

5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl
5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 10:30

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e
(5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 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@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e,
5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste allen,

In de bijlage de eindversie van de nota met het voorstel om die zo de twee lijnen in te doen.

De belangrijkste aanpassing is het advies met betrekking tot het snel beschikbaar maken van de Roche sneltest die onder begeleiding uitgevoerd kan worden.

Het advies is nu om eerst alles op alles te zetten om deze nieuwe testen op korte termijn (medio maart) geleverd te krijgen. En alleen als dit niet lukt de bestaande voorraad te benutten (via herverpakken, tijdelijke ontheffing aan dienst testen). Laten we dit wel parallel verder gaan uitwerken de komende week/weken.

Groet, 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 09:16

Aan: 5.1 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 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)
<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@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e,
5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste allen,

Ik heb de verschillende nieuwsberichten even bekeken en juridisch volgt Duitsland precies het spoor wat wij nu ook volgen. In de media kan ik weinig lezen over de precieze voorwaarden waaronder dit wordt toegelaten en de Duitsers kennende zullen ze daar wel strak en goed naar hebben gekeken. Ik heb daarom even contact gelegd met mijn Duitse collega's van Bfarm om na te vragen welke voorwaarden zij hanteren, maar gezien wat er in de nieuwsberichten staat komt dat deels overeen met wat wij ook al bedacht hebben (er moet o.a. CE-markering in het vooruitzicht zijn, er moeten validatiestudies liggen etc.).

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 22:05

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e
(5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 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@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e,
5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Zeer eens met deze denkrichting!

Is de geadviseerde richting in de nota hier ook niet al mee in lijn? Oftewel: is een ontheffing vergelijkbaar met een 'Sonderzulassung'?

Gr

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]@minvws.nl
[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 22:01

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Dag allen,

In Oostenrijk worden zelftesten gratis via de apotheek verkrijgbaar vanaf 1 maart:
<https://www.derstandard.at/story/2000124167948/ab-1-maerz-gibt-es-gratisselbsttests-fuer-alle-in-apotheken>

In Duitsland zijn er inmiddels 30 fabrikanten die aanvraag hebben gedaan voor *Sonderzulassung* bij de Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:
<https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2021-02/coronavirus-test-schnelltest-zulassung-zuhause-pandemie-bekaempfung>
<https://duitslandinstituut.nl/artikel/42342/duitsland-verwacht-vanaf-maart-corona-zelftests-in-te-zetten>

Ik begrijp dat de wetgeving niet één op één te kopiëren is, maar is er een mogelijkheid dat wij hierin samen met Duitsland optrekken? Bijvoorbeeld door de *Sonderzulassung* als basis zien voor een ontheffing?

Het lijkt mij politiek moeilijk verkoopbaar dat zelftesten wel in Duitsland gebruikt mogen worden, maar niet goed genoeg voor Nederland zijn.

Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 13:39

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Dag [redacted]

Hierbij ook nog enkele aanvullingen op het stuk vanuit onze aanbestedingscollega's (zie ook een antwoord op jouw vraag op pagina 5). Sorry dat de input zo versnipperd is aangekomen.

Groeten,
[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 08:48

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

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste 5.1.2e

Dank voor het werk, geen gemakkelijke klus om alles samen te brengen. Zie hierbij alvast mijn commentaar. Er zijn een paar punten waarvoor ik graag ook nog even meekijk op de opmerkingen van WJZ/IGJ.

Groet, 5.1.2e

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

Verzonden: zondag 14 februari 2021 20:52

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

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste allen,

In de bijlage de nieuwe versie van de nota met jullie opmerkingen verwerkt. Als ik zaken niet heb overgenomen, dan heb ik dat in het opmerkingen-Oveld toegelicht.

Voor de besluiten 2 en 3 sluit het verhaal mooi aan op het advies. Bij het besluit tot herverpakken zijn de bezwaren/risico's groter, maar desondanks toch het advies om dit te doen. Kunnen jullie hierin meegaan?

Zouden jullie uiterlijk morgen om 15 uur kunnen reageren?

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 16:06

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

Onderwerp: RE: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste allen,

Dank allemaal voor het meedenken en jullie uitgebreide reacties! Ik zal dit weekend alles verwerken en stuur uiterlijk maandagochtend een nieuwe versie toe voor een finale check.

Hartelijke groet, en alvast een goed weekend,

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 15:38

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ,
 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 @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 @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 @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>;
 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

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

Onderwerp: Nota zelftesten opm GMT en IGJ

Beste allen,

Ik heb de IGJ ook alvast mee laten lezen en enkele relevante opmerkingen van hun kant betrokken in mijn eigen aanvullingen. Dit omdat we dit proces gezamenlijk doen en ik het belangrijk vind om hun expertise ook vroegtijdig te betrekken. Ik heb 5.1.2e dan ook aan deze mail toegevoegd.

Zie bijgaand mijn aanvullingen. 5.1.2e ik kan me voorstellen dat het veel is om te verwerken tot een geheel met alle reacties. Ik kijk graag nog een keer mee op het eindresultaat maandag.

Paar algemene punten nog:

- Er wordt vaak door elkaar gesproken over zelftesten en zelftesten onder begeleiding. Testen onder begeleiding zijn per definitie geen zelftest, maar een sneltest die begeleid wordt afgenomen. Ik heb dat in mijn versie geprobeerd scherp te maken, maar goed om daar ook het eind product nog even goed op te controleren.
- Ik zag in een eerdere mail van 5.1.2e dat ook werd voorgesteld om alvast grootschalig te starten in het onderwijs vooruitlopend op een ontheffing. Daar zitten zowel veiligheids- als aansprakelijkheidsrisico's aan. Als dat uit politiek oogpunt wordt voorgesteld, is het wel belangrijk om de risico's daarvan in deze nota te schetsen, zodat de minister een transparant besluit over neemt. Ik kan daar dan uiteraard tekstsuggesties voor doen.

Prettig weekend allemaal.

Groet, 5.1.2e