

Vergaderjaar 2019–2020

**21 501-31**

## **Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr. 574**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 21 augustus 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 juli 2020 over de geannoteerde agenda informele EU gezondheidsraad van 16 juli 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 569), over de brief van 5 juni 2020 over antwoord op vragen commissie over de geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 12 juni 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 562), over de brief van 11 mei 2020 over de geannoteerde agenda voor de extra informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 12 mei 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 558), over de brief van 5 juni 2020 over het verslag van de informele EU gezondheidsraad van 12 mei 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 563) en over de brief van 5 juni 2020 over de verslagen van de videoconferenties EU-gezondheidsministers van 20, 27 april en 7 mei 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 564)

De vragen en opmerkingen zijn op 10 juli 2020 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 20 augustus 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van het kabinet</b>	<b>8</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 stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg over de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Genoemde leden lezen in de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele videoconferentie EU-gezondheidsministers dat het kabinet internationale samenwerking en solidariteit cruciaal acht om de COVID-19 pandemie het hoofd te bieden. Daarbij geldt dat de samenwerking zo sterk is als de zwakste schakel en dat de individuele situaties van landen in acht moeten worden genomen. Er zou volgens het kabinet een grondige evaluatie moeten plaatsvinden om lering te trekken uit de huidige COVID-19 pandemie/crisis. Kan het kabinet aangeven of reeds over een EU-brede evaluatie wordt nagedacht inzake de COVID-19 respons? In hoeverre heeft een dergelijke evaluatie invloed op de inrichting van bijvoorbeeld het EU4Health-programma, zeker gezien het gebrek aan *impact assessment* voor deze verordening?

Met betrekking tot de COVID-19 behandeling met medicijnen vragen de leden van de VVD-fractie wat de beschikbaarheid van remdesivir voor Europa is, gezien de aankoop van behandelingen met remdesivir door de Verenigde Staten en gezien het feit dat deze aankoop de volledige geplande productierun van het farmaceutische bedrijf Gilead voor juli 2020 en 90% van de productie in augustus en september van dit jaar omvat.

Voorts constateren genoemde leden dat de Europese Commissie op 17 juni jl. een EU-strategie voor COVID-19 vaccins heeft gepubliceerd om de ontwikkeling, productie en toepassing van COVID-19-vaccins te versnellen.<sup>1</sup> Kan het kabinet een appreciatie geven bij deze strategie? Wat is de Nederlandse positie ten aanzien van de gepresenteerde strategie?

Tevens begrepen de leden van de VVD-fractie dat de activiteiten van de vaccinatie alliantie tussen Duitsland, Frankrijk, Nederland en Italië worden samengevoegd met de activiteiten die de Europese Commissie nu zal ontplooiën binnen de EU-strategie voor vaccinaties. Wat is de relatie tussen de vaccinatie alliantie tussen Duitsland, Frankrijk, Italië en Nederland enerzijds en de activiteiten door de Europese Commissie als onderdeel van de EU-strategie voor COVID-19 vaccins anderzijds?

Genoemde leden lezen dat het Duitse EU-voorzitterschap inzake zijn eerste prioriteit, namelijk het overwinnen van de COVID-19-pandemie en het economisch herstel, onder andere inzet op het leren van de opgedane ervaring met de COVID-19-pandemie en op samenwerking, om er daarmee de basis voor te leggen dat de EU nog beter in staat is om te reageren op toekomstige uitdagingen. Het verbeteren van crisisrespons instrumenten is daarbij een belangrijke prioriteit. Het Duits voorzitterschap zet in het bijzonder in op het versterken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), waardoor vroege waarschu-

<sup>1</sup> COM (2020) 245.

wingssystemen en interoperabiliteit van gegevens verbeterd worden. Kan het kabinet aangeven wat het standpunt van Nederland is betreffende dit voorstel?

Met betrekking tot het «Informatiepunt: Digitalisering gezondheidszorg en EU health data space» in de geannoteerde agenda, lezen de leden van de VVD-fractie dat Nederland actief betrokken is bij de voorbereidende werkzaamheden van het opzetten van het Europese project *Towards a European Health Data Space Joint Action (TEHDAS JA)*. Deze Joint Action zal worden gecoördineerd door het Finse SITRA. Nederland heeft recent kenbaar gemaakt interesse te hebben in deelname aan enkele werkpakketten. Kan het kabinet aangeven voor welke werkpakketten Nederland interesse heeft getoond?

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

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020. Deze leden hebben hierbij enkele vragen voor het kabinet.

### **Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020**

#### *Beleidsdebat: Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

Het kabinet schrijft in de onderhavige paragraaf van de geannoteerde agenda dat het Duits voorzitterschap voornemens is te spreken over geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie. De leden van de CDA-fractie vragen op welke termijn duidelijk moet zijn welke lessen geleerd zijn. Deze leden wijzen erop dat het urgent is dat (ruim) voor de herfst van 2020 conclusies getrokken kunnen worden, zodat de geleerde lessen uit de eerste golf toegepast kunnen worden in (het voorkomen van) de tweede golf.

Het kabinet schrijft dat Nederland voorstander is van een versterking van het ECDC. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet kan aangeven welke elementen Nederland nu dan mist. Hoe en op welke wijze moet het ECDC volgens het kabinet versterkt worden?

Nederland zal in de Raad aandringen op een evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten, zo schrijft het kabinet. De leden van de CDA-fractie vragen of dit concreter gemaakt kan worden. Waarom moet er een evaluatie komen? Zijn er specifieke onderdelen van het instrument waarop volgens het kabinet verbetering mogelijk is?

#### *Beleidsdebat: Leveringszekerheid geneesmiddelen in de Europese Unie*

In de geannoteerde agenda wordt aangegeven dat het ten behoeve van leveringszekerheid van belang is om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar om ook naar actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen te kijken. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dit wordt aangepakt. Komt er een lijst van eindproducten en onderdelen van grondstoffen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarvan een ijzeren voorraad aangehouden moet worden?

Naar verwachting zal de Duitse Minister een toelichting geven op de plannen voor het komende semester op het vlak van een European Health Data Space (EHDS) en de ontwikkeling van een Code of Conduct met betrekking tot het secundair gebruik van zorgdata. De leden van de CDA-fractie vragen wat wordt verstaan onder het secundair gebruik van zorgdata.

Nederland ziet met name het belang van interoperabiliteit van elektronische uitwisseling van gegevens en werkt hierbij graag samen op basis van bestaande modellen en oplossingen om ervoor te zorgen dat de patiënt centraal blijft staan in de ontwikkelingen. De leden van de CDA-fractie vragen wat Nederland hierbij concreet gaat voorstellen.

In de geannoteerde agenda wordt geschreven dat de Europese Commissie voor de eerste golf van Covid-19 een systeem dat gebruikt wordt voor de uitwisseling van gegevens van patiënten met zeldzame ziekten heeft aangepast en beschikbaar heeft gesteld. Nederland heeft daar geen gebruik van gemaakt en een eigen oplossing gebruikt. De leden van de CDA-fractie vragen waarom Nederland geen gebruik heeft gemaakt van het Europese systeem.

Nederland is actief betrokken bij de voorbereidende werkzaamheden van het opzetten van het Europese project *Towards a European Health Data Space Joint Action (TEHDAS JA)*. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet hier meer informatie over kan geven. Wat moeten deze leden zich voorstellen bij extra werkpakketten?

### **Antwoord op vragen commissie over de geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 12 juni 2020**

De leden van de CDA-fractie vragen naar aanleiding van het antwoord op de vragen 9 en 10 of het kabinet kan aangeven wat de laatste stand van zaken is binnen de Europese landen met betrekking tot de ontwikkeling en uitrol van notificatie apps, en de mate van interoperabiliteit daarbij. Welke ervaringen zijn er inmiddels met deze apps, en welke lessen kan Nederland daaruit trekken?

### **Verslag van een schriftelijk overleg over strategische inzet EU 2020–2024<sup>2</sup>**

In antwoord op vraag 3 van het verslag over de strategische inzet EU 2020–2024 wordt door het kabinet aangegeven dat de Europese Commissie het voornemen heeft een onderzoek te (laten) doen naar de geneesmiddelentekorten. Het onderzoek wordt naar verwachting eind 2020 opgeleverd. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan de stand van zaken is. Heeft de coronacrisis, die ook meerdere acute leveringsproblemen opgeleverd heeft, ervoor gezorgd dat dit onderzoek versneld wordt uitgevoerd?

Het kabinet schreef daarnaast in zijn antwoorden van 11 maart jl. dat Duitsland tijdens het voorzitterschap veel aandacht zou gaan besteden aan geneesmiddelentekorten. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet al concreet kan stellen op welke wijze Duitsland dit zal gaan doen.

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 620, nr. 257.

De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet inmiddels – met de lessen van de coronacrisis in het achterhoofd – wel erkent dat de productie van geneesmiddelen een vitale sector is.

De leden van de CDA-fractie vragen naar aanleiding van het antwoord van het kabinet op vraag 10 of inmiddels duidelijker is hoe het plan om kanker onder controle te krijgen uitgewerkt wordt.

### **Versoepeling regels rondom genetische modificatie**

De leden van de CDA-fractie vragen het kabinet om aan te geven of de versoepeling van regelgeving omtrent genetische manipulatie gevolgen heeft voor de invoer van producten naar de Europese interne markt waarop op basis van handelsverdragen juist restricties zijn gelegd vanwege genetische manipulatie. Deze leden vragen het kabinet de Kamer te informeren wanneer producten uitgezonderd worden van afspraken zoals gemaakt in handelsakkoorden als gevolg van de versoepeling van de regels met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen (GMO). Bovendien verzoeken deze leden om de tijdelijkheid aan te geven van de aanpassingen van deze regels.

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

#### **Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020**

##### *Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

De leden van de D66-fractie zijn verheugd om te lezen dat Nederland tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal pleiten voor meer Europese samenwerking en dat Nederland voorstander is van een versterking van het ECDC. Tevens zijn zij verheugd met de evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten. Deze leden hebben nog enkele vragen omtrent de tot nu toe in Europees verband geleerde lessen van de nog gaande COVID-19 pandemie. Kan het kabinet in een overzicht aangeven wat de concrete vervolgstappen worden ten aanzien van het versterken van het ECDC en welke tijdslijn daarbij hoort? Wat is de relatie tussen de ingezette evaluaties en het EU4Health-programma? Hoe is de landelijke evaluatie gekoppeld aan de evaluatie die op Europees niveau wordt verricht?

De leden van de D66-fractie zijn met name nieuwsgierig of het verlagen van het risico van introducties van buiten de Europese Unie op de agenda staat van de informele EU-Gezondheidsraad. Vanaf het begin van de COVID-19 pandemie zijn inreisverboden op Europees niveau geregeld. Binnen Europa worden hier echter al verschillen waargenomen. Zo hanteert België een additioneel inreisverbod voor reizigers uit een groep landen die door de Europese Unie juist als veilig wordt bestempeld. Is het kabinet het met deze leden eens dat dergelijk verschillen tussen de lidstaten onwenselijk zijn? Zijn er Europese richtlijnen over de quarantaine maatregelen na het inreizen uit risicovolle gebieden en hoe worden deze nageleefd? Kan het kabinet nadere uitleg geven over de gesprekken die worden gevoerd tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten? Deze leden vragen het kabinet voorts hoe deze gesprekken zich verhouden tot het feit dat in de Verenigde Staten weer een toename is van het aantal besmettingen.

De leden van de D66-fractie hebben naast vragen over het inreizen uit risicogebieden, enkele vragen over het uitreizen naar risicogebieden. Met nationaal beleid wordt momenteel uitvoering gegeven aan de motie van

de leden Kröger en Paternotte.<sup>3</sup> Maar volgens deze leden dient dit ook op Europees niveau te worden besproken. Is het kabinet het met deze leden eens dat dergelijke afspraken ook in de informele EU-Gezondheidsraad dienen te worden gemaakt omdat het in het belang is van de gezondheid van alle Europese burgers? Wat wordt de inzet van Nederland bij dit onderwerp? Bestaat er verschil tussen Europese landen in de maatregelen die genomen worden met betrekking tot het uitreizen naar risicogebieden voor niet-essentiële doeleinden, zoals vakantie?

#### *EU-strategie voor COVID-19 vaccins*

De leden van de D66-fractie delen de inzet van de Europese Commissie om snel tot een veilig en toegankelijk vaccin te komen. Hoe apprecieert het kabinet de gepresenteerde EU-strategie voor COVID-19 vaccins? Welke mogelijkheden ziet hij voor de Europese productie van kandidaat-vaccins binnen bestaande en nieuwe productiefaciliteiten? Hoe anticipeert de Europese Commissie op het verspreiden en prioriteren van vaccins mochten deze er eenmaal zijn? Wat is de Nederlandse inzet hierbij en welke voorbereidingen worden hiervoor in Europees verband getroffen? Kan het kabinet voorts reflecteren op de overeenkomst van de Inclusieve Vaccin Alliantie (IVA) met AstraZeneca, die werd gesloten net nadat de Eurocommissaris al een mandaat van alle lidstaten had gekregen om te gaan onderhandelen met farmaceuten over kandidaat-vaccins. Waarom kon het kabinet toen niet even wachten op een EU-brede overeenkomst over dit kandidaat-vaccin? Zou Nederland dan al achter het net hebben gevestigd? Kan het kabinet voorts toelichten hoe de bandbreedte van het aantal doses is bepaald? Hoeveel lidstaten zijn inmiddels toegetreden tot de overeenkomst?

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

##### *Inleiding*

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ter voorbereiding van de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020. Zij hebben eveneens kennisgenomen van een deal die de Europese Unie heeft gesloten met fabrikanten Merck en Roche over coroamedicijnen RoActemra en Rebif.<sup>4</sup> Deze leden vragen naar de voorwaarden van deze overeenkomst. Tevens vragen zij welke lidstaten deze medicijnen graag willen gebruiken. Behoort Nederland hier ook toe? Voorts vragen deze leden welke rol de Europese Commissie wenst te spelen in het verkrijgen van voldoende doses remdesivir, in het licht van het nieuws dat de Verenigde Staten de hele wereldvoorraad voor de komende drie maanden heeft opgekocht.

##### *Beleidsdebat: Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige paragraaf in de geannoteerde agenda. Zij vragen waar heldere afstemming over maatregelen en het trachten te komen tot meer stroomlijnen van zowel maatregelen als de communicatie daarover beter kunnen, mocht Europa een tweede golf meemaken. Voorts constateren genoemde leden dat in landen als Frankrijk en Italië parlementaire onderzoekscommissies aan de slag zijn gegaan om het gevoerde beleid te evalueren. Zij vragen om een toelichting op alle lopende processen in de verschillende EU-lidstaten en een beantwoording van de vraag wat Nederland daarvan kan leren.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 665, nr. 388.

<sup>4</sup> Financieele Dagblad, 9 juli 2020, «EU sluit deals met Merck en Roche over coronamedicijn».

De leden van de SP-fractie vragen of wordt nagedacht over een EU-brede evaluatie van de COVID-19 respons waarin vergelijkingen kunnen worden gemaakt tussen de aanpak in verschillende lidstaten en of deze evaluatie nog invloed kan hebben op de uitwerking van het EU4Health-programma. De leden van de SP-fractie vragen om een toelichting op het Nederlandse standpunt dat een versterking van het ECDC gewenst is. Zij vragen tevens hoe in dit scenario het ECDC zich verhoudt tot het RIVM.

De leden van de SP-fractie vragen vanuit welke overwegingen Nederland zal aandringen op een evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten. Deze leden vragen hoe het mogelijk is dat Nederland hier nog geen profijt van heeft gehad en dat dit tot nu toe enkel heeft geleid tot een individueel contract met één van de leveranciers voor twee miljoen FFP3-maskers, waarvan de eerste zending van 100.000 FFP3 maskers eind juli wordt verwacht.

#### *Vaccin*

De leden van de SP-fractie vragen om een appreciatie van de gepresenteerde EU-strategie voor COVID-19 vaccins en de Nederlandse positie ten aanzien hiervan. Voorts vragen zij naar de stand van zaken betreffende de IVA en de EU-brede aanpak voor het verkrijgen van een vaccin. Genoemde leden verwijzen naar het eerste concept dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft gepresenteerd voor een kader voor de wereldwijde allocatie van COVID-19 vaccinaties. Wat is de Nederlandse appreciatie van dit concept en wat is het standpunt van de Europese Commissie hierover?

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

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de schriftelijke inbreng ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad op 16 juli aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Genoemde leden hebben een aantal vragen over de lessen die zijn geleerd van de COVID-19 pandemie. Vindt er een EU-brede evaluatie met betrekking tot het COVID-19 beleid plaats? Zo ja, wanneer en hoe wordt deze uitgevoerd? Hoe kijkt Nederland aan tegen een dergelijke evaluatie? Zal Nederland op een EU-brede evaluatie aandringen?

Daarnaast vragen deze leden wanneer zij de uitkomsten van het onderzoek naar de afhankelijkheid van de EU met betrekking tot geneesmiddelen, uitgevoerd in opdracht van de Europese Commissie, kunnen verwachten.

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 is. De leden van de PvdA-fractie vragen het kabinet hoe hij oordeelt over de EU-strategie voor een COVID-19 vaccin die de Europese Commissie heeft gepresenteerd. Wat is de positie van Nederland met betrekking tot deze strategie? Deze leden willen hun zorgen uiten over de mondiale beschikbaarheid en toegankelijkheid van een vaccin. De leden van de fractie van de PvdA vragen het kabinet wat wordt ondernomen om een vaccin niet alleen in Europa maar ook mondiaal voor iedereen toegankelijk en betaalbaar te maken. Hoe wordt hier uitvoering aan gegeven? Welke stappen zijn ondernomen om een vaccin breed beschikbaar te maken?

Daarnaast vragen deze leden hoe de vaccin-strategie van de EU zich verhoudt tot de COVID-19 *technology acces pool*. Welke voorwaarden worden gesteld aan de Europese investeringen ten behoeve van een vaccin? Worden voorwaarden gesteld met betrekking tot het overdragen van informatie aan de COVID-19 *technology acces pool*? Inmiddels

hebben vier andere lidstaten van de Europese Unie hun deelname toegezegd aan de COVID-19 *technology acces pool*. Genoemde leden vragen wat Nederland doet om te bevorderen dat andere lidstaten zich aansluiten bij de pool.

Tevens hebben de leden van de PvdA-fractie vragen over het allocatie voorstel dat is gepresenteerd door de WHO. Hoe beoordeelt het kabinet dit voorstel? Wat is de Nederlandse positie wat betreft allocatie van een toekomstig vaccin? Welke afspraken worden in de Europese Unie gemaakt met betrekking tot de allocatie van een vaccin?

Tot slot vragen de leden van de PvdA-fractie hoe de Europese Unie heeft geoordeeld over het bericht dat president Trump de volledige voorraad remdesivir voor de komende drie maanden heeft opgekocht. Wat is de reactie van de Europese Unie geweest op dit bericht?

## **II. Reactie van het kabinet**

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

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg over de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

#### Vraag 1:

Genoemde leden lezen in de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele videoconferentie EU-gezondheidsministers dat het kabinet internationale samenwerking en solidariteit cruciaal acht om de COVID-19 pandemie het hoofd te bieden. Daarbij geldt dat de samenwerking zo sterk is als de zwakste schakel en dat de individuele situaties van landen in acht moeten worden genomen. Er zou volgens het kabinet een grondige evaluatie moeten plaatsvinden om lering te trekken uit de huidige COVID-19 pandemie/crisis. Kan het kabinet aangeven of reeds over een EU-brede evaluatie wordt nagedacht inzake de COVID-19 respons?

#### Antwoord: 1

De EU-brede response op een pandemische crisis van deze orde heeft een grondige evaluatie, om verbeterpunten en geleerde lessen toe te kunnen passen, en de Europese Unie en de lidstaten weerbaarder te maken tegen volgende crises. Op dit moment zijn er nog geen concrete aankondigingen van een grondige EU-brede evaluatie, mede gezien het feit dat de EU nog midden in de crisis zit. Tijdens de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 16 juli jl. is gesproken over de eerste ervaringen op EU-terrein.

#### Vraag 2:

In hoeverre heeft een dergelijke evaluatie invloed op de inrichting van bijvoorbeeld het EU4Health-programma, zeker gezien het gebrek aan impact assessment voor deze verordening?

#### Antwoord: 2

De besluitvorming in de Raad en in het Europees Parlement over het EU4Health-programma als geheel zal naar verwachting de komende maanden worden afgerond. Daarmee zijn de mogelijkheden om, een evaluatie van de crisis leidend te laten zijn, voor de inrichting van het programma zeer beperkt. Aangezien de looptijd van het programma zeven jaar is, wordt wel met jaarplannen gewerkt. In deze tussentijdse agendering en bijstelling kunnen de lessen van de COVID-19 pandemie wel worden meegewogen. Nederland heeft hier eerder ook aandacht voor gevraagd.



Vraag 3:

Met betrekking tot de COVID-19 behandeling met medicijnen vragen de leden van de VVD-fractie wat de beschikbaarheid van remdesivir voor Europa is, gezien de aankoop van behandelingen met remdesivir door de Verenigde Staten en gezien het feit dat deze aankoop de volledige geplande productierun van het farmaceutische bedrijf Gilead voor juli 2020 en 90% van de productie in augustus en september van dit jaar omvat.

Antwoord: 3

Er is in Nederland op dit moment voldoende voorraad van remdesivir. Deze voorraad wordt beheerd door het RIVM. In Nederland heeft de leverancier, Gilead, remdesivir gedoneerd en beschikbaar gesteld. Gilead heeft de hoeveelheid van de donaties afgelopen week uitgebreid.

Vraag 4:

Voorts constateren genoemde leden dat de Europese Commissie op 17 juni jl. een EU-strategie voor COVID-19 vaccins heeft gepubliceerd om de ontwikkeling, productie en toepassing van COVID-19-vaccins te versnellen.<sup>5</sup> Kan het kabinet een appreciatie geven bij deze strategie? Wat is de Nederlandse positie ten aanzien van de gepresenteerde strategie?

Vraag 5:

Tevens begrepen de leden van de VVD-fractie dat de activiteiten van de vaccinatie alliantie tussen Duitsland, Frankrijk, Nederland en Italië worden samengevoegd met de activiteiten die de Europese Commissie nu zal ontplooien binnen de EU-strategie voor vaccinaties. Wat is de relatie tussen de vaccinatie alliantie tussen Duitsland, Frankrijk, Italië en Nederland enerzijds en de activiteiten door de Europese Commissie als onderdeel van de EU-strategie voor COVID-19 vaccins anderzijds?

Antwoord: 4 en 5

Met de publicatie van de EU Vaccin Strategie geeft de Europese Commissie aan dat een versnelling van de ontwikkeling, productie en toepassing van een Covid-19 vaccin nodig is. Hiermee erkent de Commissie het belang van de door de Inclusieve Vaccin Alliantie genomen stappen. Deze strategie sluit aan bij de werkwijze van de Alliantie. De vier landen van de Inclusieve Vaccin Alliantie zijn lid van het Joint Negotiation Team dat de onderhandelingen met private partijen voert. Doel is en blijft daarmee om zogenaamde advanced purchase agreements met deze private partijen af te sluiten. Daarbij heeft de Europese Commissie 2,7 miljard euro vanuit het Emergency Support Instrument (ESI) beschikbaar gesteld. Wij zijn uiteraard positief over deze beweging en stellen onze kennis en ervaring graag ter beschikking. Op dit moment worden gesprekken over verschillende kansrijke initiatieven gevoerd.

Naast het afsluiten van advanced purchase agreements (APA's) bevat de EU Vaccin Strategie ook acties om de regelgeving en procedures te versnellen. Het gaat dan bijvoorbeeld om markttoelating door de EMA, flexibiliteit ten aanzien van het labelen en verpakken van vaccins, en regelgeving met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen. Vanzelfsprekend worden ook in het versnellen van de procedures absoluut geen concessies gedaan met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin.

Ook benadrukt de Europese Commissie in haar strategie het belang van en de inzet op universele toegankelijkheid en betaalbaarheid van COVID-19 vaccins, onder andere door het steunen van de WHO call for global action van 24 april, de financiële bijdragen voor CEPI en GAVI, de ACT-Accelerator en de Covid-19 pool. Ik vind het belangrijk dat ook de EU

<sup>5</sup> COM (2020) 245.

de brede toegankelijkheid en beschikbaarheid op verschillende manieren blijft ondersteunen.

Vraag 6:

Genoemde leden lezen dat het Duitse EU-voorzitterschap inzake zijn eerste prioriteit, namelijk het overwinnen van de COVID-19-pandemie en het economisch herstel, onder andere inzet op het leren van de opgedane ervaring met de COVID-19-pandemie en op samenwerking, om er daarmee de basis voor te leggen dat de EU nog beter in staat is om te reageren op toekomstige uitdagingen. Het verbeteren van crisisrespons instrumenten is daarbij een belangrijke prioriteit. Het Duits voorzitterschap zet in het bijzonder in op het versterken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), waardoor vroege waarschuwingssystemen en interoperabiliteit van gegevens verbeterd worden. Kan het kabinet aangeven wat het standpunt van Nederland is betreffende dit voorstel?

Antwoord: 6

Tijdens de COVID-19 pandemie is het essentieel gebleken dat ook op Europees niveau adequaat ingespeeld kan worden op een veranderende gezondheidssituatie en vergelijkbare informatie binnen de EU gedeeld kan worden. Infectieziekten stoppen immers niet bij landsgrenzen. Nederland is van mening dat het ECDC voldoende moet kunnen inspelen op de behoefte van lidstaten ten aanzien van adequate en vergelijkbare informatie in crisissituaties. Dit dient te gebeuren tezamen met nationale volksgezondheidsagentschappen, zoals het RIVM, en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Vraag 7:

Met betrekking tot het «Informatiepunt: Digitalisering gezondheidszorg en EU health data space» in de geannoteerde agenda, lezen de leden van de VVD-fractie dat Nederland actief betrokken is bij de voorbereidende werkzaamheden van het opzetten van het Europese project *Towards a European Health Data Space Joint Action (TEHDAS JA)*. Deze Joint Action zal worden gecoördineerd door het Finse SITRA. Nederland heeft recent kenbaar gemaakt interesse te hebben in deelname aan enkele werkpakketten. Kan het kabinet aangeven voor welke werkpakketten Nederland interesse heeft getoond?

Antwoord: 7

Nederland heeft aangegeven interesse te hebben in deelname aan 2 werkpakketten. Werkpakket 5 met als titel *Sharing data for health* heeft als doel de route uitstippelen voor veilig (primaire en) secundair gebruik van grensoverschrijdende gegevens, waarbij de EU-burger zowel gezondheid als controle krijgt. Werkpakket 6 met als titel *European Excellence or Quality of data* heeft als doel de kwaliteit van data te vergroten en duidelijkheid scheppen over kwaliteit in het secundair gebruik van data. De Joint Action en de uitwerking van de werkpakketten bevinden zich nog in de opstartende fase.

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

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020. Deze leden hebben hierbij enkele vragen voor het kabinet.

## **Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020**

### *Beleidsdebat: Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

#### Vraag 8:

Het kabinet schrijft in de onderhavige paragraaf van de geannoteerde agenda dat het Duits voorzitterschap voornemens is te spreken over geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie. De leden van de CDA-fractie vragen op welke termijn duidelijk moet zijn welke lessen geleerd zijn. Deze leden wijzen erop dat het urgent is dat (ruim) voor de herfst van 2020 conclusies getrokken kunnen worden, zodat de geleerde lessen uit de eerste golf toegepast kunnen worden in (het voorkomen van) de tweede golf.

#### Antwoord: 8

Momenteel zitten we nog in de crisis, wel ben ik het met deze leden eens dat tussentijds lessen trekken van belang is om een tweede golf te voorkomen, en om goed voorbereid te zijn mocht een tweede golf onverhoopt toch ontstaan. Ik ben zelf ook aan de slag gegaan om lessen te formuleren die direct toepasbaar zijn op dit moment in de controle fase. Deze lessen zal ik opnemen in een brief die ik voor 1 september naar de Tweede Kamer stuur. In Europees verband is de discussie in de Informele EU-gezondheidsraad een belangrijk startpunt. De Nederlandse inzet is dan ook om aan te geven dat daarnaast een grondige evaluatie belangrijk is.

#### Vraag 9:

Het kabinet schrijft dat Nederland voorstander is van een versterking van het ECDC. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet kan aangeven welke elementen Nederland nu dan mist. Hoe en op welke wijze moet het ECDC volgens het kabinet versterkt worden?

#### Antwoord: 9

Voor het antwoord verwijst ik u naar het antwoord op vraag 6.

#### Vraag 10:

Nederland zal in de Raad aandringen op een evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten, zo schrijft het kabinet. De leden van de CDA-fractie vragen of dit concreter gemaakt kan worden. Waarom moet er een evaluatie komen? Zijn er specifieke onderdelen van het instrument waarop volgens het kabinet verbetering mogelijk is?

#### Antwoord: 10

Voorafgaand aan de coronacrisis is het instrument voor de gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten op kleinere schaal ingezet. Tijdens de COVID-19 pandemie is dit instrument ingezet voor de aankoop van diverse producten, zoals beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur, diagnostica en geneesmiddelen. Nu dit instrument op grotere schaal is ingezet, ligt een evaluatie van de werking ervan voor de hand.

Het bleek voor Nederland bijvoorbeeld niet mogelijk om – ondanks de Europese aanbesteding – handschoenen te bestellen bij het betreffende bedrijf. Het bedrijf heeft eind april aangegeven dat de mondiale vraag te groot was en zij geen nieuwe bestellingen meer kon aannemen. Daarnaast zorgde de leverdatum van bepaalde ervoor dat een bestelling niet interessant was.

Vraag 11:

In de geannoteerde agenda wordt aangegeven dat het ten behoeve van leveringszekerheid van belang is om niet alleen naar de productie van eindproducten te kijken, maar om ook naar actieve stoffen (en hulpstoffen) van geneesmiddelen te kijken. De leden van de CDA-fractie vragen hoe dit wordt aangepakt.

Antwoord: 11

Zoals de Minister voor Medische Zorg heeft beschreven in zijn brieven van 30 juni<sup>6</sup> en 7 juli<sup>7</sup> jl. wordt op dit moment door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland – onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) tekorten. De Minister voor Medische Zorg volgt dit onderzoek nauwgezet omdat dit specifiek moet uitwijzen waar we meer in detail op moeten inzetten, zowel ten aanzien van actieve stoffen, hulpstoffen en eindproducten.

Vraag 12:

Komt er een lijst van eindproducten en onderdelen van grondstoffen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarvan een ijzeren voorraad aangehouden moet worden?

Antwoord: 12

Reeds eind 2019 is besloten dat voor alle geneesmiddelen wordt toegewerkt naar een ijzeren voorraad van vijf maanden als concretisering van de wettelijke verplichting van groothandels en leveranciers om voldoende voorraad aan te houden. Deze ijzeren voorraad wordt gefaseerd opgebouwd, hierover is de Kamer op 7 juli jl.<sup>8</sup> geïnformeerd. Op dit moment bekijkt de Minister van Medische Zorg en Sport, met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen, de leveranciers en groothandels hoe voldoende voorraad van coronagerelateerde (IC)geneesmiddelen opgebouwd kan worden. Voor de persoonlijke beschermingsmiddelen doet de Minister van Medische Zorg en Sport, het laatstgenoemde ook, maar dan samen met het Landelijk Consortium Hulpmiddelen.

*Informatiepunt: Digitalisering gezondheidszorg en EU health data space*

Vraag 13:

Naar verwachting zal de Duitse Minister een toelichting geven op de plannen voor het komende semester op het vlak van een European Health Data Space (EHDS) en de ontwikkeling van een Code of Conduct met betrekking tot het secundair gebruik van zorgdata. De leden van de CDA-fractie vragen wat wordt verstaan onder het secundair gebruik van zorgdata.

Antwoord: 13

Onder secundair gebruik van zorgdata verstaan we het hergebruik van een selectie van de primair verzamelde zorgdata (data ten behoeve van een behandeling), al dan niet verrijkt met additionele gegevens. Het gaat dan bijvoorbeeld om het gebruik van zorgdata voor het gebruik in onderzoek of voor het ontwikkelen van toepassingen zoals artificiële intelligentie.

<sup>6</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 454.

<sup>7</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 660.

<sup>8</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 660.

Vraag 14:

Nederland ziet met name het belang van interoperabiliteit van elektronische uitwisseling van gegevens en werkt hierbij graag samen op basis van bestaande modellen en oplossingen om ervoor te zorgen dat de patiënt centraal blijft staan in de ontwikkelingen. De leden van de CDA-fractie vragen wat Nederland hierbij concreet gaat voorstellen.

Antwoord: 14

Het Europese project «*Towards a European Health Data Space Joint Action*» (*TEHDAS JA*) houdt zich bezig met het secundair (her)gebruik van zorgdata voor bijvoorbeeld onderzoek ter verbetering van de zorg. Over de exacte concretisering van activiteiten van de Joint Action wordt nog gediscussieerd met alle deelnemende landen. Uiteraard zal Nederland in deze discussies het perspectief van de patiënt zoveel mogelijk inbrengen.

Vraag 15:

In de geannoteerde agenda wordt geschreven dat de Europese Commissie voor de eerste golf van Covid-19 een systeem dat gebruikt wordt voor de uitwisseling van gegevens van patiënten met zeldzame ziekten heeft aangepast en beschikbaar heeft gesteld. Nederland heeft daar geen gebruik van gemaakt en een eigen oplossing gebruikt. De leden van de CDA-fractie vragen waarom Nederland geen gebruik heeft gemaakt van het Europese systeem.

Antwoord: 15

De Europese Commissie heeft het zogenoemde Clinical Patient Management System (CPMS) dat gebruikt wordt binnen het European Reference Network (ERN) tijdelijk geschikt gemaakt voor de uitwisseling van zorgdata voor COVID-19 patiënten en deze pas eind april/begin mei ter beschikking gesteld aan de EU-lidstaten.

Nederland had op dat moment reeds een oplossing geïmplementeerd die toegankelijk is voor alle Nederlandse ziekenhuizen om aan een grote urgente behoefte voor de uitwisseling van zorggegevens bij de regionale spreiding van COVID-19 patiënten te voldoen. Deze oplossing is slechts te gebruiken door ziekenhuizen die reeds in het kader van het ERN op het CPMS zijn aangesloten.

Vraag 16:

Nederland is actief betrokken bij de voorbereidende werkzaamheden van het opzetten van het Europese project *Towards a European Health Data Space Joint Action (TEHDAS JA)*. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet hier meer informatie over kan geven. Wat moeten deze leden zich voorstellen bij extra werkpakketten?

Antwoord: 16

Graag verwijst ik naar de beantwoording van vraag 7.

**Antwoord op vragen commissie over de geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 12 juni 2020**

Vraag 17:

De leden van de CDA-fractie vragen naar aanleiding van het antwoord op de vragen 9 en 10 of het kabinet kan aangeven wat de laatste stand van zaken is binnen de Europese landen met betrekking tot de ontwikkeling en uitrol van notificatie apps, en de mate van interoperabiliteit daarbij. Welke ervaringen zijn er inmiddels met deze apps, en welke lessen kan Nederland daaruit trekken?

Antwoord: 17

De landen die reeds gebruik maken van of voornemens zijn een bron- en contactonderzoek app te ontwikkelen volgens de decentrale methode, hebben sinds april intensief met elkaar samengewerkt in het eHealth Netwerk verband. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van een technische oplossing die op 16 juni jl. door de Europese Commissie is aangenomen en gepubliceerd.

Op technisch niveau worden frequent ervaringen gewisseld binnen de gremia van het eHealth Netwerk. Wat betreft de ervaringen rondom het gebruik van de notificatie app, daarover zijn recentelijk verzoeken gedaan aan lidstaten die reeds de notificatie app hebben uitgerold zoals Duitsland, Ierland, Oostenrijk en Zwitserland om deze met ons te delen. Ik ben nog in afwachting van de reacties.

### **Verslag van een schriftelijk overleg over strategische inzet EU 2020–2024<sup>9</sup>**

Vraag 18:

In antwoord op vraag 3 van het verslag over de strategische inzet EU 2020–2024 wordt door het kabinet aangegeven dat de Europese Commissie het voornemen heeft een onderzoek te (laten) doen naar de geneesmiddeltekorten. Het onderzoek wordt naar verwachting eind 2020 opgeleverd. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan de stand van zaken is. Heeft de coronacrisis, die ook meerdere acute leveringsproblemen opgeleverd heeft, ervoor gezorgd dat dit onderzoek versneld wordt uitgevoerd.

Antwoord: 18

Het onderzoek van de Europese Commissie naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) geneesmiddeltekorten volg ik nauwgezet. Voor zover mij bekend wordt het onderzoek volgens de oorspronkelijke planning uitgevoerd.

Vraag 19:

Het kabinet schreef daarnaast in zijn antwoorden van 11 maart jl. dat Duitsland tijdens het voorzitterschap veel aandacht zou gaan besteden aan geneesmiddeltekorten. De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet al concreet kan stellen op welke wijze Duitsland dit zal gaan doen.

Antwoord: 19

Leveringszekerheid van geneesmiddelen en het tegengaan van tekorten staat op de agenda van de Europese Unie tijdens de informele Gezondheidsraad van 16 juli jl. De inzet van het Duitse Voorzitterschap is om een stap voorwaarts te zetten en gezamenlijk concrete oplossingen te bespreken, zodat de basis gelegd kan worden voor een langetermijnoplossing.

Vraag 20:

De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet inmiddels – met de lessen van de coronacrisis in het achterhoofd – wel erkent dat de productie van geneesmiddelen een vitale sector is.

Antwoord: 20

Onder vitale infrastructuur worden producten, diensten en onderliggende processen verstaan die van essentieel belang zijn voor het dagelijkse leven van de meeste mensen in Nederland zoals toegang tot drinkwater, elektriciteit, internet en betalingsverkeer. Vitale producten, diensten en

---

<sup>9</sup> Kamerstuk 32 620, nr. 257.

processen kunnen bij uitval (om wat voor reden dan ook) grote effecten hebben op de continuïteit van de samenleving. De bescherming van de vitale infrastructuur is een continu beleidsproces, waarbij ieder betrokken ministerie zijn eigen verantwoordelijkheid draagt. De integrale aanpak en de samenhang is belegd bij BZK als coördinerend ministerie. De productie van geneesmiddelen is een belangrijke sector, maar het is geen vitale sector.

Vraag 21:

De leden van de CDA-fractie vragen naar aanleiding van het antwoord van het kabinet op vraag 10 of inmiddels duidelijker is hoe het plan om kanker onder controle te krijgen uitgewerkt wordt.

Antwoord: 21

Op 4 februari jl. heeft de Commissie in Brussel een routekaart gepresenteerd. Hiermee is een proces van uitvoerige consultatie van start gegaan, waarna de Commissie in het vierde kwartaal van dit kalenderjaar het definitieve EU-plan zal lanceren. Dat was, en is nog steeds, de planning. Stakeholders hebben inmiddels gelegenheid gehad hun visie op en wensen met betrekking tot het te ontwikkelen EU-plan kenbaar te maken. Van deze mogelijkheid is volop gebruik gemaakt. Op de informele EU Gezondheidsraad eind april in Zagreb was een gedachtewisseling over het EU-plan voorzien. Dit agendapunt is uiteindelijk vanwege de actualiteit geannuleerd. Voor de Commissie is het natuurlijk niet alleen van belang om de standpunten en wensen van stakeholders te kennen, maar ook die van de lidstaten. Het op te stellen EU-plan beoogt immers lidstaten te ondersteunen bij hun nationale inspanningen op het terrein van kankerbestrijding. Enkele lidstaten, waaronder Nederland hebben uit eigen beweging hun standpunten en wensen met betrekking tot het EU-plan aan de Commissie kenbaar gemaakt. Recent werd duidelijk dat het EU-plan is geagendeerd op de bijeenkomst van de (ambtelijke) Steering Group on Promotion and Prevention Stuurgroep op 27 juli. Het Duitse voorzitterschap beraadt zich op hoe de consultatie van lidstaten verder vorm krijgt. Vanzelfsprekend zal Nederland trachten ook in deze laatste, cruciale fase, invloed uit te oefenen.

### **Versoepeling regels rondom genetische modificatie**

Vraag 22:

De leden van de CDA-fractie vragen het kabinet om aan te geven of de versoepeling van regelgeving omtrent genetische manipulatie gevolgen heeft voor de invoer van producten naar de Europese interne markt waarop op basis van handelsverdragen juist restricties zijn gelegd vanwege genetische manipulatie. Deze leden vragen het kabinet de Kamer te informeren wanneer producten uitgezonderd worden van afspraken zoals gemaakt in handelsakkoorden als gevolg van de versoepeling van de regels met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen (GMO). Bovendien verzoeken deze leden om de tijdelijkheid aan te geven van de aanpassingen van deze regels.

Antwoord: 22

Op 1 juli<sup>10</sup> is uw Kamer geïnformeerd over het voorstel van de Europese Commissie voor een verordening waarbij de ggo-regelgeving voor klinische testen met COVID-19 vaccins of medicijnen tijdelijk buiten

---

<sup>10</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 574.

werking wordt gesteld<sup>11</sup>. De verordening is op 17 juli 2020 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en is de dag na publicatie direct van kracht. De inwerkingtreding betekent tevens dat een deel van de wet- en regelgeving over genetisch gemodificeerde organismen, waaronder de op 31 maart 2020 ingestelde tijdelijke Nederlandse spoedprocedure<sup>12</sup>, vanaf dat moment buiten werking is gesteld.

De verordening heeft geen gevolgen voor de invoer van reguliere producten met ggo's naar de interne Europese markt. De beperking in de verordening ten aanzien van COVID-19 zorgt er ook niet voor dat handelsbepalingen over gg landbouwgewassen opzij worden gezet. Echter, voor geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, kan een lidstaat bepalen dat deze in bepaalde gevallen, zoals bijvoorbeeld vroegtijdige vaccinatie van kwetsbare groepen, uitgezonderd kunnen worden van de reguliere procedure om ggo's in te voeren. Voor volledige markttoegang van het vaccin zal wel een markttoelating nodig zijn, waarvoor ook de ggo regelgeving geldt en een milieुरisicobeoordeling opgesteld moet worden.

De einddatum van de verordening is afhankelijk van het moment waarop er naar het oordeel van de World Health Organization niet langer sprake is van een pandemie. Zodra dat het geval is, zal de Europese Commissie van de beëindiging van de verordening melding maken in het Publicatieblad.

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

#### **Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020**

##### *Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

De leden van de D66-fractie zijn verheugd om te lezen dat Nederland tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal pleiten voor meer Europese samenwerking en dat Nederland voorstander is van een versterking van het ECDC. Tevens zijn zij verheugd met de evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten. Deze leden hebben nog enkele vragen omtrent de tot nu toe in Europees verband geleerde lessen van de nog gaande COVID-19 pandemie.

##### Vraag 23:

Kan het kabinet in een overzicht aangeven wat de concrete vervolgstappen worden ten aanzien van het versterken van het ECDC en welke tijdslijn daarbij hoort?

##### Antwoord: 23

Het Duits voorzitterschap heeft aangegeven te willen inzetten op een versterking van het ECDC. De informele EU gezondheidsraad van 16 juli vormt een startpunt voor de bespreking van dit onderwerp met andere lidstaten, in het licht van geleerde lessen vanuit de COVID-19 pandemie. Het Duits voorzitterschap is voornemens aan het einde van haar voorzitterschap hierover Raadsconclusies vast te stellen. Nederland spreekt in Europees verband graag verder over een dergelijke versterking van het ECDC.

---

<sup>11</sup> COM 2020 (261); Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronaviruziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen.

<sup>12</sup> Stcrt. 2020, nr. 18941; Kamerstuk 27 428, nr. 367.



Vraag 24:

Wat is de relatie tussen de ingezette evaluaties en het EU4Health-programma?

Antwoord: 24

Voor een antwoord op deze vraag verwijst ik u graag naar mijn beantwoording van vraag 2.

Vraag 25:

Hoe is de landelijke evaluatie gekoppeld aan de evaluatie die op Europees niveau wordt verricht?

Antwoord: 25

Op dit moment zijn er nog geen aankondigingen gesignaleerd van een evaluatie op Europees niveau omtrent de EU-brede COVID-19 respons. Het is daarom nog niet mogelijk om te bezien hoe resultaten uit een evaluatie op Europees niveau gekoppeld kunnen worden aan het *lessons learned* traject waarover ik uw Kamer op 15 en 24 juni jl.<sup>13</sup> heb geïnformeerd. De informele gezondheidsraad van 16 juli jl. was een goed startpunt om alvast een aantal «*lessons learned*» in Europees verband te bespreken.

Vraag 26:

De leden van de D66-fractie zijn met name nieuwsgierig of het verlagen van het risico van introducties van buiten de Europese Unie op de agenda staat van de informele EU-Gezondheidsraad.

Antwoord: 26

De komende EU-gezondheidsraad bespreekt *lessons learned* en met name de rol van ECDC tijdens deze gezondheids crisis. Het verlagen van het risico van introductie uit derde landen staat niet als zodanig op de agenda. Wel wordt de rol besproken van het ECDC bij de informatieverspreiding over de situatie in derde landen. Het inreisverbod wordt, in het kader van het verruimen dan wel beperken van de uitzonderingen op het inreisverbod derde landen, wel besproken in de crisisrespons van de Raad (IPCR) en in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper).

Vraag 27:

Vanaf het begin van de COVID-19 pandemie zijn inreisverboden op Europees niveau geregeld. Binnen Europa worden hier echter al verschillen waargenomen. Zo hanteert België een additioneel inreisverbod voor reizigers uit een groep landen die door de Europese Unie juist als veilig wordt bestempeld. Is het kabinet het met deze leden eens dat dergelijk verschillen tussen de lidstaten onwenselijk zijn?

Antwoord: 27

Hoewel het onwenselijk is dat er verschillen zijn tussen lidstaten in het implementeren van de lijst, blijft het een keuze aan de individuele lidstaten of zij ervoor kiezen om reizigers uit bepaalde landen op de veilige lijst (nog) niet toe te laten. Zo heeft Nederland er ook voor gekozen om op 8 juli jl. weer een inreisverbod in te stellen voor Servië en Montenegro van diezelfde lijst toen bleek dat het aantal besmettingen daar toch weer te snel aan het stijgen was. De lijst wordt regelmatig tegen het licht gehouden in Europa om te bezien of er wijzigingen nodig zijn. Het is aan de landen om, zeker als zij van deze lijst afwijken, hier heel duidelijk over te communiceren, om het voor reizigers zo duidelijk mogelijk te maken.

---

<sup>13</sup> Kamerstuk 25 295, nrs. 422 en 428.

Vraag 28:

Zijn er Europese richtlijnen over de quarantaine maatregelen na het inreizen uit risicovolle gebieden en hoe worden deze nageleefd?

Antwoord: 28

Er zijn geen Europese richtlijnen over quarantaine maatregelen na inreizen uit gebieden die niet op de veilige lijst staan. Dit zijn individuele bevoegdheden van lidstaten. Elk land heeft zijn eigen wetgeving en maatregelen die bepalen of en zo ja welke quarantaine maatregelen worden gesteld.

Vraag 29:

Kan het kabinet nadere uitleg geven over de gesprekken die worden gevoerd tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten? Deze leden vragen het kabinet voorts hoe deze gesprekken zich verhouden tot het feit dat in de Verenigde Staten weer een toename is van het aantal besmettingen.

Antwoord: 29

In lijn met de aanbeveling van de Europese Commissie kunnen landen op de groene lijst geplaatst worden o.b.v. de besmettingsgraad, de capaciteit van het gezondheidssysteem ter plekke, daar geldende maatregelen en het testbeleid. Op dit moment is er geen aanleiding om de VS op de groene lijst te plaatsen. Zoals gebruikelijk, is er intensief diplomatiek contact tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten, ook over gezondheidsmaatregelen die over en weer genomen worden. Daarbij is deze aanbeveling toegelicht.

Vraag 30:

De leden van de D66-fractie hebben naast vragen over het inreizen uit risicogebieden, enkele vragen over het uitreizen naar risicogebieden. Met nationaal beleid wordt momenteel uitvoering gegeven aan de motie van de leden Kröger en Paternotte.<sup>14</sup> Maar volgens deze leden dient dit ook op Europees niveau te worden besproken. Is het kabinet het met deze leden eens dat dergelijke afspraken ook in de informele EU-Gezondheidsraad dienen te worden gemaakt omdat het in het belang is van de gezondheid van alle Europese burgers? Wat wordt de inzet van Nederland bij dit onderwerp?

Antwoord: 30

Deze motie verzoekt de regering de Kamer zo snel mogelijk te informeren over het kader op basis waarvan de regering komt tot reisadviezen voor gebieden met een verhoogd risico op coronaverspreiding, waarin beschreven wordt op basis van welke kenmerken besloten wordt om reizen naar bepaalde gebieden te ontraden, waarin beschreven is hoe de risico's tijdens en na de reis gemitigeerd worden en op basis van welke criteria vluchten naar bepaalde brandhaarden gestaakt worden. Per brief van 30 juni 2020 (Kamerstukken 24 804 en 25 295, nr. 135) heb ik u geïnformeerd over de procedure om te komen tot reisadviezen voor risico's op verspreiding van het coronavirus in landen buiten EU lidstaten, Schengen en het Verenigd Koninkrijk. In deze procedure zijn alle lidstaten vertegenwoordigd en wordt bepaald welke landen er op een veilige lijst komen te staan. De EU-Gezondheidsraad is niet het juiste gremium om afspraken te maken over het in- en uitreizen van EU burgers. Dit wordt besproken in de crisisrespons van de Raad (IPCR) en op het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). De inzet van Nederland is om kritisch te blijven op het verder versoepelen van het inreisverbod en echt

---

<sup>14</sup> Kamerstuk 29 665, nr. 388.

alleen reizigers toe te laten als dat op een veilige manier kan zonder verdere verspreiding van het virus te veroorzaken.

Vraag 31:

Bestaat er verschil tussen Europese landen in de maatregelen die genomen worden met betrekking tot het uitreizen naar risicogebieden voor niet-essentiële doeleinden, zoals vakantie?

Antwoord: 31

Europese landen kennen verschillen in maatregelen en mogelijkheden voor het uitreizen van niet-essentiële reizen binnen en buiten de Europese Unie. Nederland heeft bijvoorbeeld voor Zweden een oranje reisadvies maar dat geldt niet voor alle landen. Wekelijks wordt bekeken of er op basis van de meest recente cijfers redenen zijn om reisadviezen vanwege corona besmettingsrisico's aan te passen.

*EU-strategie voor COVID-19 vaccins*

Vraag 32:

De leden van de D66-fractie delen de inzet van de Europese Commissie om snel tot een veilig en toegankelijk vaccin te komen. Hoe apprecieert het kabinet de gepresenteerde EU-strategie voor COVID-19 vaccins?

Antwoord: 32

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik u graag naar mijn beantwoording van de vragen 4 en 5.

Vraag 33:

Welke mogelijkheden ziet hij voor de Europese productie van kandidaat-vaccins binnen bestaande en nieuwe productiefaciliteiten?

Antwoord: 33

In de onderhandelingen wordt waar mogelijk ingezet op het produceren van de vaccins binnen de EU.

Vraag 34:

Hoe anticipeert de Europese Commissie op het verspreiden en prioriteren van vaccins mochten deze er eenmaal zijn? Wat is de Nederlandse inzet hierbij en welke voorbereidingen worden hiervoor in Europees verband getroffen?

Antwoord: 34

De vaccins zullen – in geval van succesvolle ontwikkeling – worden verdeeld op basis van bevolkingsgrootte tussen de bij de betreffende overeenkomst aangesloten EU-lidstaten. Staten kunnen zelf bepalen welke groepen het eerst voor vaccinatie in aanmerking komen. De EU Health Security Committee heeft een «Blueprint for EU vaccination plan for COVID-19» opgesteld, dat een handreiking geeft aan lidstaten voor de verschillende onderwerpen die bij het bepalen van een vaccinatie strategie van belang zijn. In Nederland heeft het kabinet de Gezondheidsraad om advies gevraagd over toediening en prioritering.

Vraag 35:

Kan het kabinet voorts reflecteren op de overeenkomst van de Inclusieve Vaccin Alliantie (IVA) met AstraZeneca, die werd gesloten net nadat de Eurocommissaris al een mandaat van alle lidstaten had gekregen om te gaan onderhandelen met farmaceuten over kandidaat-vaccins. Waarom kon het kabinet toen niet even wachten op een EU-brede overeenkomst over dit kandidaat-vaccin? Zou Nederland dan al achter het net hebben gevestigd?

Antwoord: 35

De Inclusieve Vaccin Alliantie heeft een stap vooruit willen zetten om met een overeenkomst toegang voor alle EU-lidstaten te organiseren. Op 12 juni is tijdens de informele EU Raad afgesproken om stappen te zetten om het formele mandaat voor EU27-onderhandelingen voor te bereiden. Het heeft nog enige tijd geduurd totdat alle lidstaten het formele mandaat hebben gegeven. U bent op 13 juni jl. geïnformeerd over de overeenkomst van de Inclusieve Vaccin Alliantie met AstraZeneca. De onderhandelingen waren op 12 juni al min of meer afgerond en op dat moment was het niet opportuun ondertekening uit te stellen.

Vraag 36:

Kan het kabinet voorts toelichten hoe de bandbreedte van het aantal doses is bepaald?

Antwoord: 36

Dit is bepaald op grond van een combinatie van beschikbaarheid en van een ingeschatte hoeveelheid die nodig is voor de bevolking van de EU-lidstaten.

Vraag 37:

Hoeveel lidstaten zijn inmiddels toegetreden tot de overeenkomst?

Antwoord: 37

Een groot aantal lidstaten heeft aangegeven interesse te hebben in deelname aan de overeenkomst met AstraZeneca. Definitieve afspraken zijn afhankelijk van de vraag of de Europese Commissie aan de overeenkomst wil deelnemen in het kader van het Emergency Support Instrument. Ik verwacht op korte termijn hierover duidelijkheid te krijgen.

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

### *Inleiding*

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ter voorbereiding van de informele EU-Gezondheidsraad van 16 juli 2020.

Vraag 38:

Zij hebben eveneens kennisgenomen van een deal die de Europese Unie heeft gesloten met fabrikanten Merck en Roche over coroomedicijnen RoActemra en Rebif.<sup>15</sup> Deze leden vragen naar de voorwaarden van deze overeenkomst. Tevens vragen zij welke lidstaten deze medicijnen graag willen gebruiken. Behoort Nederland hier ook toe?

Antwoord: 38

Nederland is niet bekend met de voorwaarden voor de overeenkomst met Merck en Roche of welke landen meedoen met de gezamenlijke aanbestedingsprocedures voor RoActemra en Rebif. Nederland heeft zich niet ingeschreven op de gezamenlijke aanbesteding voor deze twee experimentele COVID-19 geneesmiddelen. Dit besluit is gebaseerd op het advies van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) t.a.v. medicamenteuze behandelopties voor patiënten met Covid-19. De SWAB geeft behandelopties met medicijnen bij patiënten met COVID-19 en draagt zorg voor het steeds actualiseren van deze behandelopties naar de laatste stand der wetenschap en praktijk. Het SWAB-advies is in Nederland leidend voor de behandeling van COVID-19. Ten tijde van de uitvraag van de Europese Commissie voor genoemde gezamenlijke aanbesteding (april 2020) waren in het SWAB-advies alleen voor (hydroxy)chloroquine en

<sup>15</sup> Financiële Dagblad, 9 juli 2020, «EU sluit deals met Merck en Roche over coronamedicijn».

remdesivir doseringsaanbevelingen opgenomen. Voor de overige producten beoordeelde de SWAB dat, op dat moment, onvoldoende bewezen klinische effectiviteit is om een behandeladvies op te nemen. Op basis van het SWAB-advies, en gezien de Nederlandse voorraad (hydroxy-)chloroquine voldoende werd geacht, is destijds besloten om enkel in te schrijven op een gezamenlijke aanbesteding voor remdesivir. Het huidige SWAB-advies (dd 13 juli 2020) vermeldt overigens alleen remdesivir en dexamethason als behandeloptie. Zie tevens: <https://swab.nl/nl/covid-19>.

Vraag 39:

Voorts vragen deze leden welke rol de Europese Commissie wenst te spelen in het verkrijgen van voldoende doses remdesivir, in het licht van het nieuws dat de Verenigde Staten de hele wereldvoorraad voor de komende drie maanden heeft opgekocht.

Antwoord: 39

De Europese Commissie is een gezamenlijke inkoopprocedure gestart voor een aantal (experimentele) geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19. Nederland heeft hier in beginsel positief op gereageerd en ingeschreven op remdesivir.

*Beleidsdebat: Geleerde lessen COVID-19 pandemie*

Vraag 40:

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige paragraaf in de geannoteerde agenda. Zij vragen waar heldere afstemming over maatregelen en het trachten te komen tot meer stroomlijnen van zowel maatregelen als de communicatie daarover beter kunnen, mocht Europa een tweede golf meemaken.

Antwoord: 40

De maatregelen genomen in de lidstaten 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. 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.

Vraag 41:

Voorts constateren genoemde leden dat in landen als Frankrijk en Italië parlementaire onderzoekscommissies aan de slag zijn gegaan om het gevoerde beleid te evalueren. Zij vragen om een toelichting op alle lopende processen in de verschillende EU-lidstaten en een beantwoording van de vraag wat Nederland daarvan kan leren.

Antwoord: 41

Om optimaal te leren van ervaringen in het buitenland, onderneem ik enkele *case studies* naar vergelijkbare landen waar aan beleid wordt gewerkt dat ook in Nederland een belangrijk onderdeel vormt op dit moment in de controlefase. Daarvoor heb ik bijvoorbeeld contact met mijn Deense collega om onderling te leren ten aanzien van testen en traceren. Tevens vraag ik bij externe deskundigen uit welke lessen zij zouden trekken op basis van hun kennis en ervaringen over de aanpak van

het coronavirus in het buitenland. Deze deskundigen vraag ik om een gerichte, schriftelijke, bijdrage op te stellen. Deze bijdragen stuur ik voor 1 september integraal naar uw Kamer toe, tezamen met de brief waarin ik de lessen formuleer die het kabinet opstelt in het kader van het *lessons learned* traject waarover ik uw Kamer op 15 en 24 juni jl.<sup>16</sup> heb geïnformeerd.

Vraag 42:

De leden van de SP-fractie vragen of wordt nagedacht over een EU-brede evaluatie van de COVID-19 respons waarin vergelijkingen kunnen worden gemaakt tussen de aanpak in verschillende lidstaten ...

Antwoord: 42

De EU-brede response op een pandemische crisis van deze orde behoeft een grondige evaluatie, om verbeterpunten en geleerde lessen toe te kunnen passen in een verbetertraject, en de Europese Unie en de lidstaten weerbaarder te maken tegen volgende crises. Op dit moment zijn er nog geen concrete aankondigingen van een grondige EU-brede evaluatie, maar de informele videoconferentie van EU-gezondheidsministers van 16 juli jl. gaf een goede start van enkele reeds geleerde lessen. De Nederlandse inzet is dan ook om aan te geven dat een grondige evaluatie belangrijk is, daarbij is het belangrijk om in ogenschouw te houden dat lidstaten niet altijd makkelijk te vergelijken zijn omdat er sprake is van andere situaties.

Vraag 43:

...en of deze evaluatie nog invloed kan hebben op de uitwerking van het EU4Health-programma.

Antwoord: 43

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik u graag naar mijn beantwoording van vraag 2.

Vraag 44:

De leden van de SP-fractie vragen om een toelichting op het Nederlandse standpunt dat een versterking van het ECDC gewenst is. Zij vragen tevens hoe in dit scenario het ECDC zich verhoudt tot het RIVM.

Antwoord: 44

Tijdens de COVID-19 pandemie is het essentieel gebleken dat op Europees niveau adequaat ingespeeld kan worden op een veranderende gezondheidssituatie en vergelijkbare informatie binnen de EU gedeeld kan worden. Infectieziekten stoppen immers niet bij landsgrenzen. Nederland zal benadrukken dat het ECDC voldoende moet kunnen inspelen op de behoefte van lidstaten ten aanzien van adequate en vergelijkbare informatie in crisissituaties. Dit dient te gebeuren tezamen met nationale volksgezondheidsagentschappen, zoals het RIVM, en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Daarbij is het belangrijk dat recht wordt gedaan aan nationale bevoegdheden.

Vraag 45:

De leden van de SP-fractie vragen vanuit welke overwegingen Nederland zal aandringen op een evaluatie van het instrument voor gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten.

Antwoord: 45

Voorafgaand aan de coronacrisis is het instrument voor de gezamenlijke Europese aanbesteding van medische producten op kleinere schaal

<sup>16</sup> Kamerstuk 25 295, nrs. 422 en 428.

ingezet. Tijdens de COVID-19 pandemie is dit instrument ingezet voor de aankoop van diverse producten, zoals beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur, diagnostica en geneesmiddelen. Nu dit instrument op grotere schaal is ingezet, ligt een evaluatie van de werking ervan voor de hand.

Het bleek voor Nederland bijvoorbeeld niet mogelijk om – ondanks de Europese aanbesteding – handschoenen te bestellen bij het betreffende bedrijf. Het bedrijf heeft eind april aangegeven dat de mondiale vraag te groot was en zij geen nieuwe bestellingen meer kon aannemen.

Vraag 46:

Deze leden vragen hoe het mogelijk is dat Nederland hier nog geen profijt van heeft gehad en dat dit tot nu toe enkel heeft geleid tot een individueel contract met één van de leveranciers voor twee miljoen FFP3-maskers, waarvan de eerste zending van 100.000 FFP3 maskers eind juli wordt verwacht.

Antwoord: 46

Het Ministerie van VWS heeft op basis van diverse aspecten de afweging gemaakt welke persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen die beschikbaar kwamen via de Europese aanbestedingsprocedure af te nemen. Hierbij hebben aspecten als de leveringstermijn, de beschikbare hoeveelheden, de vraag naar het product op dat moment, de prijs en de mogelijkheid om de persoonlijke beschermingsmiddelen en hulpmiddelen via het Landelijke Consortium Hulpmiddelen (LCH) en reguliere kanalen te verkrijgen, een rol gespeeld. Het ministerie heeft een beroep gedaan op het betreffende bedrijf voor handschoenen, zij bleken echter geen orders aan te nemen en niet te kunnen leveren. Mondmaskers konden pas vanaf juli worden geleverd en brillen die aangeboden werden waren van een zeer hoge prijs in vergelijking met de inkoop door het LCH. Het Ministerie van VWS kan niet oordelen over de keuze en leveringen van andere lidstaten in deze.

*Vaccin*

Vraag 47:

De leden van de SP-fractie vragen om een appreciatie van de gepresenteerde EU-strategie voor COVID-19 vaccins en de Nederlandse positie ten aanzien hiervan.

Vraag 48:

Voorts vragen zij naar de stand van zaken betreffende de IVA en de EU-brede aanpak voor het verkrijgen van een vaccin.

Antwoord: 47 en 48:

Zie voor het antwoord op de vragen 47 en 48 mijn beantwoording van de vragen 4 en 5.

Vraag 49:

Genoemde leden verwijzen naar het eerste concept dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft gepresenteerd voor een kader voor de wereldwijde allocatie van COVID-19 vaccinaties. Wat is de Nederlandse appreciatie van dit concept en wat is het standpunt van de Europese Commissie hierover?

Antwoord: 49

De WHO heeft een kader gepresenteerd voor een wereldwijde allocatie van COVID-19 vaccins, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen doelen, prioriteiten en het voorziene tijdsplan. Het hoofddoel is het beperken van COVID-19 sterfte en het beschermen van gezondheidssystemen. Vanwege te verwachte schaarste van het aantal vaccins is er een

scherpe prioritering van risicogroepen gemaakt. Wat betreft het beoogde tijdsplan wil de WHO alle landen een initiële hoeveelheid vaccins beschikbaar stellen en vervolgens een inschatting maken van de kwetsbaarheid van de verschillende landen op basis waarvan de toedeling zal worden bepaald. Ik waardeer het dat de WHO een aanzet doet om te komen tot een allocatieplan. De verwachting is dat de komende tijd meer duidelijkheid zal komen over de details van dit plan. Er is wel enige zorg over de gehanteerde percentages voor toewijzing van de initiële hoeveelheden vaccins. De WHO gaat uit van 3% van de bevolking dat werkt in de gezondheidszorg en als eerste gevaccineerd moet worden. Vervolgens wordt er voor 20% van de bevolking gealloceerd waarmee alle risicogroepen zoals ouderen en personen met onderliggende ziekten zouden kunnen worden gevaccineerd. Voor Nederland liggen deze schattingen echter veel hoger. Een definitieve inschatting volgt op basis van een advies van de Gezondheidsraad, zoals door het kabinet is aangevraagd. Momenteel wordt in gesprek met de initiatiefnemers bij de WHO door de Europese Commissie gezien hoe de inspanningen van de Europese Commissie en lidstaten en het WHO-kader elkaar kunnen versterken.

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

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de schriftelijke inbreng ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad op 16 juli aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

#### Vraag 50:

Genoemde leden hebben een aantal vragen over de lessen die zijn geleerd van de COVID-19 pandemie. Vindt er een EU-brede evaluatie met betrekking tot het COVID-19 beleid plaats? Zo ja, wanneer en hoe wordt deze uitgevoerd? Hoe kijkt Nederland aan tegen een dergelijke evaluatie? Zal Nederland op een EU-brede evaluatie aandringen?

#### Antwoord: 50

Graag verwijs ik u naar de antwoorden van vragen 1, 25, 41 en 42.

#### Vraag 51:

Daarnaast vragen deze leden wanneer zij de uitkomsten van het onderzoek naar de afhankelijkheid van de EU met betrekking tot geneesmiddelen, uitgevoerd in opdracht van de Europese Commissie, kunnen verwachten.

#### Antwoord: 51

De Europese Commissie heeft de studie gestart. Eerder heeft de Commissie laten weten dat de resultaten dit jaar beschikbaar zullen zijn. Ik volg deze studie nauwgezet, waarbij ik de Commissie ook vraag naar de voortgang en wanneer de eerste resultaten beschikbaar zullen zijn.

#### Vraag 52:

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 is. De leden van de PvdA-fractie vragen het kabinet hoe hij oordeelt over de EU-strategie voor een COVID-19 vaccin die de Europese Commissie heeft gepresenteerd. Wat is de positie van Nederland met betrekking tot deze strategie?

#### Antwoord: 52

Voor een antwoord op deze vraag verwijs ik u graag naar mijn beantwoording van de vragen 4 en 5.



Vraag 53:

Deze leden willen hun zorgen uiten over de mondiale beschikbaarheid en toegankelijkheid van een vaccin. De leden van de fractie van de PvdA vragen het kabinet wat wordt ondernomen om een vaccin niet alleen in Europa maar ook mondiaal voor iedereen toegankelijk en betaalbaar te maken. Hoe wordt hier uitvoering aan gegeven? Welke stappen zijn ondernomen om een vaccin breed beschikbaar te maken?

Antwoord: 53

Ik vind het belangrijk dat we als Nederland en als de Europese Unie de brede toegankelijkheid en beschikbaarheid op verschillende manieren blijven ondersteunen

Het kabinet heeft eerder tijdens een pledging event van de Europese Commissie 192 mln. euro vrijgemaakt voor ondermeer onderzoek en internationale initiatieven zoals de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). Daarop volgde tijdens de GAVI-Vaccine Summit nog eens 325 mln. euro om onder andere kwetsbare landen via via vaccinaties te steunen. Aanvullend daarop maken we specifiek voor de beschikbaarheid van vaccins voor kwetsbare landen in ieder geval 25 mln. euro extra vrij. Ook de Europese Commissie benadrukt in haar strategie het belang van en de inzet op universele toegankelijkheid en betaalbaarheid van COVID-19 vaccins, onder andere door het steunen van de WHO call for global action van 24 april, de financiële bijdragen voor CEPI en GAVI, de ACT-Accelerator en de Covid-19 pool.

Vraag 54:

Daarnaast vragen deze leden hoe de vaccin-strategie van de EU zich verhoudt tot de COVID-19 *technology acces pool*. Welke voorwaarden worden gesteld aan de Europese investeringen ten behoeve van een vaccin? Worden voorwaarden gesteld met betrekking tot het overdragen van informatie aan de COVID-19 *technology acces pool*? Inmiddels hebben vier andere lidstaten van de Europese Unie hun deelname toegezegd aan de COVID-19 *technology acces pool*. Genoemde leden vragen wat Nederland doet om te bevorderen dat andere lidstaten zich aansluiten bij de pool.

Antwoord: 54

Er zijn op dit moment nog geen Europese investeringen ten behoeve van een vaccin gedaan. Ik kan u derhalve nog geen informatie geven over eventuele voorwaarden. Nederland heeft bij de totstandkoming van de *technology pool* actief landen benaderd om dit initiatief te ondersteunen. Ik verwacht echter niet dat er een verplichting komt om patenten aan deze pool over te dragen. Ik blijf het belangrijk vinden dat dit alleen op vrijwillige basis mogelijk is.

Vraag 55:

Tevens hebben de leden van de PvdA-fractie vragen over het allocatie voorstel dat is gepresenteerd door de WHO. Hoe beoordeelt het kabinet dit voorstel? Wat is de Nederlandse positie wat betreft allocatie van een toekomstig vaccin? Welke afspraken worden in de Europese Unie gemaakt met betrekking tot de allocatie van een vaccin?

Antwoord: 55

De WHO heeft een kader gepresenteerd voor een wereldwijde allocatie van COVID-19 vaccins, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen doelen, prioriteiten en het voorziene tijdsplan. Het hoofddoel is het beperken van COVID-19 sterfte en het beschermen van gezondheidssystemen. Vanwege te verwachte schaarste van het aantal vaccins is er een scherpe prioritering van risicogroepen gemaakt. Wat betreft het beoogde tijdsplan wil de WHO alle landen een initiële hoeveelheid vaccins

beschikbaar stellen en vervolgens een inschatting maken van de kwetsbaarheid van de verschillende landen op basis waarvan de toedeling zal worden bepaald. Wij waarderen het dat de WHO een aanzet doet om te komen tot een mondiaal allocatieplan. De verwachting is dat de komende tijd meer duidelijkheid zal komen over de details van dit plan. Wij hebben wel vragen bij de gehanteerde percentages voor toewijzing van de initiële hoeveelheden vaccins. De WHO gaat uit van 3% van de bevolking dat werkt in de gezondheidszorg en als eerste gevaccineerd moet worden. Vervolgens wordt er voor 20% van de bevolking gealloceerd waarmee alle risicogroepen zoals ouderen en personen met onderliggende ziekten zouden kunnen worden gevaccineerd. Voor Nederland liggen deze schattingen echter veel hoger. Een definitieve inschatting volgt op basis van een advies van de Gezondheidsraad, zoals door het kabinet is aangevraagd.

Momenteel wordt in gesprek met de initiatiefnemers bij de WHO door de Europese Commissie gezien hoe de inspanningen van de Europese Commissie en lidstaten en het WHO kader elkaar kunnen versterken. De Europese Commissie zal de vaccins verdelen op basis van bevolkingsgrootte tussen de bij de betreffende overeenkomst aangesloten EU lidstaten. Lidstaten kunnen zelf bepalen welke groepen het eerst voor vaccinatie in aanmerking komen.

Vraag 56:

Tot slot vragen de leden van de PvdA-fractie hoe de Europese Unie heeft geoordeeld over het bericht dat president Trump de volledige voorraad remdesivir voor de komende drie maanden heeft opgekocht. Wat is de reactie van de Europese Unie geweest op dit bericht?

Antwoord: 56

De Europese Commissie is een gezamenlijke inkoopprocedure gestart voor een aantal (experimentele) geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19, waaronder remdesivir.