

21 501-31

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

Nr. 608

Verslag van een schriftelijk overleg
Vastgesteld 20 april 2021

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 29 januari 2021 over appreciatie Raadsaanbeveling Sneltesten (Kamerstuk 21 501-31, nr. 595).

De vragen en opmerkingen zijn op 4 maart 2021 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 19 april 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Inleiding

Bijgaand ontvangt u de beantwoording van de vragen die zijn gesteld in het SO 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, die uw Kamer mij op (4 maart) jl. heeft toegezonden. Bij de beantwoording is de volgorde van de vragen aangehouden zoals gesteld vanuit de verschillende fracties. Vanwege de overlap is een enkele keer verwezen naar de eerdere beantwoording van een vergelijkbare vraag.

Vragen van de leden van de VVD-fractie

Vraag 1.

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?

In de Werkgroep Validatie – bestaande uit medische experts en de betrokken ketenpartijen zoals het RIVM, GGD GHOR, Dienst Testen en de IGJ – wordt de kwaliteit van sneltesten, waaronder antigeentesten, beoordeeld en gevalideerd. Daarbij is niet alleen aandacht voor de betrouwbaarheid (sensitiviteit en specificiteit), maar ook voor nieuwe afnamemethoden en de inzet voor nieuwe doelgroepen of doeleinden. Het doel van de werkgroep is daarmee om mee te kunnen bewegen met de snelle ontwikkeling van de kennis en wetenschap over het deugdelijk gebruik van sneltesten.

Vraag 2.

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?

De sensitiviteit en specificiteit die wordt beschreven in de bijsluiters van de fabrikanten van antigeentesten claimen veelal >90% sensitiviteit, >95% specificiteit ten opzichte van de RT-PCR als referentietest. Vaak valideren producenten testen echter voornamelijk in selectieve patiëntenpopulatie (mensen met ernstige klachten en hoge virale titers), waar mag worden aangenomen dat de prestaties hoger zijn dan in de omstandigheden waarin antigeentesten veelal gebruikt zullen worden. De sensitiviteit en specificiteit van de antigeentesten die gerapporteerd zijn in onafhankelijke studies is daarom vaak lager en kan zeer verschillen per fabrikant of type test. Een onafhankelijke validatie in de juiste (sub)populaties biedt daarom meer inzicht in de betrouwbaarheid van de testen in de dagelijkse praktijk.

De voornaamste toepassing van antigeen sneltesten wordt op dit moment gezien in screening van personen met milde klachten in de GGD teststraten, voor het toegangstesten en in spoor 2 Veilig werken en studeren. In deze settings is een ondergrens van een sensitiviteit van $\geq 80\%$ en een specificiteit van $\geq 97\%$ met een RT-PCR als referentietest gehanteerd.

Vraag 3.

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?

Ik deel de overtuiging van de Commissie, dat testen van essentieel belang is voor de bestrijding van de pandemie en dat de ontwikkeling van de snelle antigeentesten daar een belangrijke bijdrage aan kan leveren. Ik verwelkom daarom de inzichten en de aanbeveling van de Europese Commissie ten aanzien van de validatie en wederzijdse erkenning van de snelle antigeentesten. De sneltest draagt bij aan het opsporen van infecties en kan potentieel een rol spelen bij het geleidelijk hervatten van het vrije verkeer van personen tussen Nederland en andere EU-lidstaten. Overeenstemming omtrent het gebruik van snelle antigeentesten is bij het geleidelijk hervatten van het vrije verkeer van personen tussen Nederland en andere EU-lidstaten van groot belang. De minimum criteria voor de antigeentesten zoals hierboven beschreven, te weten: een CE-markering te dragen, voldoen aan een sensitiviteit van $\geq 80\%$ en een specificiteit van $\geq 97\%$, te zijn gevalideerd door ten minste een lidstaat, zijn verenigbaar met de nationale criteria voor gebruik en inzet van sneltesten. Betreffende de validatie door een lidstaat, is er nog de aanvullende eis dat een test in minstens drie lidstaten ingezet wordt. Omdat ook de validatierapporten van de betreffende antigeentesten beschikbaar zijn voor alle lidstaten, ben ik van mening dat het wenselijk is om testresultaten van reizigers uit andere EU-landen te erkennen, mits deze voldoen aan bovenstaande criteria en door drie lidstaten ingezet worden en als deugdelijk worden bevonden.

De afspraken zijn op dit moment gemaakt in de vorm van een Raadsaanbeveling. Op Europees niveau wordt op dit moment niet gewerkt aan aanvullende wet- of regelgevingstrajecten ten aanzien van snelle antigeentesten.

Vragen van de leden van de CDA-fractie

Vraag 4.

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?

Voor de vragen van de leden van de CDA-fractie over de minimumeisen, validatie en monitoring, verwijs ik naar antwoord op vraag 3.

Vraag 5.

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?

Voor de vragen van de leden van de CDA-fractie over de validatie verwijs ik naar het antwoord op vraag 3.

Vraag 6.

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.

Andere lidstaten hebben hier inderdaad ook op aangedrongen. De uiteindelijk aangenomen aanbeveling bevat voldoende ruimte voor nationaal beleid. De in de aanbeveling gestelde kaders zorgen er juist voor dat lidstaten meer vertrouwen kunnen hebben in testen afgenomen in andere lidstaten.

Vraag 7.

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?

Op 17 maart j.l. heeft de Commissie een voorstel voor een verordening gepresenteerd met een kader voor de afgifte, de verificatie en de aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ter bevordering van het vrije verkeer van personen tijdens de COVID-19-pandemie (Digitaal Groen Certificaat). Uw Kamer heeft op 26 maart jl. de kabinetsappreciatie van dit voorstel ontvangen (Kamerstuk 22 112, nr. 3018). Er wordt verkend hoe Nederlandse systemen kunnen aansluiten op het voorgestelde Digitaal Groen

Certificaat. Voor de verwerking van persoonsgegevens in dit voorstel is de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) van toepassing. De Digitaal Groene Certificaten dienen ook beschikbaar te zijn in papieren vorm. Hiermee kunnen ook mensen die niet goed kunnen omgaan met digitale platforms of hier de middelen niet voor hebben alsnog gebruik maken van de certificaten.

Vragen van de leden van de D66-fractie

Vraag 8.

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 Raadsaanbeveling is niet gewijzigd sinds deze op 21 januari jl. is bekrachtigd. Zoals in de aanbeveling wordt voorschreven, is er reeds een lijst opgesteld van wederzijds erkende sneltesten. Hiermee wordt al uitvoering gegeven aan de aanbeveling.

Vraag 9.

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.

Op 21 januari jl. heeft de Europese Raad de Raadsaanbeveling bekrachtigd. De capaciteit voor sneltesten die bedoeld is voor een professionele afname is ruim voorradig. Momenteel zijn er 16 partijen opgenomen in de lijst van antigeentesten die onderling worden erkend. Voor de beschikbaarheid van zelftesten is de kwantiteit mede afhankelijk van het verloop van het ontheffingstraject. Hoe meer ontheffingsaanvragen positief worden beoordeeld, hoe groter de beschikbaarheid van zelftesten in Nederland wordt.

Vraag 10.

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 exit-strategie verschilt per lidstaat. Daarvoor zijn niet alleen de aantallen (snel)testen van belang, maar vooral ook de geldende maatregelen en de stand van zaken met betrekking tot vaccinaties. Lidstaten zijn vrij om zelf te bepalen hoe die pijlers zich tot elkaar verhouden. Mijn inschatting is dat er op dit moment voldoende testen geproduceerd worden om te voldoen aan de behoefte van Nederland en andere landen.

In het regeringsbeleid maken we onderscheid tussen de verschillende vormen sneltesten, omdat de beschikbaarheid per type test verschilt. Voor de korte termijn zijn antigeensneltests voor een professionele afname ruim voorradig. Antigeenzelftesten met een CE-markering zijn nog niet beschikbaar voor de Nederlandse markt. Om toch zo snel mogelijk gebruik te kunnen maken van antigeenzelftesten, heb ik fabrikanten de mogelijkheid geboden een ontheffing aan te vragen en heb ik Dienst Testen verzocht om zo snel mogelijk zelftesten in te

kopen.

Vraag 11.

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?

Om de uitvoering van zelftesten onder begeleiding in het kader van veilig werken en studeren op een uitvoerbare manier te regelen, is een deskundigenpanel opgericht onder leiding van de voorzitter van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT). In het advies van dat deskundigenpanel staat hoe het beste invulling gegeven kan worden aan die randvoorwaarden. Uw Kamer is hierover reeds geïnformeerd.

Tegelijkertijd is er bij zelftesten zonder begeleiding geen meldingsplicht voor individuen die positief testen. Om het zicht op het virus te behouden en bron- en contactonderzoek op te kunnen starten, worden deze mensen wel verzocht om zich te laten hertesten bij de GGD zodat de positieve uitslag geverifieerd kan worden.

Vraag 12.

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.

Op dit moment worden sneltesten al ingezet om introductie en verspreiding van COVID-19 uit het buitenland tegen te gaan. Reizigers die per vliegtuig en veerboot vanuit een hoogrisicogebied reizen, dienen een negatieve sneltest te kunnen tonen van maximaal 24 uur oud voor het aan boord gaan van het voertuig. Deze sneltest is additioneel aan de negatieve NAAT(PCR)-testuitslag van maximaal 72 uur bij aankomst in Nederland, die geldt voor reizigers die per vliegtuig, boot, en internationale bus of – trein vanuit een hoogrisicogebied naar Nederland zijn gereisd. Indien de NAAT/PCR-test binnen 24 uur voor het boarden is afgenomen, vervalt de verplichte sneltest.

Vraag 13.

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

Voor de vragen van de leden van de D66-fractie over de minimumeisen verwijs ik naar het antwoord op vraag 3.

Vraag 14

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?

Er is een lijst van de wederzijds erkende antigeentesten. Die lijst is beschikbaar via: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Vraag 15.

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?

Er is inderdaad een lijst van wederzijds erkende antigeentesten die inzichtelijk is voor EU-burgers (zie het antwoord op vraag 15). De Commissie heeft bovendien op 17 maart j.l. een voorstel voor een verordening gepresenteerd met een kader voor de afgifte, de verificatie en de aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ter bevordering van het vrije verkeer van personen tijdens de COVID-19-pandemie (Digitaal Groen Certificaat). De artikelen in de voorgestelde verordening die de afgifte van wederzijds erkende testcertificaten regelen, schrijven voor dat deze certificaten enkel kunnen worden afgegeven voor negatieve testresultaten afgenomen met een wederzijds erkende antigeentest.

Vraag 16.

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. 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?

Het is duidelijk geworden dat de EU-criteria voor de antigeentesten te vergelijken zijn met de nationale criteria voor gebruik en inzet van sneltesten. Behalve de eis voor validatie door een lidstaat, is er nog de aanvullende eis dat een test in minstens drie lidstaten ingezet wordt. De validatierapporten van de betreffende antigeentesten zijn beschikbaar voor alle lidstaten. Ik ben daarom van mening dat het wenselijk is om testresultaten van reizigers uit andere EU-landen te erkennen, mits deze voldoen aan bovenstaande criteria en door drie lidstaten als deugdelijk worden bevonden.

De afspraken zijn op dit moment gemaakt in de vorm van een Raadsaanbeveling. Op Europees niveau wordt op dit moment niet gewerkt aan aanvullende wet- of regelgevingstrajecten ten aanzien van snelle antigeentesten.

Voor verdere vraagpunten van de leden van de D66-fractie over het valideren van sneltesten verwijs ik ook naar het antwoord op vraag 3.

Vraag 17.

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?

Deze Raadsaanbeveling bevat geen richtsnoeren over het gebruik van zelftesten. Zelftesten

zijn niet te gebruiken als bewijs dat een persoon negatief getest is en kunnen dus ook niet gebruikt worden ten behoeve van het vrije verkeer vna personen. Daarom is het niet nodig de Raadsaanbeveling aan te passen.

Vraag 18.

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 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?

Om begripsverwarring te voorkomen, is het van belang om duidelijk te maken dat Duitsland zelftesten niet met spoed heeft gevalideerd. Een validatie is niet afdoende voor markttoelating, maar slechts een voorwaarde bij het verkrijgen van een CE-markering en/of ontheffing. Voor de testen die reeds een CE-markering voor een professionele afname hebben, heeft Duitsland een proces opgezet waarbij fabrikanten een Sonderzulassung aan kunnen vragen. Die strategie is vergelijkbaar met de Nederlandse strategie, waarbij fabrikanten een ontheffing kunnen aanvragen voor het gebruik van een antigeentest als zelftest. Op 4 maart zijn in Nederland de ontheffingsvoorwaarden gepubliceerd, die vergelijkbaar zijn met de voorwaarden in Duitsland. Het RIVM heeft daar ook contact over gehad met het verantwoordelijke instituut in Duitsland, de BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Aan Dienst Testen is de opdracht gegeven om de zelftesten zo spoedig mogelijk aan te schaffen voor gebruik in het onderwijs. Wij verwachten dat, als alles goed gaat, de eerste partijen medio april beschikbaar zullen zijn. Momenteel zijn er reeds zelftesten te koop via apothekers en drogisterijen.

Vragen van de leden van de GroenLinks-fractie

Vraag 19.

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?

Omdat veel fabrikanten nog bezig zijn met het laten certificeren van hun test als zelftest, bieden wij fabrikanten aan dat proces te versnellen middels een ontheffing. Als de ontheffing is verleend, is de fabrikant vrij om de zelftesten te verspreiden en behoort ook online verkoop tot de mogelijkheden. Daarnaast zijn inmiddels ook de eerste zelftesten beschikbaar die een CE-markering voor gebruik als zelftest dragen.

Een van de voorwaarden voor het verlenen van de ontheffing is dat de gebruiksaanwijzing van de test door de overheid vastgestelde instructies bevat. In die instructie wordt duidelijke communicatie opgenomen, over de betrouwbaarheid van de zelftest en hoe te handelen bij een positief of negatief resultaat.

Vraag 20.

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?

Voor de inzet van zelftesten is contact gezocht met de gedragsunit van het RIVM. Daarbij is onder meer gesproken over het communiceren van risico's – zelftesten kunnen het risico op besmettingen wel verlagen maar niet wegnemen – en over de invloed van breed beschikbare zelftesten op testbereidheid. Het risico is dat mensen met symptomen of een recent contact met een index een minder betrouwbare zelftest verkiezen boven een test in de teststraat. In dit geval worden mogelijk besmettelijke mensen gemist.

Een ander risico is dat mensen met een positief testresultaat buiten het zicht van de GGD blijven. Daarom worden mensen met een positief testresultaat verzocht contact op te nemen met de GGD. Tegelijkertijd kan worden vastgesteld dat niet iedereen met klachten zich laat testen en mensen zonder klachten ook besmet kunnen zijn en de laagdrempelige zelftest er juist voor kan zorgen dat er vaker wordt getest en besmettingen eerder worden opgepikt. De verwachting is dan ook dat zelftesten een positieve bijdrage kunnen leveren aan het veiliger openen van de samenleving.

Vraag 21.

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?

De applicatie CoronaCheck maakt in principe gebruik van testresultaten van de teststraten van Stichting Open Nederland. Op termijn zullen ook testresultaten van de GGD kunnen worden gebruikt, echter bij de GGD kan men zich alleen laten testen op grond van het geldende testbeleid en niet ten behoeve van het testbewijs. Bij het ontwerp van de app wordt maximale aandacht gegeven aan het belang van privacy en informatiebeveiliging. Er is daarom sprake van privacy & security by design, een open ontwikkelproces, open source waar technisch mogelijk, geen nieuw centraal register van persoonlijke gegevens maar decentrale verwerking in de app zelf en een passende set van beveiligingsmaatregelen.

Vraag 22.

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?

In de Raadsaanbeveling wordt afgesproken dat snelle antigeentesten dienen te worden afgenomen door medisch personeel of anderszins getraind personeel. Voor de heropening van bepaalde sectoren (waaronder mogelijk horeca) heeft het kabinet een wetsvoorstel in voorbereiding waarmee het mogelijk wordt om door de inzet van testbewijzen eerder of met minder maatregelen open te gaan. Daartoe worden teststraten ingericht waar o.a. antigeentesten worden afgenomen door medisch of anderszins getraind personeel.

Vraag 23.

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?

De kans dat leraren of leerlingen met een negatieve zelfafname besmettelijk zijn, is een stuk kleiner. Tegelijkertijd kan dat niet volledig worden uitgesloten en kunnen besmettingen niet in alle gevallen voorkomen worden. Daarom is het advies om ook ondanks een negatieve zelftest zoveel mogelijk de geldende maatregelen te volgen.

Vraag 24.

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?

Wij zetten op dit moment snelle antigeen testen in ter versterking van de testcapaciteit. Daarnaast heb ik de GGD'en gevraagd om naast de PCR-testen ook voldoende ruimte vrij te maken voor snellere testen, zoals de antigeen test, de LAMP en de ademtest.

Vragen van de leden van de SP-fractie

Vraag 25.

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?

Op 17 maart j.l. heeft de Commissie een voorstel gepresenteerd voor een verordening met een kader voor de afgifte, de verificatie en de aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ter bevordering van het vrije verkeer van personen tijdens de COVID-19-pandemie (Digitaal Groen Certificaat).

Op basis van deze Raadsaanbeveling is een lijst tot stand gekomen van wederzijds erkende antigeentesten. Volgens het voorstel voor de verordening kan op basis van de uitslag van deze antigeentesten een testcertificaat in het kader van het Digitaal Groen Certificaat worden afgegeven. In dat kader kan de Raadsaanbeveling mogelijk obstakels verhelpen. Voor de vragen van de leden van de SP-fractie over sneltesten verwijs ik uw Kamer naar het antwoord op vraag 18.

Vraag 26.

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?

Testen met een CE-markering voor professioneel gebruik mogen in alle Europese landen verkocht worden. Indien een fabrikant een test met een CE-markering voor professioneel gebruik ook wil laten certificeren als zelftest, dient hij daarvoor een CE-certificaat bij een keuringsinstantie (notified body) te verkrijgen. Voor de beantwoording over de validatie en wederzijdse erkenning verwijs ik naar het antwoord op vraag 3.

Vraag 27.

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?

Voor de vragen van de leden van de SP-fractie over de markttoegang, validatie en veiligheidseisen verwijs ik naar het antwoord op vraag 3 en 26.

Notified bodies zijn in principe niet betrokken bij het goedkeuren van antigeensneltesten. Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant zelf. Uitzondering hierop zijn antigeen(snel)testen, waarvan de fabrikant ze als zelftest wil inzetten. In dat geval is wel een succesvol doorlopen traject bij een notified body nodig.

De kostprijs van verschillende sneltesten kan niet genoemd worden omdat dit bedrijfsgevoelige informatie is.

Vraag 28.

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?

Alle antigeensneltesten met een CE-markering mogen in Nederland en in andere Europese lidstaten verkocht worden. Het ministerie van VWS houdt geen overzicht bij van welke antigeentesten buiten GGD-teststraten gebruikt worden. Het RIVM geeft in haar LCI-richtlijn aan dat het belangrijk is om bij het gebruik van antigeentesten te toetsen of de testen goed werken bij de doelgroep waarvoor ze worden gebruikt. Om hierbij te ondersteunen biedt het RIVM op haar website een overzicht van informatie uit evaluatietrajecten bij verschillende laboratoria.

Het OMT heeft op 14 oktober geadviseerd over de inzet van antigeentesten, omdat er sprake was van een nieuw type test. Op basis van de op dat moment bekende gegevens is geadviseerd over de inzet, ook in relatie tot de doelgroepen die in aanmerking komen voor een antigeentest. Het OMT adviseert niet over de inzet van individuele antigeentesten ook niet als dit antigeen testen betreft die gevalideerd zijn in andere lidstaten. Als testen aan de voorwaarden zoals geschetst in het antwoord op vraag 3 en vraag 16, voldoen, worden ze daarmee erkend.

De ECDC heeft een adviserende rol over de inzet van antigeentesten.