

**To:** [redacted] [redacted]@igj.nl]; [redacted] [redacted]@igj.nl]; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]  
**Cc:** [redacted] [redacted]@igj.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 10/12/2020 6:56:57 PM  
**Subject:** RE: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met [redacted]  
**Received:** Mon 10/12/2020 6:56:58 PM

Veel dank [redacted] voor deze snelle actie!

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 20:27  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted]  
<[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met [redacted]

[redacted]

Vraag 1 :

Afnameswabs, testen en diverse testmaterialen die gebruikt worden voor COVID-19-diagnostiek zijn medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostica (IVD's). Voordat deze hulpmiddelen en IVD's op de (Europese) markt mogen komen, moeten zij voldoen aan een aantal wettelijke eisen. Deze eisen staan in verschillende Europese richtlijnen.

In Nederland zijn deze eisen verwerkt in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd). Deze wettelijke eisen schrijven voor dat alle commercieel verkrijgbare medische hulpmiddelen en IVD's moeten voldoen aan een aantal essentiële eisen voor doeltreffendheid en veiligheid. Door het aanbrenge van een CE-markering op een medisch hulpmiddel of IVD laten fabrikanten zien dat zij daaraan voldoen. Voor hulpmiddelen met een hoog risico geldt dat zij voor markttoelating aan een extra beoordeling onderworpen moeten worden. Notified bodies (aangemelde instanties) voeren deze beoordeling uit. Dit geldt niet voor SARS-CoV-2-testen, omdat de huidige wetgeving ze als laagrisico hulpmiddel beschouwt.

Afhankelijk van de classificering van een medisch hulpmiddel of IVD mag de fabrikant zelf de CE-markering aanbrenge (bij laag-risico klasse IVD's). Dat betekent dat de fabrikant zelf verantwoordelijk is voor het op markt brengen van SARS-CoV-2-testen volgens de wettelijke eisen. Er hoeft dus geen controle vooraf plaats te vinden. De IGJ kan wel achteraf toezicht houden of dit op de juiste manier is gebeurd. In mei 2022 wordt strengere Europese wetgeving van toepassing. Dan zal een SARS-CoV-2-test in een hogere risicoklasse vallen en voorafgaand aan de markttoelating aan een extra beoordeling door een aangemelde instantie onderworpen moeten worden.

Medische laboratoria gebruiken veel commercieel verkrijgbare diagnostische testen die als IVD aan bovenstaande wettelijke eisen moeten voldoen. Daarnaast worden ook veel testen in-huis ontwikkeld. Dit zijn diagnostische testen die door het laboratorium zelf zijn ontwikkeld en alleen in datzelfde laboratorium worden toegepast. Veel van de SARS-CoV-2-RT-PCR-testen vallen in deze laatste categorie. Het Bivd is echter niet van toepassing op in-huis ontwikkelde IVD's. Daardoor bestaat er geen meldplicht van incidenten met in-huis ontwikkelde IVD's aan de inspectie. De IGJ kan daardoor minder eenvoudig toezicht houden op in-huis testen. De strengere Europese wetgeving die in mei 2022 van toepassing wordt zal ook hierin verbetering brengen. Tot die tijd zal de IGJ frequenter en intensiever toezicht houden op de veilige toepassing van in-huis ontwikkelde SARS-CoV-2-testen.

De collega's van de GMT beleidsafdeling binnen VWS kennen deze productwetgeving ook goed. Ook op de webpagina medische technologie van de IGJ (en verschillende subpagina's daaronder) vind je meer informatie over de wet- en regelgeving die betrekking hebben op medische hulpmiddelen en IVD's

Vragen 2 en 3:

liggen binnen het expertisegebied van het RIVM; deze vragen zijn in feite beantwoord in de mail van 5.1.2e aan 5.1.2e van vandaag (tijdstip 14:44). 5.1.2e heeft deze mail ook ontvangen en kent dus de inhoud daarvan.

Vraag 4:

bestaat uit meerdere subvragen:

-Is dat erg? Ja, dat is erg. Al deze testen worden niet voor niets onder regie van het RIVM gevalideerd in de Nederlandse setting. Zie ook het antwoord op vragen 2 en 3.

-Overtreed je regels? Als de test CE-gemarkeerd is mag deze in Europa op de markt worden gebracht en worden toegepast. De Nederlandse overheden of Nederlandse instituten voor gezondheidszorg mogen en kunnen deze testen dus aanschaffen. Datzelfde geldt voor overige bedrijven of instituten (scholen, sportbonden etc). De WMH en het BIVD worden daarmee dus niet overtreden. De sneltest is echter alleen bestemd om te worden uitgevoerd door een zorgprofessional. Dat geldt dus ook als de test wordt uitgevoerd door een school of sportbond. De zorgprofessional die de test uitvoert dient zich er van te vergewissen dat hij de test toepast conform de gebruiksaanwijzing. In het kader van de WkkGZ is hij verplicht "goede zorg" te verlenen. Dat betekent onder andere ook een veilige en effectieve toepassing van medische hulpmiddelen en IVD's. In het kader van de WPG dient hij een positieve uitslag te melden aan de GGD

-Is het verboden of "niet aanbevolen"? De WMH en het BIVD worden niet overtreden. Het RIVM beveelt aan om additionele validaties uit te voeren om de testen effectief en veilig te kunnen inzetten. Kort door de bocht kun je dus zeggen: het is niet verboden en wel aanbevolen.

-Treedt de IGJ op? De IGJ kan handhavend optreden als uit onderzoek blijkt dat testen niet conform wet en regelgeving op de markt zijn gekomen of niet conform wet en regelgeving worden toegepast.

Vraag 5:

ligt binnen het expertisegebied van het RIVM; deze vragen zijn in feite beantwoord in de mail van 5.1.2e aan 5.1.2e van vandaag (tijdstip 14:44). 5.1.2e heeft deze mail ook ontvangen en kent dus de inhoud daarvan. Daarin ook een aansprekend voorbeeld.

Vraag 6:

Een sneltest die in de VS is toegelaten is niet automatisch op de Europese markt toegelaten. Daartoe moet in Europa alsnog de conformiteitsprocedure zoals beschreven onder vraag 1 worden doorlopen. De conformiteitsprocedure voor dit type sneltesten in Europa is sneller en lichter dan de reguliere toelatingsprocedure van de FDA in de VS. De FDA kent wel een versnelde procedure; de zogenaamde FDA early approval. Veel corona testen doorlopen deze procedure. Die FDA early approval procedure is vergelijkbaar met de conformiteitsprocedure in Europa. Volgens mij hebben alle antigeentesten die momenteel onder regie van het RIVM worden gevalideerd al een CE-markering. Dit is dus eigenlijk geen issue. De 5.1.2f heeft echter nog geen CE-markering; dat komt mede doordat deze test in de markt wordt gezet als een klasse I<sub>a</sub> medisch hulpmiddel. Dat vergt een extra toets door een aangemelde instantie.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

**Afdeling Medische Technologie**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M C

5.1.2e

5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

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

**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 16:35

**Aan:** 5.1.2e ) 5.1.2e @igj.nl>  
**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>

**Onderwerp:** FW: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met 5.1.2e

**Urgentie:** Hoog

Ha 5.1.2e

Zoals aangekondigd.

Kunnen wij hier iets mee voor de VWS collega's in voorbereiding op debat.

5.1.2e , ik haak jou ook even aan. Er was hier een direct lijntje via 5.1.2e .

Gr 5.1.2e

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

**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 13:57

**Aan:** 5.1.2e . < 5.1.2e @igj.nl>  
**CC:** 5.1 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met 5.1.2e

Ha 5.1.2e

Kunnen jullie ons helpen met wat QenA's over validatie sneltesten? Zijn voor het debat woensdag.

Hier zijn de vragen, als jullie ze met RIVM ajb snel willen oppakken heel graag (sorry dat we er zo laat mee komen):

- 1) Hoe werkt de wettelijke conformiteitsprocedure in EU (is dat om CE markering te krijgen)?. Mag een sneltest zonder CE markering op de markt komen?
- 2) Waarom doen we daarna nog een validatie op de NLe situatie?
- 3) Is een lidstaat validatie in elk EU land gebruikelijk, of doen wij dat alleen?
- 4) Stel, je doet geen validatie, en je/men gebruikt een sneltest die in ander land wel gevalideerd is (met CE markering) in de praktijk, is dat dan heel erg? Overtreed je regels? Is het verboden of is het "niet-aanbevolen"? Treedt de IGJ op?
- 5) Wat kan er mis gaan als we in andere landen al gevalideerde en nota bene toegepaste tests hier zonder eigen validatie direct gaan gebruiken? Kun je daar aanschouwelijke voorbeelden van geven?
- 6) Kunnen we in NL zomaar reeds toegelaten sneltesten gebruiken die in VS al worden toegepast? Of moeten die EU goedgekeurd worden en gevalideerd?

Veel dank!!!

5.1.2e

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

**Verzonden:** zondag 11 oktober 2020 16:10

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

**Onderwerp:** RE: validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met 5.1.2e

Dank 5.1.2e dit helpt. Voor de leek zou denk in nog een slag aanschouwelijker helpen vooral als het gaat om waarom een overheids validatie (in het bijzonder door overheden die als zorgvuldig bekend staan) in andere landen niet voldoende is voor NL. Dus wat kan er mis gaan als we in andere landen al gevalideerde en nota bene toegepaste tests hier zonder eigen validatie direct gaan gebruiken? Kun je daar aanschouwelijke voorbeelden van geven? En als ik het zo lees is er in ieder geval niets tegen om in andere landen gevalideerde tests per ommegaande naast de reguliere teststraten in praktijktesten in te zetten zodat die validatie in NL niet langer dan een week/paar weken hoeft te duren toch? Wat weer de vraag oproept of we inderdaad tenminste die lijn volgen of dat we daar toch nog (onnodige) extra tussenstappen voor hebben in NL.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
**Datum:** zaterdag 10 okt. 2020 9:27 AM  
**Aan:** 5.1.2 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>  
**Kopie:** 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
**Onderwerp:** validatie sneltesten; antwoord op gedachtewisseling met 5.1.2e

Beste 5.1.2e

Op verzoek van 5.1.2e en mede namens 5.1.2e reageer ik op een eerdere gedachtewisseling per whatsapp over de validatie van sneltesten.

De onderliggende vraag: waarom wordt zo veel tijd en aandacht besteed aan de validatie van sneltesten in Nederland, terwijl deze al zijn goedgekeurd en al in andere landen al worden ingezet?

Het antwoord:

De IGJ houdt toezicht op de veiligheid en effectiviteit van commerciële Coronatesten en de veilige toepassing daarvan door zorgaanbieders. De inspectie kijkt dus of testen conform wet en regelgeving op de markt gebracht zijn. De inspectie is vanuit haar toezichthoudende taak niet betrokken bij de validatie van dergelijke testen in de praktijk.

Fabrikanten van commerciële testen zijn zelf verantwoordelijk om de prestatiecriteria daarvan vast te stellen en te meten of hun test daaraan voldoet. Dit moeten zij doen als onderdeel van de wettelijke conformiteitsprocedure. Als aan alle wettelijke eisen is voldaan, krijgen dergelijke testen een CE-markering en is het de fabrikant toegestaan deze op de markt te brengen. Er zijn momenteel verschillende antigeen sneltesten die deze procedure hebben doorlopen en dus op de Europese markt mogen worden aangeboden. Deze zijn dus "goedgekeurd" en worden intussen ook in Nederland al verkocht.

Daarmee is echter nog niet uitgezocht of ze in de praktijk ook geschikt zijn voor het doeleinde waarvoor de Nederlandse overheid deze testen wil inzetten. De overheid kan natuurlijk additionele eisen stellen aan de testen die zij wil aanschaffen en gebruiken in het kader van het testbeleid. Daartoe moeten deze testen in de praktijk worden gevalideerd. De praktijk verschilt van land tot land en per specifieke setting. Juist die verschillen (bijvoorbeeld in de bekwaamheid van het personeel dat de test uitvoert; de plek waar de test wordt uitgevoerd; de doelpopulatie; de beschikbare tijd voor het uitvoeren van een test; het aantal testprocedures die tegelijk doorlopen wordt, etcetera) kunnen een significante impact hebben op de betrouwbaarheid en de bruikbaarheid en de praktische toepasbaarheid van de test in een individuele praktijksetting. De resultaten uit andere landen kunnen dus niet zondermeer worden vertaald naar de Nederlandse situatie. Het RIVM denkt mee bij de opzet, validaties en evaluaties van de praktijktoets. Daarnaast zoekt het RIVM uit of het virus tijdens de procedure voldoende onschadelijk wordt gemaakt ter bescherming van het personeel. Samen met partners uit het veld kijkt het RIVM zo hoe de innovatieve techniek het beste opgenomen kan worden in het testbeleid. Dit is een belangrijke en zelfs essentiële stap om de uitrol van de innovatieve technologie goed voor te bereiden.

Hoe belangrijk ook zo'n praktijktoets vooraf is, het kan nooit helemaal de werkelijkheid nabootsen. The proof is in the pudding! De inspectie pleit er daarom in het recent verschenen rapport over Covid 19 testen (<https://www.igj.nl/publicaties/rapporten/2020/10/2/eindrapport-covid-19-testen-factsheet>) dan ook voor om ook na de grootschalige introductie dergelijke praktijk validatie studies te continueren.

Mochten er naar aanleiding hiervan nog vragen bestaan of nieuwe vragen opkomen, aarzel niet om contact op te nemen.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....  
**Afdeling Medische Technologie**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M** 5.1.2e  
 5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](#)

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....