

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 @minvws.nl; 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Thur 11/12/2020 1:02:32 PM
Subject: RE: Antw: Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'
Received: Thur 11/12/2020 1:02:42 PM

Beste 5.1.2e en anderen,

Ik heb zojuist telefonisch contact gehad met mevrouw. Ze spreekt namens een aantal bedrijven waar personeel zich vrijwillig en routinematig commercieel kan laten testen en die wat geschrokken waren door de uitgangspunten.

Reactielijn:

- De betrouwbaarheid van antigeentesten is op dit moment alleen nog vastgesteld bij mensen met klachten.
- We weten niet hoe antigeentesten presteren in mensen zonder klachten.
- We raden dit gebruik daarom af, risico dat mensen fout-negatieve uitslagen krijgen en zich ten onrechte als niet-besmet gaan gedragen.
- Er worden nu studies gedaan naar de betrouwbaarheid van testen bij mensen zonder klachten, hier moet de komende periode meer duidelijkheid op komen.

Hiermee zijn haar vragen beantwoorden.

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Programmadirectie Covid-19
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

T 06 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 15:40
Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>;
 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: Antw: Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'

Beste 5.1.2e
 Zojuist hebben we je mail besproken en ik koppel je hierbij terug.
 Het betreft hier een beleidsvraag, dit hoort primair thuis bij VWS.
 Het zou een verschuiving in beleid inhouden (aanbieden van testen bij mensen *zonder klachten*).
 Het lijkt ons dat een dergelijk verzoek past binnen een vervolgstap van valideren (dus validatie binnen de setting van mensen zonder klachten) en dus zou moeten verlopen via agendering binnen het OMT.
 Vriendelijke groeten, 5.1.2e

5.1.2e

Bedrijfsarts

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
T 030 - 5.1.2e
www.rivm.nl/infectieziekten

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: maandag 9 november 2020 15:09
To: 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>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Antw: Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'

Beste allen,

Ik heb de volgende vraag: Voor zover het gebruik van antigeen sneltesten voor screening bij werknemers zonder klachten niet is toegestaan, verneem ik graag op welke wijze de aanbieder zelf een validatie/verificatie kan uitvoeren bij de (nog niet gevalideerde) antigeentesten? Kan in dat kader een beroep worden gedaan op de onderzoeken van de fabrikant in dat kader of uitgevoerde wetenschappelijke studies?

Uitgezet bij collega's. Willen jullie dat wij zelf reageren richting deze dame? Of willen jullie dat liever doen/een check uitvoeren? Omdat het immers ook in de richtlijn naar voren kan komen.

Groeten 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 6 november 2020 19:40
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: Antw: Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'

Dag 5.1.2e

Deze mail is niet naar aanleiding van het inf@ct, maar naar aanleiding van een publicatie van VWS.

Ik stuur het bij deze door naar VWS en naar de CIB-collega's die bezig zijn met de handreiking.

@ 5.1.2e mag ik jou vragen de mail te beantwoorden?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: 6 november 2020 om 18:51:38 CET
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e
 Ik stuur deze door naar jullie omdat ik aanneem dat deze mede n.a.v. het Infactbericht is verstuurd.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rutgersposch.com>
Sent: vrijdag 6 november 2020 18:44
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: [Spam] Duiding 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties (versie 1.0)'

Geachte dame, heer,

Het is mij niet geheel duidelijk hoe het laatste document '[Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD-testlocaties \(versie 1.0\)](#)' (**Uitgangspunten antigeen sneltesten**) te duiden in het licht van het *screenen* van mensen zonder klachten met antigeensneltesten (zoals de Panbio-test van Abbott of de test van Roche), bijvoorbeeld door of in opdracht van bedrijven om grote brandhaarden op de werkvloer te voorkomen. Duidelijk is dat antigeensneltesten in het kader van *diagnostiek* gevalideerd zijn voor mensen met klachten, waarna bij een positieve antigeen sneltest er een meldingsplicht van de 'bevestigde patiënt' geldt op grond van de Wet publieke gezondheid.

In andere documenten van VWS, OMT en/of het RIVM wordt veelal duidelijk onderscheid gemaakt tussen de inzet van antigeen sneltesten voor diagnostiek en voor screening. Dit onderscheid ontbreekt in het document 'Uitgangspunten antigeen sneltesten', althans het document lijkt zich uitsluitend te richten op diagnostiek. De vraag is derhalve of het nog steeds is toegestaan om antigeen sneltesten, zoals de testen van Abbott of Roche, in te zetten voor *screening* binnen bedrijven? Zoals ook in de laatste alinea van het document 'Uitgangspunten antigeen sneltesten' wordt benadrukt vindt screening op geheel vrijwillige basis plaats, nu er bij werknemers zonder klachten geen rechtsgrond is om aan te dringen op een test.

Bij beide testen is de CE-IVD markering op orde en wordt er voldaan aan de vereisten genoemd in het [bericht van de IGI d.d. 22 oktober 2020](#) (betrokkenheid arts, etc.).

In de praktijk worden er bij (vrijwillige) screening van werknemers met de antigeen sneltest personen uitgepikt zonder klachten, die toch (terecht) positief testen. Dit toont het nut van de screening aan: besmettelijke werknemers zonder klachten worden opgespoord, gemeld bij de GGD en verzocht in isolatie te gaan. Tegelijkertijd wordt bij een negatieve test zonder klachten duidelijk gemaakt dat de waarde van de uitslag zeer beperkt is (een momentopname): men moet onverminderd de landelijke maatregelen opvolgen en de screening wordt met regelmaat herhaald. Een en ander past bij het streven van de minister van VWS om ondernemingen zoveel als mogelijk draaiende te houden en (het risico op) grote uitbraken te beperken, alsook het streven om op korte termijn testen zonder klachten bij de GGD'en mogelijk te maken.

Relevante passages uit het document 'Uitgangspunten antigeen sneltesten':

Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in GGD-teststraten.

- Antigeentesten: Ieder laboratorium of andere aanbieder die een antigeentest inzet is verantwoordelijk dat er geverifieerd is dat de gebruikte test voldoende presteert in de setting waarin hij wordt toegepast. Wanneer gebruik gemaakt wordt van de gevalideerde antigeentesten zoals hierboven benoemd is deze verificatie in orde, mits men werkt volgens het dan geldende testbeleid (zie de uitwerking bij het uitgangspunt testbeleid).
- Let op: Ieder laboratorium of andere aanbieder die nog niet gevalideerde antigeentesten of nieuwe testmethodes wil inzetten zal zelf een validatie/verificatie moeten uitvoeren, waarbij ze kunnen aantonen dat de test voldoende presteert in de setting waarin hij wordt toegepast. De referentie methode is daarbij een gevalideerde PCR techniek. Richtinggevend worden 100 PCR positieve monsters met de bijbehorende negatieve monsters geadviseerd voor een validatie/verificatie op een nieuwe locatie.

Testbeleid & communicatie over de testuitslag

- *Het initiatief werkt op basis van het dan geldende testbeleid.*
- *Het initiatief zorgt voor juiste communicatie naar geteste personen over betekenis van de testuitslag en eventuele benodigde vervolgstappen.*
- *Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid.*

Het initiatief werkt op basis van het dan geldende testbeleid

- *Momenteel geldt als testbeleid in Nederland: "alleen testen bij mensen met klachten die kunnen duiden op infectie met SARS-Cov-2".*
- Antigeentesten: Antigeentesten zijn (nog) niet klinisch gevalideerd voor gebruik bij mensen zonder symptomen.
- (...)
 - *Alle initiatieven, ook wanneer het gaat om testen binnen de zorg(instellingen), zorgen ervoor dat zij op de hoogte zijn van welke test geschikt is voor welke doelgroep en setting. Zij passen alleen testen toe die geschikt zijn voor de doelgroep en borgen dat er hertesten plaatsvinden indien dit noodzakelijk is. Het OMT adviseert regelmatig over de inzet van (snel)testen, waaronder de noodzaak van hertesten. Informatie hierover is te vinden: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt> en <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>.*

Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid

- *Voor de inzet van testen bij personeel geldt dat deze testen op basis van vrijwilligheid aangeboden worden aan het personeel. Bij medewerkers zonder klachten is er geen rechtsgrond om aan te dringen op een test. Er mag op geen enkele wijze sprake zijn van dwang of sancties. ^{5.1.2e} dit laatste punt lijkt te suggereren dat testen zonder klachten i.h.k.v. screening van werknemers nog steeds mogelijk is.]*

Voor zover het gebruik van antigeen sneltesten voor screening bij werknemers zonder klachten niet is toegestaan, verneem ik graag op welke wijze de aanbieder zelf een validatie/verificatie kan uitvoeren bij de (nog niet gevalideerde) antigeentesten? Kan in dat kader een beroep worden gedaan op de onderzoeken van de fabrikant in dat kader of uitgevoerde wetenschappelijke studies?

Ik verneem graag. Voor overleg ben ik vanzelfsprekend bereikbaar.
Alvast veel dank voor de te nemen moeite.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

RUTGERS & POSCH

T +31 20 5.1.2e
M +31 6 5.1.2e
E 5.1.2e [@rutgersposch.com](mailto:5.1.2e@rutgersposch.com)
V 5.1.2e

Herengracht 466
1017 CA Amsterdam
Postbus 10896
1001 EW Amsterdam

www.rutgersposch.com

This communication is intended only for use by the addressee. It may contain confidential or privileged information. If you are not the intended recipient, please inform us immediately. Thank you.

Rutgers & Posch is de handelsnaam van Rutgers Posch Visée Endelijk N.V. te Amsterdam (Handelsregister nr. 56919891). Op alle opdrachten zijn de algemene voorwaarden van Rutgers & Posch van toepassing waarin een beperking van de aansprakelijkheid, de toepasselijkheid van Nederlands recht en de exclusieve bevoegdheid van de rechtbank Amsterdam zijn opgenomen. De algemene voorwaarden zijn te vinden op rutgersposch.com/algemene-voorwaarden.

Rutgers & Posch is the tradename of Rutgers Posch Visée Endelijk N.V. in Amsterdam (Traderegister no. 56919891). The general terms and conditions of Rutgers & Posch, which stipulate a limitation of liability, the applicability of Dutch law and the exclusive jurisdiction of the district court in Amsterdam, are applicable to all work performed. The general terms and conditions are available at en.rutgersposch.com/general-terms-conditions.

Our advice is CO2 neutral, for more information please visit treesforall.nl.

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

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

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. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

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

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

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. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability