



EUROPESE COMMISSIE

*Brussel, 5.8.2021
C(2021) 5840 final*

Geachte voorzitter,

De Commissie bedankt de Tweede Kamer voor haar advies over de mededeling aan het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad over aanvullende COVID-19-responsmaatregelen (COM(2020) 687 final), Aanbeveling (EU) 2020/1595 van de Commissie over gezamenlijke COVID-19-responsmaatregelen en de Mededeling aan het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad over het versterken van de green lanes om de economie tijdens de COVID-19-pandemie op gang te houden (COM(2020) 685 final).

Met betrekking tot de punten waarop de fracties van de Tweede Kamer de aandacht van de Commissie hebben gevestigd, bevat de bijlage de verduidelijkingen van de Commissie.

De Commissie hoopt dat de door de fracties opgeworpen vragen met deze verduidelijkingen worden beantwoord en ziet ernaar uit de politieke dialoog met de Tweede Kamer in de toekomst voort te zetten.

Hoogachtend,

*Johannes Hahn
Lid van de Commissie*



*Mevrouw Salima BELHAJ
Fungerend voorzitter vaste commissie
voor Europese Zaken
Tweede Kamer
Postbus 20018
2500 EA Den Haag, Nederland*

*cc. Mevrouw Vera BERGKAMP
Voorzitter van de Tweede Kamer
Postbus 20018
2500 EA Den Haag, Nederland*

Bijlage

Mededeling aan het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad over aanvullende COVID-19-responsmaatregelen (COM(2020) 687 final)

Algemene vragen over coördinatie en samenwerking

Tijdens de eerste maanden na de uitbraak van COVID-19 was er veel kritiek op de coördinerende rol van de Europese Commissie betreffende de aanpak van COVID-19. Hoe kijkt de Europese Commissie terug op deze aanpak? Was deze kritiek terecht? Wat zou de Europese Commissie met de kennis van nu anders hebben gedaan?

Op het gebied van gezondheid heeft de Europese Unie (EU) ondersteunende bevoegdheden en treedt zij op om de maatregelen van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Uit de huidige pandemie is duidelijk gebleken dat er situaties zijn waarin samenwerking en coördinatie op EU-niveau een significante meerwaarde kunnen hebben voor de respons van de lidstaten. Dit inzicht ligt ten grondslag aan de aanpak van COVID-19 door de Commissie.

De Commissie heeft helemaal aan het begin van de uitbraak coördinerende maatregelen getroffen. De diensten van de Commissie hebben op 17 januari 2020 een eerste vergadering van de lidstaten in het Gezondheidsbeveiligingscomité bijeengeroepen om de opkomende dreiging te bespreken en de behoeften van de lidstaten te inventariseren¹. De Commissie steunde het voorzitterschap van de Raad bij het overleg over de pandemie met de ministers van de lidstaten en op 13 februari 2020 werd een reeks belangrijke maatregelen en gemeenschappelijke benaderingen overeengekomen². Sindsdien werkt de Commissie onvermoeibaar om vanaf het begin van de pandemie te zorgen voor coördinatie en steun. Een overzicht van de talrijke maatregelen die de Commissie in het jaar sinds het uitbreken van de pandemie heeft getroffen om de lidstaten te steunen, is beschikbaar op de coronaviruswebsite van de Commissie: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response_nl

De pandemie en de noodzaak van maatregelen van de lidstaten en Europese coördinatie van de respons waren duidelijk uniek. De Commissie is er stellig van overtuigd dat de gezamenlijke aanschaf van vaccins ten voordele van alle EU-lidstaten de enige juiste aanpak was om voldoende vaccins voor de hele Europese Unie te verkrijgen en te zorgen voor solidariteit en gelijke toegang tot vaccins in heel Europa, met name in kleinere lidstaten met een beperktere koopkracht dan grotere lidstaten. Niettemin stelde deze ongekende operatie de Commissie voor de nodige uitdagingen, zoals met betrekking tot de timing van het opvoeren van de vaccinproductie op locaties waar voor de Europese bevolking wordt geproduceerd. De respons van de EU op de COVID-19-crisis zal in

¹ Op dat moment waren er 44 bevestigde gevallen, waarvan slechts drie buiten China, en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) had geen melding gemaakt van duidelijke aanwijzingen voor aanhoudende overdracht van mens op mens, deed geen aanbevelingen voor specifieke maatregelen voor reizigers en adviseerde negatief over eventuele reis- of handelsbeperkingen.

² Conclusies van de Raad over COVID-19 (13 februari 2020)
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6038-2020-INIT/nl/pdf>

2021 worden beoordeeld en geëvalueerd. De Commissie heeft hier in juni 2021 een eerste voorzet voor gegeven in haar mededeling over “Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie”³. Daarin worden uit de COVID-19-pandemie van de afgelopen 18 maanden tien eerste lessen voor het volksgezondheidsbeleid getrokken, teneinde het optreden op nationaal en EU-niveau te verbeteren.

Tegelijkertijd heeft COVID-19 laten zien dat de gezamenlijke paraatheid ten aanzien van toekomstige gezondheids crises moet worden verbeterd, de coördinatie op EU-niveau moet worden versterkt en de bestaande processen en structuren moeten worden herzien. Voortbouwend op de eerste geleerde lessen heeft de Commissie in november 2020 een reeks voorstellen voor meer structurele veranderingen in het kader voor gezondheidsbeveiliging in de EU goedgekeurd, waarmee de basis is gelegd voor een sterke Europese gezondheidsunie⁴.

Ook moeten de lidstaten worden ondersteund bij verdere investeringen in en hervormingen van de nationale gezondheidszorgstelsels om ervoor te zorgen dat de aanpak van COVID-19 kan worden voortgezet en om de paraatheid en veerkracht van die stelsels op langere termijn te versterken met het oog op de beheersing van toekomstige crises op het gebied van de volksgezondheid.

De Commissie lijkt met de mededelingen uit oktober 2020 met name een boodschap af te willen geven dat er meer naar coördinatie en samenwerking moet worden gezocht dan tijdens de eerste golf het geval was. Is dat gebeurd volgens de Commissie en op welke terreinen? De strategie uit oktober 2020 en de winterstrategie lijken veel overlap te hebben. Waarom heeft de Commissie ervoor gekozen toch een winterstrategie uit te brengen? Waar ziet de Commissie op dit moment blokkades van lidstaten om meer samen te werken op essentiële en afgesproken gebieden?

Op 2 december 2020 heeft de Commissie een strategie aangenomen voor een duurzaam beheer van de pandemie in de wintermaanden⁵, een periode waarin het besmettingsrisico groter kan zijn door specifieke omstandigheden, zoals bijeenkomsten binnenshuis. De Commissie was van oordeel dat het in deze buitengewoon moeilijke tijden van cruciaal belang was om de lidstaten richtsnoeren te bieden ter bevordering van een gemeenschappelijke aanpak van het winterseizoen en met name de eindejaarsperiode. Het doel was om toekomstige uitbraken in de EU in te dammen, aangezien lockdowns en

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-NL/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52021DC0380>

⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020) 725 final).

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020) 726 final).

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0786&from=EN>

ernstige beperkingen enkel door duurzaam beheer van de pandemie kunnen worden voorkomen.

Een gecoördineerde aanpak blijft noodzakelijk. De Commissie werkt op alle fronten met de lidstaten en internationale partners samen om de COVID-19-pandemie aan te pakken. De eerste prioriteit is om de gezondheid van alle burgers te waarborgen en hen te beschermen tegen de verspreiding van het virus, en tegelijkertijd de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel te ondersteunen, de goederenstroom op gang te houden en de gevolgen voor de economie te verzachten.

Wat zijn volgens de Commissie de belangrijkste uitdagingen in de bestrijding van COVID-19 gedurende het komende half jaar?

Wij bevinden ons op een cruciaal punt van de pandemie. De inmiddels beschikbare vaccins worden nu ingezet in de lidstaten, maar het aantal gevallen is nog steeds groot en nieuwe varianten zorgen voor nieuwe problemen. Het is van het grootste belang dat deze bedreiging wordt aangepakt terwijl we ernaar streven tegen de zomer 70 % van de bevolking te hebben gevaccineerd.

Op 19 januari heeft de Commissie de mededeling “Een eengemaakt front tegen COVID-19” gepubliceerd. Deze bouwt voort op de mededeling “COVID-19: Waakzaam de winter door” van december 2020 en richt zich op de maatregelen die op dit specifieke moment prioriteit moeten krijgen. De volgende actiegebieden zijn vastgesteld:

- het tempo van de vaccinatie en de levering van vaccins opvoeren;*
- de tests en sequentieanalyses opvoeren om besmettingen en nieuwe varianten te beheersen;*
- de werking van de eengemaakte markt waarborgen;*
- internationaal leiderschap en solidariteit met de partners van de EU tonen.*

Vaccinatie is geen race tussen landen, maar een race tegen de tijd. De verspreiding van nieuwe varianten maakt het des te urgenter het vaccinatietempo op te voeren. Om de vaccinatie in goede banen te leiden, moet een complexe reeks beheers- en logistieke maatregelen worden genomen, die bovendien moeten kunnen worden opgeschaald naarmate er meer vaccins worden geleverd. Om deze inspanningen te ondersteunen werkt de Commissie samen met bedrijven om een transparant en duidelijk tijdschema voor de levering van de verschillende vaccins te ontwikkelen. Ook hebben wij via een gezamenlijke EU-aanbestedingsprocedure gezorgd voor de bevoorrading met essentiële medische vaccinatie-uitrusting, in het kader waarvan de lidstaten nu bestellingen kunnen plaatsen.

Virussen veranderen voortdurend en dat geldt ook voor COVID-19. Dergelijke mutaties moeten zeer nauwlettend worden gevolgd, onder meer door meer genomsequentieanalyses. Daarom heeft de Commissie de lidstaten opgeroepen meer sequentieanalyses uit te voeren en biedt zij hierbij ondersteuning aan via het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Voor de nabije toekomst blijven veiligheidsmaatregelen voor de volksgezondheid ook essentieel, net als testen en contactonderzoek om verspreidingsketens te verbreken. Daarnaast hopen wij dat

nieuwere technologieën zoals mRNA-vaccins het nog gemakkelijker kunnen maken om bestaande vaccins aan te passen.

In verband met de recente uitdagingen als gevolg van de virusmutaties heeft de Commissie de “HERA Incubator” gelanceerd, waarbij de lidstaten en de particuliere sector op een innovatieve wijze samenwerken. De HERA Incubator richt zich op het probleem van de varianten, maar vormt ook de aanzet voor de nieuwe Europese autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA).

Steeds meer Europese lidstaten laten de lockdown nu achter zich. Niettemin moeten de risicobeperkende maatregelen worden gehandhaafd of opnieuw toegepast tot de vaccinatiegraad volstaat. Dit is voor veel burgers een moeilijke boodschap, maar deze maatregelen zijn een investering die noodzakelijk is om levens te redden en zo snel mogelijk te kunnen terugkeren naar een samenleving met minder beperkingen. Zeker bij grensoverschrijdende reizen blijven maatregelen zoals testen, isolatie, contactonderzoek en quarantaine van personen voorlopig noodzakelijk; naarmate deze instrumenten doeltreffender zijn, ontstaat meer ruimte om de beperkingen te versoepelen. Communicatie en consequente berichtgeving blijven van essentieel belang om te zorgen voor draagvlak onder de burgers.

De EU blijft haar inspanningen opvoeren om een bredere internationale toegang tot vaccins tot stand te brengen. Team Europa heeft meer dan 2,4 miljard EUR opgehaald ter ondersteuning van COVAX, het wereldwijde initiatief voor billijke en eerlijke toegang tot veilige en doeltreffende vaccins. De EU als geheel is een van de grootste donors van COVAX. Voortbouwend op de ervaringen met de vaccinstrategie van de EU werkt de Commissie bovendien samen met de lidstaten aan een EU-mechanisme voor het delen van vaccins. Binnen dit kader zou een deel van de 2,6 miljard doses die door de EU zijn gereserveerd, kunnen worden gedeeld via de beproefde “Team Europa”-benadering.

Kan de Commissie een toelichting geven op de financiële middelen die de Europese Unie ingezet heeft om coördinatie en samenwerking tussen de lidstaten te verbeteren? Het gaat hierbij niet om de middelen om de economie te herstellen en de gezondheidszorg te ondersteunen, maar specifiek om wat er is ingezet om de samenwerking en coördinatie te versterken.

Het instrument voor noodhulp (ESI) is een belangrijk financieringsinstrument dat de lidstaten helpt bij hun inspanningen om de pandemie te bestrijden en te voorzien in behoeften die het beste op Europees niveau op een gecoördineerde wijze kunnen worden vervuld. Het instrument helpt om de onmiddellijke gevolgen van de pandemie te verzachten en om te anticiperen op de behoeften in de exit- en herstelfase. Het totale ESI-budget is 2,7 miljard EUR.

Een groot deel van het budget is gebruikt voor aankoopovereenkomsten met vaccinproducenten om de productie van vaccins in de EU en voldoende aanvoer voor de EU-lidstaten te verzekeren. Dit is een onderdeel van de [vaccinstrategie](#) van de Europese Commissie. Met zes farmaceutische bedrijven zijn overeenkomsten gesloten en met twee andere worden verkennende gesprekken gevoerd.

Daarnaast is het instrument gebruikt voor de aankoop van Veklury (remdesivir) voor 37 000 patiënten, voor de financiering van de aankoop van plasmaferese-apparatuur ter vergroting van de capaciteit voor het inzamelen van [plasma van herstellende patiënten](#) in 14 lidstaten en in het Verenigd Koninkrijk voor in totaal 150 bloed- of plasma-inzamelingscentra, en ter ondersteuning van de uitvoering van een klinische proef met de behandeling van coronapatiënten met Raloxifeen, een bestaand geneesmiddel voor de preventie en behandeling van osteoporose, dat veelbelovend is voor de behandeling van COVID-patiënten.

Ook werd het instrument gebruikt ter ondersteuning van tests in de lidstaten, door de rechtstreekse aankoop en de levering aan de lidstaten van snelle antigeentests ter waarde van 100 miljoen EUR, en om de testcapaciteit voor COVID-19 in de EU op te schalen via een overeenkomst met de Internationale Federatie van het Rode Kruis, ter ondersteuning van de opleiding van personeel voor het verzamelen en analyseren van monsters en het uitvoeren van tests, met name via mobiele apparatuur.

Dankzij dit instrument heeft de Commissie bovendien steun verleend voor:

- het vervoer van essentiële goederen, medische teams en patiënten;
- de aanschaf van essentiële medische en aanverwante producten, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (10 miljoen maskers);
- de aankoop van uv-ontsmettingsrobots voor ziekenhuizen in heel Europa. Deze robots kunnen gewone patiëntenkamers in een kwartier met ultraviolet licht desinfecteren, een grote troef voor ziekenhuizen om het besmettingsrisico en daarmee de verspreiding van het coronavirus te beperken;
- de opleiding van een multidisciplinaire reserve van zorgpersoneel dat op de intensive care kan worden ingezet. In 700 ziekenhuizen verwerven 15 000 gezondheidswerkers die normaal niet op de ic werken, via het opleidingsprogramma de nodige vaardigheden om daar te kunnen inspringen. Daardoor zijn er meer personeel inzetbaar als de ic-capaciteit snel tijdelijk en fors moet worden opgeschaald;
- waarborging van de interoperabiliteit van nationale contacttracersapps in twaalf lidstaten.

Hoe staat het met het gebruik van (COVID-)apps in de Europese Unie? In welke lidstaten worden deze apps veel gebruikt en welke lidstaten lopen hierin achter? In hoeverre wordt de app gebruikt om veiligheid van mobiliteit tussen lidstaten te garanderen? Wat wordt er met de data van de apps in de lidstaten gedaan, wordt deze centraal geanalyseerd? Kan de Commissie een overzicht geven van de interoperabiliteit van de nationale apps?

In april 2020 hebben de lidstaten via het e-gezondheidsnetwerk, met steun van de Commissie, een EU-toolbox⁶ ontwikkeld voor nationale mobiele applicaties voor het traceren en waarschuwen van contacten in de strijd tegen COVID-19. Deze toolbox

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf

vormt de basis voor een gemeenschappelijke pan-Europese benadering voor dergelijke apps. Op basis daarvan hebben de lidstaten en de Europese Commissie een “European Federation Gateway Service” (EFGS) opgezet die de uitwisseling van contacttracersleutels tussen contacttracersapps mogelijk maakt⁷. Burgers die in de bij de EFGS aangesloten landen reizen, hoeven slechts één app te installeren. Contacttracers- en waarschuwingsapps worden op vrijwillige basis gebruikt, zijn gebaseerd op bluetoothtechnologie waarmee de privacy wordt beschermd en kunnen niet worden gebruikt om de locatie van de gebruikers te bepalen.

De informatie die via de EFGS wordt gedeeld, betreft willekeurig gegenereerde gepseudonimiseerde contacttracersleutels en de daaraan gekoppelde metagegevens, op basis van de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens in de EFGS⁸. De in de EFGS verwerkte gegevens worden geanalyseerd voor de monitoring en het functioneren van de EFGS zelf en de ermee verbonden contacttracersapps, in overleg met de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de EFGS⁹ en in het kader van de samenwerking op EU-niveau in het e-gezondheidsnetwerk. Aan de hand van de via de EFGS verwerkte gegevens kunnen geen individuele gebruikers worden geïdentificeerd.

Bepalende factoren voor het succes van deze apps zijn onder meer het gebruik ervan door het publiek, de bereidheid van gebruikers bij wie COVID-19 is vastgesteld om hun sleutels met anderen te delen en de bereidheid van gebruikers om passende voorzorgsmaatregelen te treffen bij een waarschuwing van de app. Het e-gezondheidsnetwerk werkt momenteel aan de monitoring van de doeltreffendheid van de apps.

Volgens de informatie waarover de Commissie medio april beschikte, zijn er momenteel 22 nationale contacttracersapps in de EU en de EER. 20 daarvan zijn gedecentraliseerde apps die zijn gebaseerd op het systeem van Google en Apple voor meldingen bij blootstelling (Google and Apple Exposure Notification - GAEN) en die compatibel zijn met de EFGS. Twee landen (FR en HU) hebben een gecentraliseerde nationale contacttracersapp ontwikkeld die niet compatibel is met de EFGS. Eén lidstaat is van plan op korte termijn een nationale contacttracersapp te lanceren, die compatibel zou zijn met de EFGS.

Negentien nationale contacttracersapps, die in totaal samen meer dan 68 miljoen keer zijn gedownload (72 % van het totale aantal downloads van contacttracersapps in de EU en de EER (meer dan 93 miljoen)), zijn al aangesloten op de EFGS. Eén lidstaat is momenteel bezig met de aansluiting op de EFGS.

In het voorjaar zijn er veel medische hulpmiddelen gezamenlijk ingekocht, hoe staat het met die voorraden? Dient er opnieuw gezamenlijk ingekocht te worden? In

⁷ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_nl

⁸ Zie artikel 7 bis van Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1023 van de Commissie van 15 juli 2020 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1765 wat betreft de grensoverschrijdende uitwisseling van gegevens tussen nationale mobiele applicaties voor het traceren en waarschuwen van contacten met het oog op de bestrijding van de COVID-19-pandemie (PB L 227I van 16.7.2020, blz. 1).







⁹ De deelnemende lidstaten zijn de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken van de EFGS.

hoeverre is het Verenigd Koninkrijk nog betrokken bij de gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen?

*Om de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van hun responsmaatregelen heeft de Commissie verschillende **gezamenlijke aanbestedingsprocedures** voor medische tegenmaatregelen (onder meer voor maskers, handschoenen, operatiejassen, laboratoriumbenodigdheden, beademingstoestellen, benodigdheden voor intensivereafdelingen en benodigdheden voor grootschalige vaccinatie) in gang gezet en via het ESI maskers en een geneesmiddel (remdesivir) aangekocht, die volgens een verdeelsleutel op basis van prioriteiten over de lidstaten moeten worden verdeeld. Veel lidstaten hebben in het kader van deze gezamenlijke aanbestedingen bestellingen geplaatst.*

Tot de onlangs uitgeschreven gezamenlijke aanbestedingen behoort de gezamenlijke aanbesteding voor benodigdheden voor grootschalige vaccinatie. De 28 deelnemende landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk, kunnen meer dan 1,2 miljard spuiten, 588 miljoen naalden en 760 miljoen paar handschoenen bestellen. Bij andere lopende aanbestedingen gaat het om snelle antigeentests en monoklonale antilichamen.

In onderstaande tabel staat een overzicht van de onder de gezamenlijke aanbestedingen vallende artikelen, sinds wanneer zij beschikbaar zijn, het aantal (in twaalf maanden tijd) en het maximumbudget:

	ARTIKELEN	BESCHIKBAAR SINDS	AANTAL (IN 12 MAANDEN TIJD)	MAX. BUDGET
	Handschoenen en beschermingspakken	April (handschoenen) Mei (beschermingspakken)	Miljoenen	97 miljoen euro
	Oog-, neus- en mondbescherming	April	20 miljoen brillen 12 miljoen gezichtsschermen 37 miljoen FFP2-maskers 26 miljoen FFP3-maskers 301 miljoen chirurgische maskers	1,4 miljard euro
	Beademingstoestellen	April	110 000 stuks	1,4 miljard euro
	Laboratoriumbenodigdheden	Mei	30 verschillende partijen	192 miljoen euro
	Geneesmiddelen gebruikt in intensieve afdelingen	Oktober (contracten worden ondertekend)	21 geneesmiddelen in 45 presentaties, ruim 103 miljoen dosissen	543 miljoen euro
	Remdesivir (Veklury)	Oktober	Ruim 500.000 behandelingskuren	3,4 miljard euro

De Commissie reageert op verzoeken van de lidstaten om gezamenlijke aanbestedingen via de stuurgroep voor de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst. Er zijn minimaal vier deelnemende landen nodig om een gezamenlijke aanbestedingsprocedure te kunnen starten. Sinds 1 januari 2021 kan het VK niet langer deelnemen aan gezamenlijke aanbestedingen van de EU¹⁰.

Hoe kan de Europese Unie het Verenigd Koninkrijk ondersteunen bij de recente uitbraak door de nieuwe mutatie van het virus? In hoeverre is het Verenigd Koninkrijk nog betrokken bij het delen van best practices?

Op 30 december 2020 verzocht het Verenigd Koninkrijk om toegang tot het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor COVID-19, overeenkomstig de handels- en samenwerkingsovereenkomst. Tegelijkertijd wees het Verenigd Koninkrijk in het kader van de overeenkomst een nationaal contactpunt aan (te weten Public Health England). Op dezelfde dag heeft de Commissie positief op dit verzoek geantwoord. Op 7 januari 2021 heeft de Commissie het Verenigd Koninkrijk ervan in kennis gesteld dat de directeur van het directoraat Volksgezondheid van DG SANTE binnen de EU het contactpunt is voor de in de overeenkomst omschreven doeleinden. Bovendien heeft zij de

¹⁰ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_nl

vertegenwoordigers van het Verenigd Koninkrijk uitgenodigd voor de vergaderingen van het Gezondheidsbeveiligingscomité in verband met de COVID-19-uitbraak.

Werkt de Commissie aan exit-strategieën uit de gezondheids- en economische crisis? Hoe zien deze strategieën eruit? Welke rol ligt daarbij bij de Europese Commissie?

Een veilig en doeltreffend vaccin dat voor iedereen in Europa en wereldwijd toegankelijk is, is een belangrijk onderdeel van elke strategie om uit de pandemie te komen. De mededeling “Een eengemaakt front tegen COVID-19” bevat verschillende concrete acties voor de lidstaten en de Commissie om de vaccinatie gezamenlijk op te schalen. Een belangrijk voorstel betrof het vaststellen van streefcijfers om uiterlijk in maart 2021 80 % van de maatschappelijk werkers, zorgpersoneel en 80-plussers te vaccineren, en uiterlijk in de zomer ten minste 70 % van de volwassen bevolking. Deze streefcijfers bieden meetbare doelstellingen om de inspanningen aan te sturen. Het streefcijfer van ten minste 70 % voor de vaccinatie van de volwassen bevolking weerspiegelt wat nodig is om Europa op weg te helpen naar groepsimmunitet, zodat degenen die niet kunnen worden gevaccineerd, beter worden beschermd en een dam tegen de verspreiding van het virus wordt opgeworpen.

De maatregelen die zijn getroffen om de verspreiding van het virus in te dammen, zullen geleidelijk worden opgeheven en de Commissie zal de gevolgen van elke stap in het oog houden. Op 1 februari heeft het ECDC een [overzicht van de stand van zaken](#) met betrekking tot de vaccinatieplannen van de lidstaten en de inzet van vaccins gepubliceerd. Het ECDC houdt toezicht op de vaccinatiecampagne en publiceert gegevens van de lidstaten op zijn website via de “[vaccinatie tracker](#)”, die het overzicht aanvult.

Het ECDC maakt ook [modellen van verschillende scenario's](#) voor de uitrol van vaccinaties, waarbij rekening wordt gehouden met verschillende tijdstippen voor het opheffen van niet-farmaceutische maatregelen en met verschillende stammen (varianten). Het ECDC concludeert dat, hoewel vaccinatie het op den duur mogelijk maakt om niet-farmaceutische maatregelen op te heffen, de maatregelen de komende maanden van kracht moeten blijven vanwege de snellere verspreiding van nieuwe varianten en de onzekerheid ten aanzien van het effect van het vaccinatieprogramma.

Exitstrategie voor de economische crisis

De langetermijnbegroting van de EU en het initiatief NextGenerationEU (het tijdelijke instrument dat is ontworpen om het herstel te bevorderen) zullen samen het grootste stimuleringspakket vormen dat ooit via de EU-begroting is gefinancierd. Een totaalbedrag van 1,8 biljoen EUR zal bijdragen tot de wederopbouw van Europa na COVID-19. Dat Europa zal groener, digitaler en veerkrachtiger zijn. De nieuwe langetermijnbegroting zal beschikken over sterkere flexibiliteitsmechanismen om te garanderen dat zij in onvoorziene behoeften kan voorzien. De begroting is niet alleen afgestemd op de realiteit van vandaag, maar ook op de onzekerheden van morgen. De laatste stap voor de goedkeuring van de volgende langetermijnbegroting van de EU is gezet op 17 december 2020.

De faciliteit voor herstel en veerkracht is een belangrijk instrument dat de kern vormt van NextGenerationEU, het plan van de EU om sterker uit de huidige crisis te komen. De faciliteit stelt 672,5 miljard EUR aan leningen en subsidies beschikbaar ter ondersteuning van hervormingen en investeringen van EU-landen. Om van de steun van de faciliteit te kunnen profiteren, dienen de lidstaten momenteel ambitieuze herstel- en weerbaarheidsplannen in, met een samenhangend pakket hervormingen en investeringsprojecten die tussen nu en 2026 moeten worden uitgevoerd. De plannen moeten een doeltreffend antwoord bieden op de uitdagingen die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, met name de door de Raad aangenomen landspecifieke aanbevelingen. Deze plannen moeten ook maatregelen bevatten om de uitdagingen van de groene en digitale transitie aan te pakken en de vruchten daarvan te plukken.

Meer informatie: https://ec.europa.eu/info/strategy/recovery-plan-europe_nl#nextgenerationeu.

Binnen de Tweede Kamer bestaan zorgen over de ambitie van de Europese Commissie om toe te werken naar een EU-gezondheidsunie. Daarom wordt er waarde aan gehecht om de Europese Commissie erop te attenderen dat er recentelijk een motie vrijwel unaniem is aangenomen in het Nederlandse Parlement waarin wordt uitgesproken dat gezondheid bovenal een nationale competentie moet blijven. De Europese Commissie heeft recent voorstellen gepresenteerd om het Health Security Committee te versterken en meer bevoegdheden te geven, zoals de mogelijkheid om op EU-niveau een noodsituatie uit te roepen. Ook wil de Europese Commissie een sterkere EU-infrastructuur voor klinische proeven, laboratoriumonderzoek en een vaccinmonitoringplatform. Waarom vindt de Europese Commissie het een goed idee om nog meer bevoegdheden naar zich toe te trekken? Waarom denkt de Europese Commissie dat hier draagvlak voor zou zijn onder inwoners van de lidstaten? Is de Europese Commissie het ermee eens dat gezondheid bovenal een nationale bevoegdheid moet blijven? Snapt de Europese Commissie de politieke gevoeligheid van het toe-eigenen van bevoegdheden op het gebied van gezondheid? Van welke voorstellen ziet de Europese Commissie zelf dat er meer bevoegdheden worden overgeheveld van nationaal naar Europees? Wat heeft het voor gevolgen voor de nationale bevoegdheden als de Europese Commissie de noodsituatie uitspreekt?

Op het gebied van gezondheid heeft de EU ondersteunende bevoegdheden en treedt zij op om de maatregelen van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. De voorstellen van de Europese gezondheidsunie zijn in dit verband volledig in overeenstemming met de artikelen 6 en 168 VWEU. Uit de huidige pandemie is gebleken dat er situaties zijn waarin samenwerking en coördinatie op EU-niveau meerwaarde kunnen hebben voor de respons van de lidstaten. De voorstellen in het kader van de gezondheidsunie zijn stevig in deze logica verankerd. Dit betreft ook de mogelijkheid om op EU-niveau een noodtoestand op het gebied van de volksgezondheid af te kondigen. Door een dergelijke afkondiging kunnen op EU-niveau maatregelen worden genomen, in nauwe samenwerking met de lidstaten en om de lidstaten te ondersteunen bij hun reactie. De voorstellen in het kader van de gezondheidsunie worden momenteel besproken in het Europees Parlement en in de Raad.

Sinds juni 2020 toont de EU-vaccinstrategie¹¹ aan hoe doeltreffend de EU kan zijn als zij samenwerkt. Het komende voorstel voor een Europese autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) zal de EU en haar lidstaten ook doeltreffendere middelen bieden om te zorgen voor voldoende paraatheid en respons inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het zal de ontwikkeling van biomedische tegenmaatregelen en de aankoop en het aanleggen van voorraden van behandelmiddelen, vaccins en beschermingsmiddelen kunnen stimuleren, en zelfs lacunes in het onderzoek kunnen opsporen. De structuur maakt het mogelijk in een noodsituatie op het gebied van gezondheid snel de meest geavanceerde medische en andere tegenmaatregelen in te zetten.

Voorzitter Von der Leyen benadrukte in haar toespraak over de staat van de Unie van 2020 dat de kwestie van bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg moet worden besproken, in een tijd waarin de vroegere begrenzingen van de bevoegdheden op het gebied van gezondheidszorg door COVID-19 zijn opgerekt en waarin de EU is gevraagd steun te verlenen op bijkomende gebieden, gezien de grensoverschrijdende gevolgen van het virus.

*De Commissie ziet dan ook uit naar verdere besprekingen over de bevoegdheid op gezondheidsgebied, bijvoorbeeld in het kader van de **conferentie over de toekomst van Europa**, die een ideale en zeer zichtbare gelegenheid biedt om alle burgers bij de beleidsvorming te betrekken. Het is een open en bottom-up-manier om hen in staat te stellen hun mening te geven, meer te weten te komen over hoe de Europese Unie werkt en uiteindelijk het Europa waarin zij willen leven te helpen vormgeven. Burgers moeten niet alleen weten dat hun stem zal worden gehoord, maar vooral ook dat de Europese instellingen bij het maken van nieuw beleid rekening zullen houden met hun aanbevelingen, zoals voorzitter Von der Leyen heeft beloofd. De Commissie blijft daar meer dan ooit toe bereid.*

De conferentie omvat een reeks evenementen in heel Europa – online, in hybride vorm, en fysiek als de pandemie het toelaat – alsook een meertalig digitaal platform dat gemakkelijke toegang tot de conferentie zal bieden, zodat zo veel mogelijk burgers kunnen deelnemen, en voorstellen en gegevens voor analytische doeleinden zal verzamelen. Transparantie vormt een essentieel onderdeel van het platform.

Wat is de huidige stand van zaken met betrekking tot het uitbreiden van de capaciteit van de Europese agentschappen Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)?

Sinds de uitbraak van de pandemie spelen het ECDC en het EMA een leidende rol bij de werkzaamheden van de EU om COVID-19 aan te pakken. Daarbij is echter gebleken dat beide agentschappen moeten worden versterkt en een steviger mandaat moeten krijgen om EU-burgers beter te beschermen en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beter aan te pakken. Daarom heeft de Commissie in het in november 2020 vastgestelde

¹¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad en de Europese Investeringsbank inzake een EU-strategie voor COVID-19-vaccins (COM(2020) 245).

pakket gezondheidsunie maatregelen voorgesteld om het mandaat van zowel het ECDC als het EMA te versterken.

Met een uitgebreid mandaat en versterkte capaciteit moet het ECDC de tijdens de huidige pandemie ondervonden problemen kunnen oplossen, met name wat betreft de toegang tot gegevens en de beperkte capaciteit om op adequate wijze op grootschalige uitbraken te reageren. Hierdoor kan het ECDC de lidstaten beter ondersteunen bij de paraatheid in verband met en bestrijding van uitbraken.

*Het **mandaat van het EMA** zal worden versterkt, zodat het een op EU-niveau gecoördineerde respons op gezondheids crises kan vergemakkelijken door:*

- a. het risico op tekorten aan kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te monitoren en te beperken;*
- b. wetenschappelijk advies te geven over geneesmiddelen die mogelijk de ziekten die deze crises veroorzaken, kunnen behandelen, voorkomen of helpen diagnosticeren;*
- c. studies te coördineren om de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins te controleren;*
- d. klinische proeven te coördineren.*

Europees commissaris Kyriakides presenteerde deze voorstellen op 16 november 2020 in de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement en op 2 december 2020 aan de ministers van Volksgezondheid van de Unie. De interinstitutionele besprekingen zijn aan de gang.

Het programma EU4health — Er is sprake geweest van flinke schommelingen in het beoogde budget voor dit programma. Daarbij is het budget geschommeld van 9,4 miljard euro naar 1,7 miljard euro en ten slotte 5,1 miljard euro. In welke mate heeft dit, volgens de Europese Commissie, de planvorming beïnvloed? Zijn er van tevoren verschillende scenario's gemaakt voor verschillende budgetten? En zo ja, kan de Tweede Kamer hier informatie over krijgen? Er zal nu met name worden gefocust op kankerbehandeling, ziektepreventie en ondersteuning van de lidstaten ten aanzien van beschermingsmateriaal. Is dit nog steeds het geval? Hoe ziet de planning eruit van het inzetten van deze middelen?

*De gezondheidszorgstelsels van de EU-lidstaten moeten worden versterkt, onder meer door coördinatie en optreden van de EU, als aanvulling op het nationale beleid. Het **programma EU4Health** zal een belangrijke bijdrage leveren aan het herstel na COVID-19 en helpen om de leemtes op te vullen die aan het licht zijn gebracht door de gezondheids crisis waar we snel een einde aan hopen te maken. Om een maximaal rendement te verzekeren ligt het accent in het programma sterk op acties met een duidelijke meerwaarde van de EU, zoals versterking van de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten en ondersteuning van netwerken voor kennisdeling om de samenwerking tussen de lidstaten te verbeteren.*

Op 24 maart 2021 werd Verordening (EU) 2021/522 ("EU4Health-programma") goedgekeurd in het kader van het meerjarig financieel kader van de EU voor 2021-2027. Dit is een belangrijke stap in de richting van het beschikbaar stellen van instrumenten en

oplossingen om de lidstaten te ondersteunen bij de opbouw van sterkere, veerkrachtigere en toegankelijke gezondheidszorgstelsels.

Het programma heeft een breed toepassingsgebied, met vier algemene doelstellingen: gezondheidsbevordering en ziektepreventie; bescherming tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen; verbetering van de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere producten die in een crisis essentieel zijn; en versterking van gezondheidszorgstelsels.

Gezien de complexiteit van gezondheidskwesties ondersteunt EU4Health een breed scala aan acties en initiatieven binnen vier overkoepelende onderdelen: 1) crisisparaatheid; 2) ziektepreventie; 3) gezondheidszorgstelsels en zorgpersoneel; 4) digitalisering. Kanker is een belangrijk, horizontaal thema. Gezondheidsvraagstukken zijn van nature multidimensionaal en dus moet het EU4Health-programma in overeenstemming zijn met andere programma's, beleidsmaatregelen, instrumenten en acties van de Unie, en in synergie en complementariteit daarmee worden uitgevoerd.

Het programma bevat parameters voor de uitgaven gedurende de periode van zeven jaar: minimaal 20 % voor gezondheidsbevordering en ziektepreventie; maximaal 12,5 % voor aankopen ter aanvulling van nationale voorraden producten die essentieel zijn in een crisis; maximaal 12,5 % voor de ondersteuning van mondiale verplichtingen en gezondheidsinitiatieven; en maximaal 8 % voor administratieve uitgaven.

Diverse acties van het Europees kankerbestrijdingsplan worden via het EU4Health-programma gefinancierd. Kankerbestrijding is een horizontale prioriteit die wordt uitgevoerd door middel van specifieke acties in het kader van de categorieën ziektepreventie en gezondheidszorgstelsels en zorgpersoneel, terwijl ook acties in het kader van crisisparaatheid en digitalisering hieraan ten goede komen.

Het eerste werkprogramma (2021) wordt naar verwachting in het tweede kwartaal van 2021 vastgesteld. Daarin zullen de prioriteiten en acties voor 2021 worden opgenomen, met inbegrip van de toewijzing van middelen, voor de uitvoering van het EU4Health-programma voor het optreden van de Unie op het gebied van gezondheid (2021-2027). Tijdens de voorbereiding zijn de lidstaten geraadpleegd binnen de EU4Health-stuurgroep (opgericht in het kader van het programma). Het EU4Health-programma zal financiering verstrekken aan de EU-lidstaten, gezondheidsorganisaties en niet-gouvernementele organisaties (ngo's) in de vorm van subsidies, prijzen en aanbestedingen, en onder indirect beheer rechtstreeks door de Europese Commissie en het Uitvoerend Agentschap gezondheid en digitaal beleid.

De Commissie heeft over de levering van ruim twee miljard vaccins bij zes verschillende farmaceuten onderhandeld namens de lidstaten, onder voorwaarde dat die vaccins worden goedgekeurd door het EMA. Volgens de Commissie is de beperkte productiecapaciteit het zwakke punt. Waar ligt binnen de Europese Unie de coördinatie van het inkopen van meer vaccins en hoe kan er snel gereageerd worden als er een vaccin wordt goedgekeurd waarvan er ten opzichte van andere vaccins minder is ingekocht? Hoe stimuleert en faciliteert de Europese Unie nieuwe productielocaties van het vaccin? En wat is de stand van zaken inzake het uitbreiden

van de productiecapaciteit in heel Europa van medische hulpmiddelen en medicijnen in ons streven om minder afhankelijk te worden van andere delen van de wereld?

De mededeling van januari 2021 over een eengemaakt front tegen COVID-19¹² bevat verschillende concrete maatregelen waarmee de lidstaten en de Commissie de vaccinatie collectief kunnen opschalen. De Commissie en de lidstaten onderhouden nauw contact met de bedrijven waarmee aankoopovereenkomsten zijn gesloten, om de planning van de levering van doses te verbeteren. De Commissie heeft een taskforce voor de opschaling van de industriële productie opgericht met het oog op de opschaling van productiecapaciteit.

De Commissie, de lidstaten en het EMA zullen samenwerken met de bedrijven om de capaciteit voor de productie van vaccins te maximaliseren. In dit verband zijn de regels soepel om een snelle en grootschalige inzet van COVID-19-vaccins te vergemakkelijken, met inbegrip van onder meer het gebruik van flesjes met meer dan één dosis, de vereenvoudiging van de taalvereisten voor de etikettering en verpakking, de opheffing van de wachttijd voor de vergunningen voor het in de handel brengen die vereist zijn wanneer partijen vaccins de lidstaten binnenkomen en de mogelijkheid om op afstand controles te verrichten. Bovendien werkt het EMA nauw samen met houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het geeft in een vroeg stadium advies op maat en laat het toevoegen van productielocaties aan de goedgekeurde toeleveringsketens aanzienlijk sneller verlopen. Tegelijkertijd houdt het ECDC toezicht op de uitrol van de vaccinatie. De lidstaten wordt met klem verzocht ten minste tweemaal per week aan het ECDC verslag uit te brengen over de vorderingen. Het ECDC publiceert deze gegevens op zijn dashboard.

De Commissie ondersteunt grootschalige EU-brede studies over de veiligheid en doeltreffendheid van COVID-19-vaccins. Het ECDC gaat door met stresstests om knelpunten bij de uitrol van de vaccinatie vast te stellen en reikt de lidstaten beste praktijken en praktisch advies aan.

Op het gebied van vaccins, maar ook daarbuiten, werken wij nu aan de oprichting van onze eigen autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) om beter op de toekomst voorbereid te zijn. HERA kan ons in staat stellen een meer gestructureerde aanpak ten aanzien van pandemieparaatheid te ontwikkelen en helpen op bedreigingen te anticiperen en reacties te bepalen. Het is de bedoeling dat de EU en haar lidstaten zodoende in een noodsituatie op het gebied van gezondheid snel de meest geavanceerde medische en andere tegenmaatregelen kunnen inzetten. Dergelijke maatregelen kunnen betrekking hebben op de gehele waardeketen – variërend van de productie tot de distributie en het gebruik, en van horizonsscanning tot de ontwikkeling van tegenmaatregelen – en ervoor zorgen dat er, indien nodig, voldoende productiecapaciteit beschikbaar is en dat er regelingen worden vastgesteld voor het aanleggen en verdelen van voorraden.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0035>

In de toekomst zal de industrie een belangrijke partner zijn. Samenwerking met de industrie zal erop gericht zijn zowel de pandemieparaatheid van Europa op de middellange termijn te verbeteren als meer directe problemen in verband met COVID-19 te helpen oplossen.

In de aanloop naar HERA en om beter voorbereid te zijn op de toegenomen dreiging van COVID-19 stelde de Commissie op 17 februari onmiddellijk het nieuwe Europese plan voor de paraatheid op het gebied van biodefensie tegen COVID-19-varianten voor, de “HERA Incubator”¹³. Het doel van dit initiatief is om het ontwerp en de ontwikkeling van vaccins te financieren en de productie op de korte en middellange termijn op te schalen, en daarnaast is het gericht op de varianten van COVID-19. De pandemie heeft duidelijk gemaakt dat productiecapaciteit een beperkende factor is. Het is van essentieel belang om deze uitdagingen aan te pakken.

Ook moet worden opgemerkt dat de Commissie in het in november 2020 vastgestelde pakket gezondheidsunie een versterking van het mandaat van het EMA heeft voorgesteld, zodat het een op EU-niveau gecoördineerde respons op gezondheids crises kan vergemakkelijken door het risico op tekorten aan medische hulpmiddelen te monitoren en te beperken. De Commissie blijft de situatie met betrekking tot beschermingsmiddelen volgen.

De Tweede Kamer zou graag willen weten welke afspraken er gemaakt zijn tussen de lidstaten Frankrijk, Nederland, Duitsland en Italië in juni 2020 bij de overdracht van de aankoop van vaccins aan de Europese Commissie. Hoeveel vaccins hadden deze genoemde vier landen al besteld (per land en per vaccin) en zijn al die contracten voortgezet? Wie nam het initiatief voor de overdracht: was dat de Commissie, de lidstaten, de Duitse bondskanselier Merkel of iemand anders?

Op 12 juni 2020 bereikte de Raad van ministers van Volksgezondheid overeenstemming over de noodzaak van gezamenlijke actie ter ondersteuning van de ontwikkeling en toepassing van een veilig en doeltreffend vaccin tegen COVID-19 door snelle, toereikende en billijke leveringen voor de lidstaten te waarborgen.

Zoals terecht wordt opgemerkt, was reeds een belangrijke stap gezet in de richting van een gezamenlijk optreden van de lidstaten door de vorming van een inclusieve vaccin-alliantie door Frankrijk, Duitsland, Italië en Nederland. Deze alliantie werd gevormd om de nationale middelen van deze landen te bundelen en eerlijke toegang tot vaccinvoorraden voor de Europese bevolking te waarborgen.

Om deze aanpak op te schalen tot de hele EU stelde de Commissie voor een centrale inkoopprocedure in te stellen, die een aantal belangrijke voordelen oplevert. Met name kunnen alle lidstaten van de EU profiteren van een optie om vaccins aan te kopen via één enkele opdracht. Deze procedure biedt ook vaccinproducenten een aanzienlijk eenvoudiger onderhandelingsproces met één enkel contactpunt, waardoor de kosten voor iedereen dalen.

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1613642044606&uri=COM%3A2021%3A78%3AFIN>

Het centraliseren van de aankoop van vaccins op EU-niveau is sneller en efficiënter dan 27 afzonderlijke procedures. Een werkelijk Europese aanpak voorkomt concurrentie tussen de lidstaten. Zo'n aanpak schept solidariteit tussen alle lidstaten, ongeacht hun bevolkingsomvang en hun koopkracht.

De onderhandelingen met de vaccinfabrikanten die reeds door de vaccin-alliantie waren gestart, werden namens alle lidstaten voortgezet.

De Tweede Kamer zou graag de rapporten ontvangen op basis waarvan besloten is om de hoeveelheden vaccins te bestellen die besteld zijn. Andere landen (zoals Canada en Israël) hebben namelijk aanzienlijk meer vaccins gekocht en geproduceerd, zodat hun bevolking veel sneller gevaccineerd kan worden nu er twee vaccins zijn toegelaten. Op basis van welke berekening zijn de huidige aantallen vaccins ingekocht?

De Commissie heeft intensief onderhandeld om een gediversifieerde vaccinportefeuille voor EU-burgers samen te stellen, tegen billijke prijzen en op basis van de door de lidstaten meegedeelde behoeften.

Wat is de huidige stand van zaken met betrekking tot in het Verenigd Koninkrijk geproduceerde vaccins en de garantie van zekere levering aan het Europese vasteland, ondanks de nieuwe situatie rondom grenscontroles en visa, door het toedoen van Brexit?

Wij verwachten geen problemen bij de levering als gevolg van de brexit, aangezien de momenteel niet wordt voorzien van in het VK geproduceerde vaccins.

Kan de Commissie aangeven of het klopt dat in november 2020 het aanbod van Moderna en BioNTech-Pfizer om extra vaccins te kopen werd afgeslagen? En als dat zo is, waarom is dit gebeurd? En wat is er met de vaccins gebeurd die daar zijn aangeboden, door wie zijn deze wel afgenomen? Is de Commissie bereid de protocollen hierover vrij te geven? Het Europees Parlement heeft inmiddels inzicht gekregen in de koopovereenkomst met vaccinproduct CureVac. Is de Commissie bereid de koopovereenkomsten ook vertrouwelijk met de nationale parlementen te delen?

Er zijn contracten gesloten met [AstraZeneca](#) (tot 400 miljoen doses), Sanofi-GSK (tot 300 miljoen doses), [Johnson and Johnson](#) (tot 400 miljoen doses), [BioNTech-Pfizer](#) (tot 600 miljoen doses), [CureVac](#) (tot 405 miljoen doses) en [Moderna](#) (tot 460 miljoen doses).

In totaal zijn er tot dusver contracten ondertekend met zes grote ondernemingen, om de toegang tot 4,4 miljard doses veilig te stellen. De onderhandelingen met andere ondernemingen, om meer doses van veelbelovende kandidaat-vaccins veilig te stellen, zijn in een vergevorderd stadium.

Met deze vaccinportefeuille zou de EU niet alleen in de behoeften van haar hele bevolking kunnen voorzien, maar ook vaccins kunnen leveren aan haar buurlanden.

Deze overeenkomsten, die vaccinontwikkelaars ook met verschillende andere landen hebben gesloten, bevatten standaard een vertrouwelijkheidsclausule. Dit is noodzakelijk om gevoelige onderhandelingen en bedrijfsinformatie, zoals financiële gegevens en ontwikkelings- en productieplannen, te beschermen.

De ondernemingen eisen dat deze gevoelige bedrijfsinformatie vertrouwelijk blijft tussen de ondertekenaars van de overeenkomst. De Commissie kan derhalve niet besluiten om de overeenkomsten eenzijdig openbaar te maken zonder instemming van alle betrokken partijen.

De Commissie werkt echter nauw samen met de betrokken ondernemingen om te zorgen voor maximale transparantie, aangezien wij veel belang hechten aan transparantie en verantwoording om het vertrouwen van de Europese burgers te winnen en om ervoor te zorgen dat zij ervan kunnen uitgaan dat de op EU-niveau aangekochte vaccins werkzaam en veilig zijn. Daarom zijn geredigeerde versies van de overeenkomsten met CureVac AG¹⁴, Sanofi Pasteur SA & GlaxoSmithKline Biologicals SA¹⁵, AstraZeneca¹⁶, Pfizer en BioNTech¹⁷ en Moderna¹⁸ alsmede de overeenkomst met BioNTech en Pfizer¹⁹ gepubliceerd op de website van de Commissie. De Commissie is ingenomen met de toezegging van de betrokken bedrijven om meer transparantie te betrachten bij de uitrol van de EU-vaccinstrategie.

De Commissie handelt volledig in overeenstemming met alle toepasselijke regels inzake financieel beheer, dat in een later stadium aan een audit kan worden onderworpen.

Wat is de stand van zaken van de onderhandelingen met Novavax voor de levering van vaccins? Waarom wordt hierbij ingezet op de initiële aanschaf van 100 miljoen doses, aangevuld met later nog eens 100 miljoen doses? Op welke termijn verwacht de Commissie dat het vaccin van Novavax op zijn vroegst geleverd zou kunnen worden?

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/files/curevac-redacted-advance-purchase-agreement_en

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/files/sanofi-gsk-redacted-advance-purchase-agreement_en

¹⁶ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/apa_astrazeneca.pdf

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/redacted_advance_purchase_agreement_biontech-pfizer_0.pdf

¹⁸ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/redacted_advance_purchase_agreement_moderna_0.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/redacted_purchase_agreement_biontech-pfizer_0.pdf

Wat is de huidige stand van zaken van de onderhandelingen met Valneva voor de levering van vaccins? Waarom wordt hierbij ingezet op de initiële aanschaf van 30 miljoen doses? Op welke termijn verwacht de Commissie dat het vaccin van Valneva op zijn vroegst geleverd zou kunnen worden?

De Commissie heeft verkennende gesprekken gevoerd met het farmaceutische bedrijf Novavax om maximaal 200 miljoen doses aan te kopen en met Valneva om maximaal 60 miljoen doses aan te kopen. Het is in dit stadium nog te vroeg om een definitieve indicatie te geven van wanneer de vaccins geleverd zouden kunnen worden.

Alle lidstaten hebben zich achter de aanpak van de vaccinstrategie geschaard en hebben de overeenkomst voor de uitvoering ervan ondertekend. Daardoor zijn alle lidstaten vertegenwoordigd in de stuurgroep voor de gezamenlijke EU-aanpak van de aankoop van COVID-19-vaccins. De leden van de stuurgroep, met inbegrip van de Nederlandse vertegenwoordiger, worden regelmatig op de hoogte gehouden van de stand van de onderhandelingen. Ook bespreken en evalueren zij alle aspecten van de aankoopovereenkomst voordat deze wordt ondertekend.

Duitsland heeft zelf extra vaccins gekocht. Hoe is hierop gereageerd door de Commissie? Wat doet dit volgens de Commissie met de solidariteitsgedachte in de EU?

Het doel van onze EU-vaccinstrategie is om een gediversifieerde portefeuille te ontwikkelen van kandidaat-vaccins waarmee, wanneer zij door het EMA doeltreffend en veilig zijn bevonden, een groot deel van de Europese burgers kan worden gevaccineerd. De Commissie heeft deze strategie ontworpen en uitgevoerd overeenkomstig een krachtig politiek mandaat van de lidstaten, op basis van het beginsel dat gezamenlijk optreden de meest geschikte manier is om voldoende vaccins voor de Europese Unie te garanderen. Op dit moment heeft de EU tot 2,6 miljard doses van de meest veelbelovende kandidaat-vaccins voor Europa en zijn buurlanden gereserveerd. Wij zijn van mening dat deze aanvoerlijnen de behoeften van onze lidstaten volledig zullen dekken. Rekening houdend met het beginsel van loyale samenwerking en in de geest van de vaccinstrategie dienen de lidstaten het aan de Commissie en de andere lidstaten te laten weten als zij meer doses nodig hebben, zodat de besprekingen tijdens de vergaderingen van de stuurgroep transparant verlopen en collectieve besluiten worden genomen die ten goede komen aan alle lidstaten.

COVAX moet zorgen voor een mondiale solidaire verdeling van het vaccin. De Europese Unie ondersteunt het COVAX-systeem, net als Nederland. Kan de Commissie een stand van zaken geven over de bijdrage van de Europese Unie aan COVAX? En bij beschikbaarheid van extra vaccins, in hoeverre betreft de Europese Unie COVAX bij de verdeling van die vaccins?

De EU neemt het voortouw bij de internationale inspanningen, zowel door wat zij zelf doet, als door de belangrijkste betrokkenen samen te brengen. In april 2020 werd in het kader van de “Team Europa”-aanpak een herstelpakket ter waarde van 40,5 miljard EUR gelanceerd om partnerlanden te ondersteunen met humanitaire noodhulp, versterking van de gezondheidszorgstelsels en cruciale gezondheidsdiensten, economisch

herstel en sociale steunmaatregelen. Humanitaire organisaties ontvingen bijstand in de vorm van medische behoeften, medisch personeel en financiering.

Team Europa – dat bestaat uit de Commissie, de Europese Investeringsbank en de lidstaten – heeft tot dusver bijdragen van meer dan 2,4 miljard EUR aan COVAX aangekondigd, waaronder een subsidie van 400 miljoen EUR uit het Europees Ontwikkelingsfonds en een lening van 600 miljoen EUR van de Europese Investeringsbank, die door de EU-begroting wordt gegarandeerd via het Europees Fonds voor duurzame ontwikkeling (EFDO).

Zowel de subsidie als de lening is in december 2020 verstrekt, waardoor de vaccinalliantie Gavi over de middelen beschikte om vroegtijdige marktverbintenissen aan te gaan en de hoognodige vaccins aan te kopen.

Dankzij de bijdrage van Team Europa, in combinatie met bijdragen van de EU-lidstaten, zal de COVAX-faciliteit ervoor kunnen zorgen dat tussen nu en eind 2021 meer dan een miljard vaccindoses beschikbaar zullen zijn voor mensen in lage- en middeninkomenslanden. COVAX heeft momenteel overeenkomsten gesloten voor ongeveer 2 miljard doses COVID-19-vaccins, waaronder 1,3 miljard voor lage- en middeninkomenslanden, vóór het einde van het jaar.

Alle landen die onder COVAX vallen, verwachten in de eerste helft van 2021 toegang te hebben tot vaccins, afhankelijk van de wettelijke goedkeuring en de paraatheid om leveringen te ontvangen, wat een belangrijke factor is voor het distributiebeleid van COVAX, waarbij geen doses verloren mogen gaan. Bij de toewijzing van doses worden de criteria van de WHO gevolgd, waarbij in eerste instantie wordt gekeken naar de meest kwetsbare en blootgestelde bevolkingsgroepen.

Het doel is om in de eerste helft van 2021 vaccins voor zorgpersoneel en maatschappelijk werkers te leveren in alle deelnemende economieën die in deze periode doses hebben aangevraagd. Verdere leveringen in de tweede helft van het jaar zouden gericht zijn op doses voor maximaal 20 % van de bevolking van de deelnemers (of minder als de deelnemer daarom heeft verzocht) tegen het einde van het jaar. De vaccinleveringen zijn eind februari gestart.

Naast de financiële steun van de EU aan COVAX werkt de Commissie met de lidstaten samen om een EU-mechanisme voor het delen van vaccins op te zetten. We hebben al met succes vaccins gedeeld met onze naaste burens (een aantal EER- en EVA-partnerlanden). De EU heeft bijvoorbeeld als gebaar van solidariteit met onze naaste buurlanden aan de EER-landen die geen EU-lid zijn (Noorwegen, Liechtenstein en IJsland), een hoeveelheid vaccins ter beschikking gesteld die vergelijkbaar is met de aan de EU-lidstaten ter beschikking gestelde hoeveelheden. Het EU-mechanisme voor het delen van vaccins zorgt voor een gestructureerde levering van vaccins die door de lidstaten met partnerlanden worden gedeeld, door middel van een inclusieve “Team Europa”-aanpak met proactieve betrokkenheid van de lidstaten. COVAX blijft de hoofdroute om de vaccinbijdragen van de EU te kanaliseren. Daarnaast kunnen wij ook kijken naar mogelijkheden voor het doelgerichte delen van vaccins op de korte termijn, onder meer via COVAX, om ontvangende landen, met name de nabuurschapslanden, de Westelijke

Balkan en Afrika, te helpen tot COVAX op grotere schaal kan leveren. De vaccins kunnen in de eerste plaats worden gebruikt voor gezondheidswerkers en om te voorzien in humanitaire behoeften.

- ***Vragen over de coördinatie van vaccinatiestrategieën***

In de EU-lidstaten zien we verschillende vaccinatiestrategieën. Er wordt over het algemeen gekozen voor ouderen en zorgmedewerkers maar we zien ook daar verschillen. Bijvoorbeeld Nederland, dat ouderen niet als allereersten vaccineert. Is de Commissie voornemens om voor te stellen dat lidstaten vaccinatiestrategieën afstemmen met elkaar?

Het is aan de lidstaten om te besluiten over vaccinatiestrategieën en de inzet van vaccins. Om hen hierbij te helpen, werden in de mededeling “Voorbereiding van COVID-19-vaccinatiestrategieën en inzet van COVID-19-vaccins” van de Commissie van 15 oktober voorbeelden gegeven van prioritaire groepen (niet-gerangschikt) die door landen in aanmerking moeten worden genomen wanneer COVID-19-vaccins beschikbaar worden, waaronder:

- *werknemers in de gezondheidszorg en de langdurige zorg;*
- *personen ouder dan 60 jaar;*
- *personen die wegens hun gezondheidstoestand bijzonder risico lopen;*
- *essentieel personeel;*
- *personen die geen social distancing kunnen toepassen;*
- *sociaal-economisch kansarme groepen.*

Maakt u zich zorgen over de verschillen in de voortgang van de vaccinatie in de lidstaten?

Nu vier vaccins zijn goedgekeurd en de hoeveelheden geleverde doses toenemen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat het vaccinatietempo navenant wordt opgevoerd. Elke dag en elke vaccinatie telt, en de voorraad geleverde vaccins moet uiteraard zo snel mogelijk worden gebruikt. Het vaccinatietempo kan en moet worden opgevoerd. Wij vertrouwen erop dat dit gebeurt, zodat het streefcijfer van 70 % gevaccineerde volwassenen in Europa tegen het einde van de zomer wordt gehaald.

De Commissie heeft de belangrijkste acties met betrekking tot COVID-19-vaccinatiestrategieën en de inzet van vaccins vorig jaar medio oktober al gepresenteerd, en werkt samen met de lidstaten om ervoor te helpen zorgen dat iedereen klaar is, dat de infrastructuur en logistiek op orde zijn, dat het personeel en de benodigde uitrusting er zijn om met de vaccinaties te beginnen en dat de prioritaire groepen zijn bepaald.

Ter ondersteuning van de lidstaten hebben wij ook een gezamenlijke aanbestedingsprocedure in gang gezet voor de uitrusting die voor COVID-19-vaccinaties nodig is. Er zijn overeenkomsten gesloten, zodat de lidstaten naalden, spuiten en andere essentiële uitrusting kunnen bestellen.

Dit is voor het eerst in de moderne geschiedenis dat wij allemaal een grootschalige vaccinatiecampagne van deze omvang en complexiteit ondernemen, en er staat ons vast

en zeker nog een aantal uitdagingen te wachten. De lidstaten zullen nu zo snel mogelijk daadwerkelijk moeten vaccineren en ervoor moeten zorgen dat dit in het tempo van de leveringen gebeurt.

Vaccinatiebewijzen worden nu in enkele landen vormgegeven en ook vliegtuigmaatschappijen geven aan te willen werken met dergelijke bewijzen. Hoe wil de Europese Commissie ervoor zorgen dat hier uniformiteit in komt en voorkomen dat er vervalsingen komen? Wat is de reactie van de Europese Commissie op het voorstel van de Griekse premier Mitsotakis aan Commissievoorzitter Von der Leyen om door middel van een gezamenlijke erkenning van een vaccinatiebewijs, de vrijheid van personenverkeer te faciliteren van mensen die gevaccineerd zijn? Is de Commissie van plan hiertoe een voorstel te doen? Aan welke voorwaarden zou een dergelijk paspoort volgens de Commissie moeten voldoen?

De leden van de Europese Raad hebben op [10-11 december](#) 2020 en [21 januari](#) 2021 verzocht om een gecoördineerde aanpak inzake vaccinatiebewijzen voor gebruik voor medische doeleinden. Op [25-26 februari](#) 2021 riep de Europese Raad op verder te werken aan een gemeenschappelijke aanpak van vaccinatiebewijzen. Het Europees Parlement en de Raad van Ministers hebben een akkoord bereikt over het voorstel van de Commissie voor een [digitaal COVID-19-certificaat](#), dat vaccinatiebewijzen, testresultaten en herstellattesten omvat. Het doel is nationaal afgegeven certificaten interoperabel te maken, zodat zij in andere lidstaten kunnen worden gelezen, begrepen en geverifieerd. Dit voorstel beoogt de uitoefening te vergemakkelijken van het fundamentele recht van vrij verkeer in de moeilijke omstandigheden van een pandemie.

De Commissie werkt sinds eind vorig jaar samen met de lidstaten binnen het e-gezondheidsnetwerk en het Gezondheidsbeveiligingscomité aan de voorbereiding van de interoperabiliteit van vaccinatiebewijzen, testresultaten en herstellattesten. Op 8 juni, vóór de officiële inwerkingtreding van de gateway, waren daarop al 19 EU-lidstaten met succes aangesloten, waarvan er 9 waren begonnen met de afgifte en/of verificatie van een of meer COVID-19-certificaten. Het e-gezondheidsnetwerk heeft een reeks richtsnoeren vastgesteld voor de ondersteuning van deze interoperabiliteit. Deze bevatten ook gedetailleerde technische specificaties voor de infrastructuur van het digitale groene certificaat, om de lidstaten te helpen bij de uitrol daarvan.

Deze werkzaamheden worden ook uitgevoerd in samenwerking met de WHO, die een deskundigengroep voor slimme vaccinatiecertificaten heeft ingesteld. De Commissie en het e-gezondheidsnetwerk hebben ook van gedachten gewisseld met de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie (ICAO) over de interoperabiliteit van digitale groene certificaten met reissystemen en internationale normen.

- ***Vragen over de coördinatie van reizen en COVID-19***

Op welke manier worden mensen die van buiten de EU komen gecontroleerd door de verschillende lidstaten en op welke manier coördineert de Commissie daarin? Welke structuur binnen de Europese Unie moet ervoor zorgen dat vliegverboden en reisbeperkingen van en naar de Schengenlanden worden afgestemd? Zo kennen Denemarken, Duitsland en Oostenrijk vliegverboden voor Zuid-Afrika, maar vele

andere landen niet. Is de Commissie voornemens (voor te stellen) dit beter te coördineren? Binnen de Europese Unie zijn er verschillen in de duur van de quarantaine en het wel of niet overhandigen van negatieve tests. Wat zijn de ambities van de Europese Commissie om op het gebied van reizen en quarantaineregels meer eensgezindheid te krijgen binnen de Europese Unie?

Sinds maart 2020 publiceert de Commissie mededelingen²⁰ en heeft zij een voorstel gedaan voor een aanbeveling voor de ontwikkeling van een gemeenschappelijke aanpak van de regels voor reizen naar de Europese Unie vanuit derde landen. Na de goedkeuring van het voorstel op 26 juni 2020 heeft de Raad op 30 juni 2020 een aanbeveling goedgekeurd inzake de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU²¹. Aangezien er vanwege de nieuwe varianten van het coronavirus en de onstabiele gezondheidssituatie in de hele wereld verdere actie nodig was om ervoor te zorgen dat reizen naar de EU veilig plaatsvinden, heeft de Commissie op 25 januari 2021 voorgesteld de aanbeveling te wijzigen met aanvullende waarborgen en voorschriften voor internationale reizigers die de EU binnenkomen. De Raad heeft de actualisering van de aanbeveling op 2 februari 2021 vastgesteld. In de aanbeveling staat onder meer dat de lidstaten zouden moeten eisen dat personen die op grond van een essentiële of niet-essentiële reden reizen, met uitzondering van werknemers in de vervoerssector en grensarbeiders, een negatieve PCR-test overleggen die ten vroegste 72 uur voor vertrek is uitgevoerd. Ook worden strengere maatregelen aanbevolen om zorgwekkende varianten van het virus te bestrijden. Op 11 januari heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité aanbevelingen vastgesteld voor een gemeenschappelijke EU-aanpak met betrekking tot isolatie voor COVID-19-patiënten en quarantaine voor contacten en reizigers. Het doel van het document was om overeenstemming op EU-niveau over een meer gecoördineerde aanpak van quarantaine- en isolatiemaatregelen te vergemakkelijken, tevens rekening houdend met de richtsnoeren van het ECDC en de WHO, en op basis van de huidige kennis en het beschikbare bewijsmateriaal inzake SARS-CoV-2 en besmettingsrisico's.

De lidstaten moeten isolatie- en quarantainemaatregelen vaststellen op basis van hun sociaal-culturele, epidemiologische en economische situatie. Zij hebben geleidelijk een aantal praktijken met betrekking tot isolatie- en quarantainemaatregelen in verband met COVID-19 ontwikkeld. De omstandigheden en duur van dergelijke maatregelen lopen echter sterk uiteen tussen de landen. Terwijl de isolatie- en/of quarantainemaatregelen in sommige lidstaten vrijwillig zijn, zijn zij in andere lidstaten verplicht. Bovendien varieert de duur van de isolatie en quarantaine voor contacten van 7 tot 14 dagen. Er gelden verschillende criteria voor het beëindigen van de isolatiemaatregelen. In sommige landen mag dit na een klachtenvrije periode van 24 uur, terwijl mensen in andere landen ten minste drie dagen asymptomatisch moeten zijn. Daarnaast verlangen sommige

²⁰ COM(2020) 115 van 16 maart 2020 en COM(2020) 399 van 11 juni 2020.

²¹ Aanbeveling van de Raad (EU) 2020/912 van 30 juni 2020 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking ((PB L 208I van 1.7.2020, blz. 1).

lidstaten een negatieve RT-PCR-test (omgekeerde transcriptiepolymerasekettingreactie) of een snelle antigeentest om de maatregelen te kunnen beëindigen.

Voor reizen binnen de Europese Unie heeft de Raad op 13 oktober 2020 ook een aanbeveling betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie vastgesteld, op basis van een voorstel van de Commissie²². Op basis van een wekelijks door het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) gepubliceerde kaart, die door middel van een verkeerslichtsysteem het risico in Europa per regio weergeeft, besluiten de lidstaten of zij reizigers uit regio's met een hoger risico beperkingen opleggen, zoals quarantaine of tests. Gezien de problematische epidemiologische situatie aan het begin van dit jaar, die gedeeltelijk verband hield met besmettelijker varianten van het coronavirus, besloten de lidstaten op 1 februari 2021 deze aanpak verder aan te scherpen, na een voorstel daartoe van de Commissie. De ECDC voegde een nieuwe kleur, donkerrood, aan de kaart toe, voor gebieden waar het aantal coronabesmettingen zeer groot is.

Op 14 juni 2021 hechtte de Raad zijn goedkeuring aan een voorstel van de Commissie voor een nieuwe update van de gecoördineerde aanpak van de reisbeperkingen in verband met de coronapandemie. Nu de vaccinatiecampagnes in de hele EU op snelheid komen, zouden de lidstaten de beperkingen van het vrij verkeer geleidelijk moeten versoepelen en de geleidelijke opheffing ervan moeten coördineren. De verschillende maatregelen die kunnen worden toegepast ten aanzien van reizigers, zouden op basis van het verkeerslichtsysteem nauwer moeten worden gekoppeld aan de kleurcode van de plaats van vertrek. Op die manier hoeven personen die vanuit een “oranje” gebied reizen, niet in quarantaine of zelfisolatie te gaan. De lidstaten kunnen van die reizigers echter wel verlangen dat zij een test ondergaan of hun bij aankomst een test kunnen aanbieden. Van personen die reizen vanuit “rode” gebieden, kan nog altijd worden verlangd dat zij in quarantaine of zelfisolatie gaan, tenzij zij over een testcertificaat beschikken waarvan de geldigheid binnen de standaardduur valt.

Bovendien hebben het Europees Parlement en de Raad op 14 juni 2021 hun goedkeuring gehecht aan een verordening betreffende het digitale EU-covidcertificaat, waarin een gemeenschappelijk kader wordt vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten om het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. De verordening garandeert dat het digitale EU-covidcertificaat in alle lidstaten wordt aanvaard. Lidstaten die een vaccinatie-, test- of herstelbewijs aanvaarden als basis voor vrijstelling van bepaalde beperkingen van het vrije verkeer, zijn verplicht om certificaten die krachtens de verordening door andere lidstaten onder dezelfde voorwaarden zijn afgegeven, eveneens te aanvaarden. De geactualiseerde aanbeveling zal, tezamen met het digitale EU-covidcertificaat, het vrije verkeer binnen de EU onder veilige omstandigheden vergemakkelijken.

²² Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie.

Wordt er door de Europese Commissie nagedacht of de vrijheid van personenverkeer in geding komt, indien iemand (om wat voor een reden dan ook) niet gevaccineerd kan worden?

Bij de ontwikkeling en uitvoering van beleid houdt de Commissie altijd vast aan het beginsel van het vrije verkeer van personen.

Het feit dat iemand gevaccineerd is, kan en mag geen voorwaarde worden om het Europese grondrecht op vrij verkeer te kunnen uitoefenen. Niet-gevaccineerde mensen moeten hun grondrecht op vrij verkeer kunnen blijven uitoefenen, indien nodig met beperkingen zoals verplicht testen en quarantaine. Daarom kunnen burgers het digitale COVID-19-certificaat van de EU ook gebruiken om op basis van negatieve testresultaten of een bewijs van herstel van COVID-19 naar een ander land te reizen.

De Commissie herinnert eraan dat de lidstaten bij de vaststelling en toepassing van dergelijke beperkingen op het vrije verkeer het EU-recht moeten naleven, met name de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie.

Aanbeveling (EU) 2020/1595 van de Commissie over gezamenlijke COVID-19-maatregelen

Teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests

Lidstaten is aangeraden om op scenario's gebaseerde stresstests van de testcapaciteiten en -procedures uit te voeren. Daarnaast wordt lidstaten gevraagd om uitkomsten onderling te delen. Worden de stresstesten gedeeld? Op welke manier worden best practices in de Europese Unie gedeeld?

Zoals uiteengezet in de aanbeveling van de Commissie van 28 oktober over COVID-19-teststrategieën, worden de lidstaten aangemoedigd om op scenario's gebaseerde stresstests van de testcapaciteiten en -procedures alsmede van de systemen voor contactonderzoek uit te voeren, en de resultaten daarvan te delen, bijvoorbeeld via het Gezondheidsbeveiligingscomité.

Het ECDC verzamelt informatie over de nationale teststrategieën, die voortdurend wordt toegevoegd aan de website met wekelijkse COVID-19-overzichten per land²³. De lidstaten delen ook informatie over hun nationale teststrategieën in het Gezondheidsbeveiligingscomité, waarbij specifiek wordt ingegaan op snelle antigeentests.

Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft deze teststrategieën uitvoerig besproken en deed al in september 2020 aanbevelingen voor een gemeenschappelijke EU-testaanpak²⁴, toen de snelle antigeentests nog in ontwikkeling waren.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/country-overviews>

²⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

In het kader van de inspanningen van de EU om richtsnoeren te verstrekken voor het gebruik van coronatests heeft het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie een databank aangelegd met alle openbaar beschikbare informatie over de prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met CE-markering en interne, in laboratoria ontwikkelde hulpmiddelen en testmethoden voor COVID-19²⁵.

Op basis van de richtsnoeren die met de inbreng van de lidstaten zijn ontwikkeld, onder meer via het Gezondheidsbeveiligingscomité, en op basis van het deskundigenadvies van het ECDC heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van COVID-19²⁶. Deze sluit aan bij de bovenvermelde aanbeveling van de Commissie van 28 oktober om in de hele EU een gemeenschappelijke aanpak en efficiëntere teststrategieën te waarborgen. De aanbeveling bevat richtsnoeren over hoe snelle antigeentests moeten worden geselecteerd, wanneer zij geschikt zijn en wie deze moet uitvoeren. In de aanbeveling wordt ook opgeroepen tot validering en wederzijdse erkenning van de tests en de resultaten daarvan.

Op basis hiervan en van de aanbeveling van de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU van 21 januari²⁷ heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité op 17 februari een gemeenschappelijke lijst van snelle antigeentests vastgesteld, waaronder tests waarvan de resultaten wederzijds zullen worden erkend, alsmede een lijst van gegevens die op de COVID-19-testcertificaten moeten worden vermeld. Deze lijsten zijn een dag later gepubliceerd²⁸.

De Europese Commissie doet onder andere aanbevelingen aan de lidstaten betreffende de belangrijkste elementen die moeten worden meegenomen in de COVID-19-teststrategieën en het uitwisselen van best practices. Welke rollen neemt de Europese Commissie nog meer aan, los van de coördinerende rol? Heeft de Europese Commissie voorbeelden van best practices die zijn uitgewisseld? Hoe zorgt de Europese Commissie precies voor een structuur voor het uitwisselen van best practices? Binnen de Europese Unie zijn er verschillen in de testcapaciteit tussen lidstaten. Zo test Denemarken meer per hoofd van de bevolking dan Spanje. Hoe wordt gedeeld wat de meest effectieve manier is om de testcapaciteit aanzienlijk te vergroten? In welke mate onderzoeken lidstaten ook elkaars testmateriaal?

Het ECDC volgt de ontwikkelingen op het gebied van teststrategieën op de voet. Op verzoek van de Commissie heeft het ECDC in september 2020 een verslag²⁹ gepubliceerd over strategieën en doelstellingen voor duurzame SARS-CoV-2-tests in het kader van specifieke volksgezondheidsdoelstellingen in diverse epidemiologische situaties. Het algemeen testen van de gehele bevolking, het gericht testen van personen en het testen

²⁵ <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

²⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1743>

²⁷ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/nl/pdf>

²⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEX_21_682

²⁹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

van specifieke bevolkingsgroepen in verband met bepaalde settings worden in het verslag gepresenteerd op basis van ervaringen in landen en informatie uit wetenschappelijke literatuur.

Daarnaast heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité, zoals hierboven beschreven, een gemeenschappelijke lijst van snelle antigeentests vastgesteld, waaronder tests waarvan de resultaten wederzijds zullen worden erkend, alsmede een lijst van gegevens die op de COVID-19-testcertificaten moeten worden vermeld³⁰. Dit document bevat ook verwijzingen naar nationale validatieonderzoeken die door de lidstaten zijn uitgevoerd met betrekking tot de klinische prestaties van deze tests. Deze informatie, alsmede verdere praktijken en gegevens die door de lidstaten binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité worden gedeeld, worden opgenomen in de onlinedatabank van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van middelen voor in-vitrodiagnostiek voor COVID-19³¹. Deze databank wordt momenteel bijgewerkt en geherstructureerd tot een waardevolle bron van actuele informatie over de stand van zaken met betrekking tot teststrategieën en het gebruik van specifieke COVID-19-tests in de hele EU.

Men kan de aanschaf van de vaccins als een succes van Europese solidariteit en inkoopkracht zien. Tevens vindt de ‘validatie’ van deze vaccins op een uniforme manier plaats. Wat is hiervan geleerd om de aanschaf van sneltests op een gelijke manier vorm te geven? Welke belemmeringen ervaart de Commissie vanuit de lidstaten die een gezamenlijke aanschaf van sneltests vertragen? Hetzelfde geldt voor de validatie van sneltests. Op welke termijn wordt dit vormgegeven of zijn er al resultaten geboekt? Welke fabrikanten van sneltesten zijn reeds benaderd? Wat is de huidige stand van zaken met betrekking tot de wederzijdse erkenning van testen tussen de lidstaten?

Tot nu toe zijn vier vaccins in de EU toegelaten en er worden nog meer vaccins verwacht. De goedkeuring verliep in een ongekend tempo; dit werd voor een groot deel mogelijk gemaakt door een degelijke en snelle wetenschappelijke beoordeling van de gegevens, gevolgd door de oprichting van de pandemietaskforce voor COVID-19 van het EMA, een groep bestaande uit deskundigen van verschillende lidstaten die in het kader van het proces van voortschrijdende beoordelingen wetenschappelijke gegevens beoordeelt zodra deze beschikbaar komen. Bovendien werd door de proactieve en vroegtijdige koppeling van ontwikkelaars aan officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole in de EU gewaarborgd dat de controles voor de officiële vrijgave van goedgekeurde partijen tijdig werden verricht, waardoor wordt voorzien in extra waarborgen inzake de kwaliteit van de vaccins in de EU.

Sneltests die in de EU in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de eisen van Richtlijn 98/79/EG. De fabrikant moet bijvoorbeeld technische documentatie samenstellen om aan te tonen dat het hulpmiddel dat hij in de EU in de handel brengt, veilig is en werkt zoals bedoeld. Met betrekking tot voor onervaren gebruikers bedoelde

³⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/MEX_21_682

³¹ <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>

snelltests moet de fabrikant ook delen van de documentatie bij een aangemelde instantie indienen. Deze instantie beoordeelt de documentatie en geeft het bijbehorende certificaat af. De lidstaten zijn tot overeenstemming gekomen over een gemeenschappelijke lijst van snelle antigeentests voor COVID-19 die geschikt worden geacht voor gebruik in het kader van de in de aanbeveling van de Raad beschreven situaties. De Commissie en de Raad hebben allebei extra valideringen van deze tests op nationaal niveau en wederzijdse erkenning van de testresultaten aanbevolen.

Nederland had tijdens de eerste golf aanzienlijke moeite om voldoende testmateriaal in te kopen, omdat we als land te weinig inkoopkracht hadden. Faciliteert de Europese Commissie ook het delen van inzichten tussen lidstaten als het gaat om het valideren van sneltesten voor bepaalde settings? Op welke manier faciliteert de Europese Commissie dit?

De validatie van COVID-19-tests is een onderwerp dat in het kader van het Gezondheidsbeveiligingscomité veelvuldig en actief wordt besproken. Via dit platform wisselen de lidstaten en andere buurlanden actief informatie uit over hun nationale en onafhankelijke validatieonderzoeken, met name in het kader van het gebruik van snelle antigeentests in de praktijk. De landen delen de bijzonderheden en specifieke kenmerken van de gehanteerde methoden en aanpak voor validatie, alsook de specifieke settings en situaties waarin de tests werden gevalideerd. Al deze informatie wordt binnenkort ingevoerd in de bijgewerkte databank van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor COVID- 19, die wordt gehost door de Europese Commissie.

In dit kader zullen de diensten van de Commissie de wetenschappelijke achtergrond van de beschikbare validatiegegevens van de lidstaten en bedrijven verifiëren en de bevindingen onderzoeken, eventueel in een laboratoriumomgeving. Voor de validatie van antigeentests wordt de “gouden standaard” gebruikt, de RT- PCR-test, door de antigeentestmonsters te toetsen aan een qPCR en een digitale PCR. Bovendien wordt er gewerkt aan de ontwikkeling van geharmoniseerde richtsnoeren voor de validatie van antigeentests.

Mededeling aan het Europees Parlement, de Europese Raad en de Raad over het versterken van de green lanes om de economie tijdens de COVID-19-pandemie op gang te houden (COM(2020) 685 final)

In hoeverre is de Europese Commissie van mening dat het openen van green lanes een succes is geweest om de grenzsluiting in het voorjaar zo veel mogelijk ongedaan te maken voor handelstransport? In hoeverre wordt nu nog gebruik gemaakt van green lanes? Is de Commissie voornemens green lanes in bindende wetgeving te vervatten?

Er bestaat een brede consensus dat het handhaven van het vrije verkeer van goederen en werknemers in de vervoerssector een belangrijke voorwaarde is voor de werking van de interne markt. Het doel van de green lanes-aanpak is ononderbroken toeleveringsketens te waarborgen. Dankzij de ruime vrijwillige medewerking door de lidstaten is het in het grootste deel van het afgelopen jaar gelukt om de vlotte doorstroming van het goederenvervoer bij het overgrote deel van de doorlaatposten aan de binnengrenzen van de EU te herstellen en te handhaven, en om ervoor te zorgen dat een vrachtwagen er niet

langer dan 15 minuten over doet om een grens over te steken, inclusief alle controles. Sinds de invoering ervan is het concept van de green lanes verschillende keren bevestigd³² en hebben verschillende niet-EU-landen hetzelfde of een vergelijkbaar systeem ingevoerd³³.

De doelstellingen van de mededeling van maart 2020 blijven onverminderd relevant en kunnen, als ze integraal worden toegepast, de economie effectief blijven ondersteunen en bijdragen tot het herstel. De lidstaten hebben herhaaldelijk hun steun uitgesproken en zij spelen een actieve rol in het netwerk van nationale contactpunten voor vervoer. Dit netwerk biedt een platform voor het uitwisselen van de meest actuele informatie over mogelijke obstakels of knelpunten. Zolang de lidstaten geen unilaterale en ongecoördineerde eisen opleggen die de vrije doortocht van vrachtwagens en werknemers in de vervoerssector belemmeren, waarborgt het netwerk een vlotte doorstroming van het goederenverkeer, ondersteuning van essentiële werknemers in het vervoer en multimodale logistiek. Het helpt ook om passagiers te allen tijde een minimale connectiviteit te bieden voor essentiële reizen.

In het kader van het green lanes-concept wordt er bij de lidstaten op aangedrongen eventuele inperkingsmaatregelen die zij nodig achten, te melden en indien mogelijk te coördineren, en te voorzien in uitzonderingen voor grensarbeiders en werknemers in alle soorten vervoer. Als deze beginselen worden nageleefd, kunnen de green lanes ervoor zorgen dat de bedrijfscontinuïteit gegarandeerd blijft.

De Commissie blijft toezien op de tijd die het kost om een grens te passeren op het TEN-T-netwerk en bij de buitengrenzen van de EU. Zij staat klaar om coördinerend op te treden wanneer zich in verband met COVID-19 problemen op het gebied van verkeer voordoen. De Commissie heeft bovendien middelen gereserveerd zodat de mobiele app voor de green lanes, die is ontwikkeld door het Europees GNSS-Agentschap, operationeel kan blijven en indien nodig later nieuwe functies en geografische dekking kunnen worden toegevoegd.

³² Aanbeveling (EU) 2020/2243 van de Commissie van 22 december 2020 over een gecoördineerde aanpak van reizen en vervoer in reactie op de in het Verenigd Koninkrijk waargenomen variant van SARS-CoV-2 (PB L 436, van 28.12.2020, blz. 72)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H2243>

Mededeling van de Commissie “Een eengemaakt front tegen COVID-19” (COM(2021) 35 final)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0035>

Aanbeveling (EU) 2021/119 van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie (PB L 36I van 2.2.2021, blz. 1)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32021H0119>

Aanbeveling (EU) 2021/132 van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2020/912 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking (PB L 41 van 4.2.2021, blz. 1)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32021H0132>

³³ Noorwegen, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk hebben green lanes ingesteld, en de zes landen van de Westelijke Balkan zijn van plan een soortgelijk systeem in te voeren.

In deze fase heeft de Commissie geen plannen om green lanes in bindende wetgeving op te nemen, gezien de bevoegdheidsverdeling krachtens het Verdrag. Op 23 oktober heeft de Raad conclusies aangenomen over beleidsoverwegingen inzake een noodplan voor de Europese goederenvervoersector³⁴ in geval van een pandemie of een andere ernstige crisis. Daarin verzoekt hij de Commissie in de loop van dit jaar een dergelijk plan in te dienen.

³⁴ Conclusies van de Raad over beleidsoverwegingen inzake een noodplan voor de Europese goederenvervoersector in geval van een pandemie of een andere ernstige crisis
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12060-2020-INIT/nl/pdf>