

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Mon 2/22/2021 4:20:16 PM
Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest
Received: Mon 2/22/2021 4:20:16 PM

Dankjewel, [5.1.2e] Klopt, [5.1.2e] heeft het al geregeld.

Groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: maandag 22 februari 2021 15:56
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi

Dit is [5.1.2e] [5.1.2e]. Als het goed is heeft [5.1.2e] haar al jullie in contact gebracht.

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

P.O.Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

[5.1.2e]

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 19 februari 2021 17:01
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi allen,

Fijn dat jullie zijn aangehaakt en meedenken met deze vraag!

Ik heb even contact gehad met VWS; de producten die in aanmerking komen voor de ontheffing zijn voorzien van CE en voldoen aan de eisen voor gebruik door professionals. De vraag aan RIVM is vervolgens om aanvullende validatiegegevens en instructies voor de gebruiker te beoordelen zodat op basis daarvan ontheffing kan worden verleend voor gebruik door niet-professionals.

[5.1.2a]

Ik probeer voor volgende week een overleg te plannen voor de RIVMers betrokken bij deze vraag. Daarnaast zal er een overleg zijn met de contactpersonen van VWS. [5.1.2e] lijkt me goed als jij daar bij aansluit.

[5.1.2e], welke [5.1.2e] kan ik benaderen?

Met groet,

[5.1.2e]

[5.1.2e]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3720 BA Bilthoven

5.1.2e

5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: vrijdag 19 februari 2021 14:25

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Heel goed idee 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: vrijdag 19 februari 2021 14:24

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi 5.1.2e

Goed om 5.1.2e bij te betrekken. Zij zat names RIVM in de WG zelftesten en weet ik welk stadium deze testen zijn gevalideerd etc,

5.1.2e

5.1.2e

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)

P.O.Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: vrijdag 19 februari 2021 14:21

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: FW: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi 5.1.2e

VWS GMT (directie geneesmiddelen en medische technologie) heeft een vraag neergelegd bij GZB over ontheffingen voor antigeensneltesten die dan als zelftest gebruikt mogen worden. Vraag is nog heel vaag want het lijkt alsof elke willekeurige sneltest hiervoor in aanmerking zou kunnen komen. (tientallen testen) Met die afbakening zal ik proberen te helpen.

Afbakening zou moeten zijn dat DT of VWS op basis van informatie over testen eerst gaat selecteren welke testen goed genoeg werken als antigeensneltesten en dat daarna GZB beoordeelt of

- Volgens de gegevens aangeleverd door de fabrikant zelfafname goed genoeg werkt.
- De gebruiksaanwijzing zodanig is dat mensen die te test kunnen gebruiken, aflezen en snappen wat ze

daarna moeten doen (voor dat laatste zouden we ook 5.1.2e nog kunnen vragen of iemand anders van de LCT).

Vooraf voor de beoordeling van hoe goed zelf afname werkt tov professioneel gebruik hebben ze input nodig van mensen die verstand hebben van deze testen. Jullie maken natuurlijk het status validatie rapport dus dan kom ik bij jullie uit (zie mijn link in bijgaande mail).

Zou een van jullie hier over kunnen adviseren? Doorlooptijd is natuurlijk weer heel snel...
@ 5.1.2e of denk je dat er iemand anders mee kan denken?

Ik heb ook nog een notitie over antigeensneltesten toegevoegd. Niet om verder te delen. VWS maakt op basis van deze notitie ook nog Q&A's voor fabrikanten. Dit gaat over het deel van de vraag dat bij VWS of Dienst Testen zou moeten liggen.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: donderdag 18 februari 2021 16:42
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi,

Randvoorwaarden stellen: het is een geschikte test en NL weet al dat dat zo is. Zie ook <https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten>

Fabrikant moet laten zien dat er geen verschil is in de uitslag tussen prof gebruik en zelfgebruik. Let op welke groep daarvoor gebruikt wordt. Bij mensen die vol zitten met virus zal het wel goed komen maar juist bij mensen die geen symptomen hebben (doelgroep) en als ze besmet zijn weinig virus dragen kan dit uit de pas gaan lopen.

Zie ook OMT adviezen over allerlei antigeensneltesten. 83/84/85/97 denk ik <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt>

groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 18 februari 2021 16:13
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 Centre for Health Protection (GZB)
 PO Box 1
 NL-3720 BA Bilthoven
 5.1.2e
 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 18 februari 2021 14:02
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: FW: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Verzonden met BlackBerry Work
www.blackberry.com

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Datum: donderdag 18 feb. 2021 2:01 PM
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @rivm.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: adviserende rol in het beoordelen van ontheffingsaanvragen antigeentesten als zelftest

Hoi 5.1.2e

Ik ga intern kijken wie we daar op korte termijn voor in kunnen zetten binnen het RIVM, en wie het bij ons kan coördineren.

Ik laat je zo snel mogelijk weten wat mogelijk en onmogelijk is. En wat het mogelijk betekent voor andere lopende zaken.

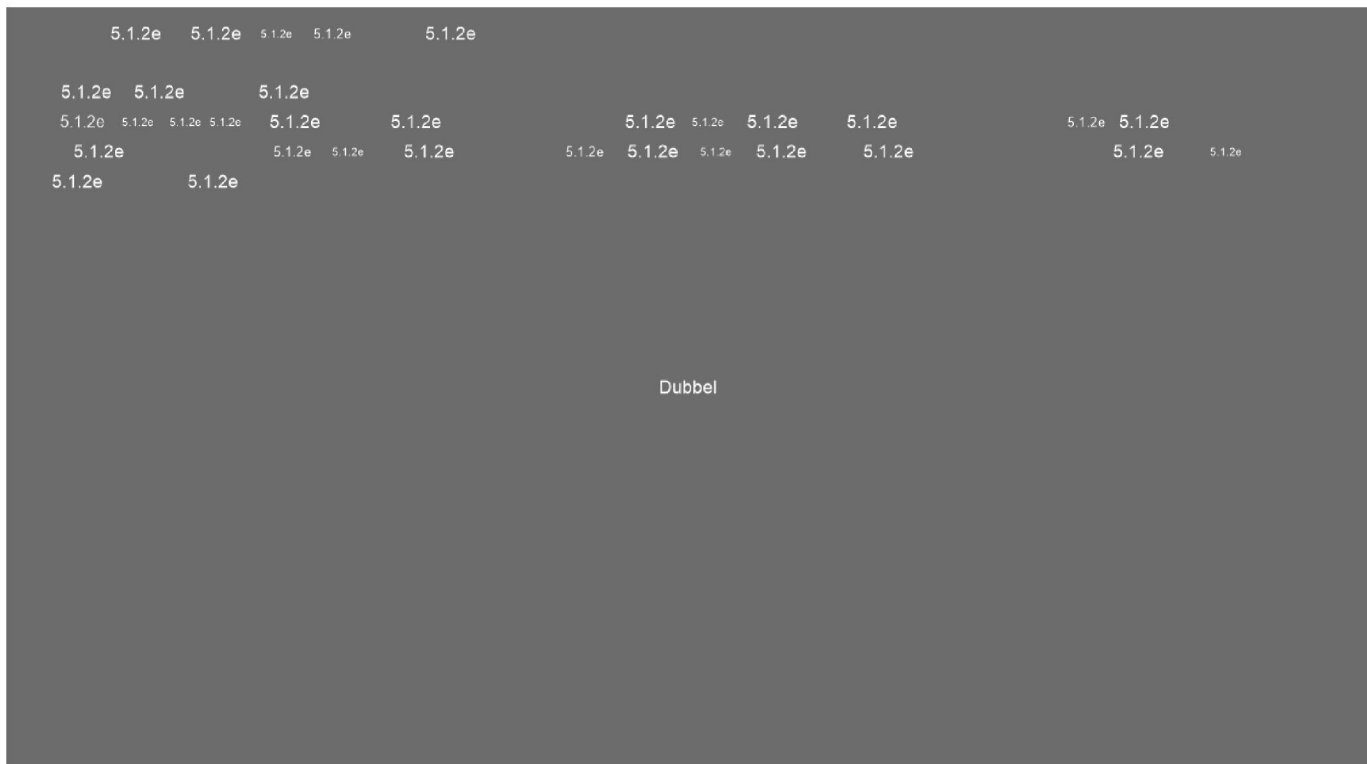
Groet, 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3720 BA Bilthoven

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*



5 - 5

Dubbel