

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
 ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>

Subject: Re: Regelgeving rondom zelftesten

Beste allen,

Ik heb hier nog eens over nagedacht.

Wat mij betreft de volgende dingen:

- 1) Waarom zijn deze wensen niet naar voren gekomen bij de minicompetitie?
- 2) Waarom is VWS zelf met leveranciers in de slag terwijl DT daarvoor is opgesteld.
- 3) Ik wil nu een overzicht ontvangen van alle contact die er met leveranciers is geweest hierover en ook dat het contact hierover per direct overgenomen wordt door DT.

Ik vind de gang van zaken echt onacceptabel. Wij zijn in schikkingen en rechtzaken bezig en deze acties zorgen ervoor dat de toelevering van antigeentesten sterk in gevaar komt. NU ONMIDDELIJK STOPPEN!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

tel. 06- [redacted]

[redacted]@lcdk.nl
<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig | [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>

Sent: Wednesday, February 17, 2021 12:29 PM

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
 ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>

Subject: Re: Regelgeving rondom zelftesten

Beste allen, ik ben onbekend met de sterke voorkeur voor Roche in deze. Kan iemand mij deze uitleggen? Waar is die op gebaseerd? Ik heb nog geen specificaties ontvangen en geef direct een winstwaarschuwing af voor de datum 1 maart. Deze wordt door mij niet ondersteund.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

tel. 06- 5.1.2e

5.1.2e @lcdk.nl
<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig 5.1.2e

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

Sent: Wednesday, February 17, 2021 10:49 AM

To: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>

Subject: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Op dit moment niet, en grote uitdaging om die op 1 maart wel te hebben.

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 10:30

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Hebben ze bij het MBO professionals voor de begeleiding?

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 10:26

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Beste 5.1.2e

Je doelt nu op een ander spoor. Ik schets het stappenplan voor het verlenen van tijdelijke ontheffingen aan fabrikanten van zelftesten.

Het andere spoor is hoe we op de kortst mogelijke termijn de Roche test kunnen inzetten via zelfafname onder begeleiding van een professional, liefst per 1 maart. Daarvoor zijn drie opties in beeld:

1. De bestaande voorraad aan Roche testen hiervoor geschikt maken (korte neusswab gebruiken, handleiding aanpassen).
2. De ingeplande Roche bestellingen (deels) aanpassen naar testkits met een korte neusswab.
3. Met spoed een nieuwe bestelling plaatsen.

Als optie 2 en 3 kan, dan heeft dat een sterke voorkeur, want aan optie 1 zitten inderdaad grote risico's. Hier heb ik 5.1.2e al over gebeld. 5.1.2e ben jij nog iets verder gekomen met het uitzoeken hiervan? Wanneer denk jij dat we een eerste voorraad kunnen hebben?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:52

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Dag allen,

In de mail van 5.1.2e lees ik dat de minister zelftesten 1 maart beschikbaar wil hebben voor gebruik in het MBO en dat hij

bereid is het risico van herverpakken te nemen.

Deze route voorziet in een aanvraagprocedure die gereed is vanaf 1 maart, niet in testen die vanaf 1 maart beschikbaar zijn.

Ik zag dat [redacted] 5.1.2e vanuit WJZ en [redacted] 5.1.2e van GMT hadden gereageerd dat ze het risico daarvan te groot vinden. Moeten [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e hier niet onderling eerst uitkomen? Dan weten we of onderstaande route afdoende is of dat we ook het herverpakken moeten regelen.

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:38

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Beste [redacted] 5.1.2e

Je bedoelt in Oostenrijk toch? Dat is wel een belangrijk verschil want ik maak uit de email op dat daar alleen een registratiesysteem is en geen beoordelingssysteem.

Volgende stappen die ik zie (nog niet met GMT afgestemd) zijn:

1. Aankondigen dat we route van tijdelijke ontheffingen voor zelftesten willen doorlopen. (zsm in de kamerbrief van dinsdag aankondigen en DT kan helpen om het bericht te verspreiden)
2. Criteria bekend maken waaronder partijen zich kunnen melden inclusief "loket" waar ze met hun aanvraag terecht kunnen (in de loop van volgende week). Bekendmaking op Rijksoverheid website en DT kan helpen om het bericht te verspreiden.
3. Hoogambtelijk gesprekken met partijen waarvan het gevoel hebben dat ze er klaar voor zijn. Roche, BD, wellicht Biosynex en Siemens, anderen? Dit kan parallel aan stap 1 en 2, liefst uiterlijk volgende week de gesprekken.
4. Beoordelingsproces afstemmen met GMT en IGJ. Wie doet wat? Welke externe hulp is nodig en hoe kunnen we dat organiseren? Zsm, uiterlijk volgende week.

Zo hebben we 1 maart alles bekend gemaakt en staan we klaar om binnengekomen aanvragen te beoordelen.

Graag jullie gedachtes hierbij!

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:12

Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Ha allen, dus dat betekent dat Roche, Biosynex en Siemens al een verzoek tot ontheffing hebben gedaan (of iets wat er op lijkt) om in DE als zelftest gebruikt te worden. Een volgende stap is dat wij ook met hen in dialoog gaan om hetzelfde voor gebruik in NL te bewerkstelligen. Dit zal wel op hoog ambtelijk niveau moeten.

Ik hoor graag of jullie nog andere reflecties hebben.

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 21:59

Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >; [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @lcdk.nl >

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: Re: Regelgeving rondom zelftesten

Hoi [redacted] 5.1.2e ik zie ook Roche, Biosynex en Siemens ertussen staan, deze zijn bij ons gecontracteerd en gevalideerd (met reguliere swab) BD zag ik zo snel niet,

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Beste 5.1.2e

Ik heb helaas, ook na een herinneringsmail, nog geen reactie gekregen van Oostenrijkse zijde.

Ik heb net zelf weer even zitten rechercheren en denk het antwoord te hebben gevonden. Het *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* heeft het volgende op hun website staan (<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19#c23005>):

- De wet die dit mogelijk maakt is § 323c, lid 18 van de zogeheten Bundesabgabenordnung (BAO) (<https://www.jusline.at/gesetz/bao/paragraf/323c>):

(18) Ergänzend zu §113a Medizinproduktegesetz wird festgelegt, dass Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden können. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bestätigt. Den anterior nasalen Tests sind andere ähnlich minimal invasive Tests gleichzuhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amtswegen tätig. Diese Bestimmung tritt mit 30. Juni 2021 außer Kraft.

Samenvattend:

- Anterio-nasale tests, of vergelijkbare tests die niet invasief zijn, met een CE-certificering kunnen door deze wetswijziging buiten hun *intended use*, voor eigen gebruik dus, toegelaten worden. Dit kan alleen indien de fabrikant bevestigt dat het product veilig en effectief genoeg is voor het beoogde doel.
- Fabrikanten moeten deze bevestiging bij het *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen* indienen.
- Als ik het goed begrijp, wordt deze bevestiging **niet** door het Bundesamt gecontroleerd.
- De lijst met fabrikanten die zo'n bevestiging hebben ingediend, vind je hier: https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Medizinprodukte/Covid/%C3%9Cbersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210216.xlsx.pdf.

Uiteraard wel even een caveat van mijn zijde; hoewel mijn Duits goed is, heb ik van rechten niet zo veel kaas gegeten. Duitstalige wetsteksten zijn in ieder geval altijd een uitdaging.

Qua ontwikkelingen valt er ook wat nieuws te melden: vanaf 1 maart zullen apotheken gratis zelftests aan gaan bieden (<https://www.diepresse.com/5937400/ab-marz-gratis-selbsttests-aus-der-apotheke-fur-alle>). Ik heb op basis hiervan ook de Apothekerkammer (<https://www.apothekerkammer.at>), de branchevereniging, een email gestuurd. Zodra ik een antwoord heb ontvangen, laat ik je dat weten.

Ik hoor het graag als je nog verdere informatie nodig hebt. Ik houd je ook op de hoogte, mocht ik een antwoord van Oostenrijkse zijde krijgen.

Hartelijke groet uit Wenen,

5.1.2e

From: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Sent: vrijdag 5 februari 2021 17:33

To: 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>

Cc: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Subject: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Beste 5.1.2e

Veel dank voor je antwoord. Die vragen aan het parlement gaan precies over de kwestie waar ik zo benieuwd naar ben. Ik begrijp dat het opzetten van een gesprek even duurt, maar blijf in de tussentijd graag op de hoogte. Kan ik via bepaalde websites of accounts op Twitter de media over dit onderwerp goed bijhouden? Hoor graag of jij mij daar bij kan helpen.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 17:22

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Regelgeving rondom zelftesten

Hoi 5.1.2e

Onderstaande reactie ontvingen we van Oostenrijk op je vraag. Denk dat dit nog niet echt helderheid voor jullie verschaft, maar de ambassade probeert een meeting op te zetten met de juiste personen. Mocht je wel nog een aanvullend verzoek via de HSC willen uitzetten dan hoor ik het wel

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e@minbuza.nl>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 16:11

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Regelgeving rondom zelftesten

Beste 5.1.2e

Ik zal een mail sturen aan Abteilung VI/A/4 van het Oostenrijkse gezondheidsministerie (<https://www.oesterreich.gv.at/ldap#/organisation/gvuid%3DAT%3AB%3A1012904%2Cou%3DOrgUnits%2Cgvuid%3DAT%3AB%3A70%2Cdc%3Dat>). Ik denk dat zij daarover gaan. Ik laat het je nog weten als ze met een antwoord komen.

Ik kan je op basis van mediaberichten e.d. wel melden dat hierover al vragen gesteld zijn. Zowel vanuit het parlement aan de minister van Onderwijs (de zelftesten zijn in eerste instantie bedoeld voor scholieren en leraren), als vanuit de Ärztekammer, de beroepsvereniging voor artsen, worden er vraagtekens gesteld bij de zelfteststrategie. Inderdaad omdat, zoals je zelf ook al aangeeft, de certificering ontbreekt. Over een oplossing zijn in de media i.i.g. nog geen details verschenen.

Ten aanzien van de zelftests voor scholieren kan ik verder nog medelen dat het gaat om 'Anterio-nasale tests' van het merk Lepu Medical.

Zodra ik een antwoord krijg van het ministerie hier, laat ik je dat weten.

5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Sent: woensdag 3 februari 2021 12:28

To: 5.1.2e) <5.1.2e@minbuza.nl>

Subject: Regelgeving rondom zelftesten

Beste 5.1.2e

Ik heb een vraag vanuit VWS. Voor het gebruik van zelftesten proberen wij de juridische kaders helder te krijgen. Uit onderzoek blijkt dat de beschikbare antigeentesten die wij hebben, potentieel als zelftest kunnen worden ingezet. Daarvoor ontbreekt echter de juiste CE-markering en dat betekent dat wij die testen in zo'n geval in zouden zetten buiten de *intended use*.

In Oostenrijk en Duitsland zijn er ontwikkelingen gaande, waarbij er of naar de geldende regelgeving wordt gekeken en waarbij het er op lijkt dat testen buiten de CE-markering om in worden gezet.

Zou jij onze experts wellicht in contact kunnen brengen met collega's in Oostenrijk? Op die manier kunnen wij scherp krijgen wat er in Oostenrijk gebeurt en weten we in hoeverre dat relevant is voor de Nederlandse context.

Hoor het graag, ook als je een verdere toelichting nodig hebt. Alvast veel dank.

Kind regards,
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Directie Internationale Zaken / Department on International Affairs
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport / Ministry of Health, Welfare and Sport

5.1.2e

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.