verkrijgbare antigeentesten? Daarnaast vragen genoemde leden of de Minister adviezen heeft verkregen van gedragswetenschappers wat betreft het effect van het eventuele gebruik van antigeentesten op de particuliere markt en het naleven van de coronamaatregelen?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de aanbeveling van de EC om een onderzoek te starten naar het opstellen van een digitaal platform waarmee de authenticiteit van COVID-19-testcertificaten kan worden gevalideerd. Genoemde leden willen daarom graag weten hoe het ervoor staat met de ontwikkeling van de coronatest-app. Kan de Minister toelichten of testen met een CE-markering, die verkrijgbaar zijn op de particuliere markt, ook kunnen rapporteren naar de nieuwe coronatest-app? Wat doet de Minister om de privacy van burgers te waarborgen? Welke voorzorgsmaatregelen neemt de Minister om een datalek, zoals onlangs bij de Gemeentelijke Gezondheidsdienst (GGD), te voorkomen?

Verder willen de leden van de GroenLinks-fractie graag willen hoe de Minister de Raadsaanbeveling van de EC inzake het gebruik, de validatie en de wederzijdse erkenning van snelle antigeentesten rijmt met het gepresenteerde plan van VNO-NCW om door middel van massaal testen de economie te heropenen. Wat is de inschatting van de Minister wat betreft de mogelijkheden voor de horeca en andere bedrijven om antigeentesten met een CE-markering in te zetten om heropening te bewerkstelligen?

Ook willen de leden van de GroenLinks-fractie graag weten of de Minister een kader gaat opstellen wat betreft de inzet van particulier verkrijgbare antigeensneltesten voor het onderwijs. Hoe moeten onderwijsinstellingen

omgaan met leerlingen of leraren die aangeven via zelfafname negatief te zijn getest?

Tot slot hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de aanbeveling van de EC om snelle antigeentesten in te zetten ter versterking van de testcapaciteit. Genoemde leden vragen de Minister hoe hij deze aanbeveling rijmt met de huidige inzet van sneltesten in Nederland? Ziet de Minister hier nog ruimte voor verbetering?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie delen met het kabinet en de EC de opvatting dat testen van groot belang is in de bestrijding van het coronavirus. Genoemde leden lezen dat de Raadsaanbeveling dient om het vrije verkeer van personen en de interne markt binnen de EU te faciliteren, en vragen de Minister in hoeverre dit momenteel belemmerd is. Hoe kan de Raadsaanbeveling de obstakels verhelpen? Zijn er andere uitdagingen die via overeenstemming omtrent het gebruik van snelle antigeensneltesten het hoofd kunnen worden geboden, en zo ja welke? Voorts vragen deze leden of zelftesten ook onder de Raadsaanbeveling vallen?

Welke wijzigingen stelt de Raadsaanbeveling voor met betrekking tot de validatie en wederzijdse erkenning van sneltesten, en welke instanties hebben hierbij een rol? Hoe kan het dat, ondanks de interne markt, de antigeensneltesten niet per definitie al in alle Europese lidstaten gevalideerd en erkend zijn? Op welke manier vindt validatie en wederzijdse erkenning thans plaats?

Hoeveel antigeensneltesten zijn op dit moment toegelaten tot de Europese markt en kan de Minister toelichten op welke manier goedkeuring voor markttoegang voor (nieuwe) sneltesten op dit moment wordt georganiseerd, of deze Raadsaanbeveling daar iets aan verandert, en zo ja, wat? Betekent validatie in één lidstaat dat de sneltest eveneens in alle andere lidstaten kan worden gebruikt? Welke rol hebben aangemelde instanties/notified bodies hierin? Aan welke eisen voor veiligheid en werkzaamheid moeten antigeensneltesten voldoen? Wat is de kostprijs van de verschillende sneltesten?

De leden van de SP-fractie vragen welke antigeensneltesten op dit moment in Nederland worden ingezet in welke situatie en voor welke groepen, en hoe dit zich verhoudt tot de inzet in andere Europese lidstaten? In hoeverre voldoen alle lidstaten op dit moment aan de aanbevelingen voor de inzet van antigeensneltesten? Hebben de tegenhangers van het Outbreak Management Team (OMT) in andere lidstaten een vergelijkbare rol bij het bepalen van de inzet van verschillende antigeensneltesten en hoe worden deze acties geharmoniseerd om invulling te geven aan de Raadsaanbeveling? Welke rol speelt het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) hierin?

## **II. Reactie van de Minister**