



From: [redacted] <[redacted]@ggddrenthe.nl>
Sent: zaterdag 4 april 2020 18:40
To: Jaap van Dissel <jaap.van.dissel@rivm.nl>
Cc: Karin Eeken <k.eeken@ggddrenthe.nl>
Subject: verzoek standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *

Geachte heer Van Dissel,

Namens Karin Eeken – directeur Publiek Gezondheid in Drenthe – verzoek ik u een formeel standpunt in te nemen over de meldingen die GGD Drenthe ontvangt van een niet-medisch microbiologisch laboratorium.

In ons geval betreft het meldingen door U-Diagnostics, een laboratorium dat voor een groot aantal huisartsen in Drenthe Sars-Cov 2 diagnostiek verricht.

Inmiddels hebben wij als GGD de eerste uitslagen ontvangen, maar hebben die tot op heden niet verwerkt.

Uiteraard hebben wij met de directie van de Drentse huisartsen gesproken over de ongewenste situatie én effecten van de genoemde dienstverlening. Daarnaast is ook de IGZ op de hoogte gebracht.

Donderdag gaf één van uw medewerkers telefonisch aan dat onze GGD de positieve uitslagen van U-Diagnostics wellicht toch maar in Osiris moest invoeren. Een pragmatische oplossing, die – vrijdag desgevraagd - niet schriftelijk kon worden bevestigd.

Daarnaast speelt het ontwrichtende effect van deze laboratoria op langere termijn. Hierover heeft [redacted] via de e-mail op de hoogte gebracht.

Graag verneemt GGD Drenthe op beide punten uw standpunt.

Wij zien uw reactie graag spoedig tegemoet.

Vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde. Het delen en gebruiken van dit bericht door anderen is niet toegestaan. Indien het bericht niet voor u bedoeld is, wordt u verzocht de afzender hiervan in kennis te stellen. Indien u niet de geadresseerde bent, wordt u verzocht de afzender hiervan in kennis te stellen. Het is niet toegestaan het bericht te kopiëren, te verspreiden of te verspreiden. Het is niet toegestaan het bericht te kopiëren, te verspreiden of te verspreiden. Voor meer informatie leest u het bericht [over de verklaring van GGD Drenthe](#).

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



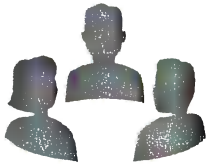
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Update LCT #3

17 april 2020

Dit is informatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), vanuit de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT).

De Landelijke
Coördinatiestructuur
Testcapaciteit



Berichten van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit

- **Voldoende labcapaciteit, testmaterialen en inrichting van de diagnostische keten**

Er zijn inmiddels meer dan 40 laboratoria gevalideerd, of in het proces van validatie, voor COVID-19 diagnostiek. Daaronder vallen zowel medische microbiologie laboratoria als enkele niet-medische laboratoria. Samen vormen zij het 'Landelijk laboratoriumnetwerk COVID-19'. Sanquin, de vijf laboratoria voor HPV-bevolkingsonderzoek, WBVR-Lelystad en GD in Deventer vormen de 'pandemielabs'. Met de apparatuur van de betrokken laboratoria zijn we nu in staat om 17.500 personen per dag te testen bij normale uren. Wanneer de werktijd wordt uitgebreid kunnen we 29.000 testen per dag uitvoeren.

Dit is meer dan voldoende om de vraag naar testen op dit moment aan te kunnen (+ 7000 per dag). Bij een geleidelijke stijging is er op korte termijn zekerheid over voldoende levering van testmaterialen, op de langere termijn werkt de Speciaal Gezant en de LCT hard om de beschikbaarheid van voldoende materialen te garanderen. Deze week is er goede vooruitgang geboekt.

De inrichting van de diagnostische keten (van monsterafname tot het resultaat rapporteren aan degene die getest is) vergt momenteel onze aandacht. Het nieuwe Landelijke Coördinatie Diagnostische Keten (LCDK) onder leiding van Edwin Boel treft voorbereidingen. Zie elders in deze update meer informatie.

- **Het aantal geteste personen per dag blijft stijgen**

De GGD'en zijn vanaf maandag 6 april gestart met het afnemen van testen bij zorgverleners die buiten het ziekenhuis werken. Op vrijdag 10 april zijn voor een aantal sectoren de LCI-richtlijnen rondom testen verder aangepast. Voor alle zorgmedewerkers geldt nu dat zij zich bij klachten kunnen laten testen.

Het aantal geteste personen per dag is verder gestegen. Afgelopen week steeg het aantal naar een piek van 7058 op donderdag 9 april. Ter vergelijking: begin april werden ca. 4000 testen per dag afgenomen in Nederland.

Het aantal door de GGD'en geteste personen ligt momenteel rond de 1500 per dag en dit stijgt elke dag. Landelijk gezien hebben de GGD'en nog veel ruimte voor het afnemen van testen en de GGD'en zetten zich er continu voor in dat zorgmedewerkers met klachten getest kunnen worden. In sommige regio's (o.a. Noord-Brabant) is de druk op GGD'en erg hoog, wat maakt dat zorginstellingen in overleg met de GGD zelf testafnames organiseren.

In het kader van de exitstrategie wordt door het OMT en binnen VWS nagedacht over mogelijke doelgroepen waarvoor testen ook belangrijk kan zijn. Hierdoor zal het aantal testen op termijn verder blijven toenemen.

- **Tijdige rapportage is erg belangrijk**

Het RIVM vraagt sinds maandag 9 maart aan alle COVID-19 laboratoria om elke dag informatie over het aantal (positief) geteste personen door te geven voor het vaststellen van de virologische dagstaten. Het op tijd doorgeven van deze informatie is cruciaal omdat het RIVM op basis van die gegevens de dagelijkse update over COVID-19 openbaar maakt.

Daarnaast vraagt de LCT de laboratoria elke week om informatie aan te leveren over onder andere het aantal uitgevoerde testen, de beschikbaarheid van materialen en voorraden van kritische producten. Deze informatie is van groot belang om landelijke voorraden te monitoren, kritische producten te identificeren en de inkoop hiervan te prioriteren. Zonder uw gegevens lukt dat niet.

We willen alle laboratoria ten zeerste bedanken voor het tijdig doorgeven van deze informatie. We weten dat er een hoop van u wordt gevraagd, bovenop uw dagelijkse werkzaamheden rondom het uitvoeren van de testen.

Graag benadrukken we hoe belangrijk het voor het RIVM en de LCT is om deze data op tijd te ontvangen. Voor het RIVM betekent dit dat zij deze informatie voor 10.00 uur moeten verkrijgen. We vertrouwen erop dat alle laboratoria dit de komende weken blijven doen.



Wat is er afgelopen week gebeurd?

Inzicht in verdeling en capaciteit

Deze week is verder gewerkt aan het centrale capaciteitsmodel vanuit de LCT. Dit model gaat elke week inzicht geven in de ingezette testcapaciteit, de beschikbare voorraden van (kritische) producten en de distributie van monsters. Hierdoor kunnen we de beschikbare capaciteit zo goed mogelijk benutten en monsterstromen herverdelen wanneer het nodig is. Ook geeft het model inzicht in dreigende (lokale) tekorten zodat we hierop snel kunnen handelen via herdistributie, inkoop of productie van materialen. Het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK) is binnen de LCT sinds deze week actief en is verantwoordelijk voor het tijdig bijsturen.

Beschikbaarheid van materialen

Er wordt hard gewerkt aan de beschikbaarheid van materialen. Dankzij inspanningen van Feike Sijbesma, de Speciaal Gezant, heeft een aantal fabrikanten toegezegd om de levering van testkits te verhogen. Daarnaast heeft de Taskforce Diagnostiek in samenwerking met het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) centraal offertes opgevraagd voor extra levering van moleculair-testmaterialen. Dankzij deze inspanningen worden deze week centraal nieuwe contracten afgesloten over levergaranties van testmaterialen. Bij tijdige levering door fabrikanten kunnen vanaf medio mei materialen structureel geleverd gaan worden.

We zetten ook in op productie van testmaterialen in eigen land. Sanquin is in opdracht van het ministerie van VWS gestart met de productie van lysisbuffer. Daarbij maken zij gebruik van de receptuur die Roche beschikbaar heeft gesteld. Daarnaast wordt de fabricage van well plates ingericht in Nederland en zijn de grondstoffen hiervoor besteld. De verwachting is dat de productie binnen een paar weken opgestart kan worden.

Verder zetten we in op productie van het afnamemateriaal in Nederland. Deze week ligt de focus op de nasopharynx swabs en worden de eerste 3D-geprinte exemplaren gevalideerd door het RIVM. Bij de validatie wordt onder andere beoordeeld of de bemonstering goed kan plaatsvinden en het virus gedetecteerd wordt met de PCR-reactie. Tegelijkertijd zijn we met de productie begonnen en worden er vanaf volgende week al 10.000 swabs per dag geproduceerd. Hierdoor kunnen we bij een positieve evaluatie van het RIVM vanaf dinsdag swabs kunnen gaan distribueren. De productie zal oplopen tot 30.000 swabs per dag eind april.

Tegelijkertijd wordt er een swab model gevalideerd. Van dit model zou vanaf volgende week vrijdag na een positieve evaluatie van het RIVM swabs geproduceerd kunnen worden. Gezamenlijk zullen deze productielijnen de bevoorrading van swabs veilig kunnen stellen.

De Speciaal Gezant en het LCH zetten zich ook in voor een stabiele levering van buisjes met medium. We verwachten dat binnen twee weken medium kan worden geproduceerd voor 21.000 testen per dag voor Nederland. De productie kan binnen een maand worden opgeschaald naar 42.000 buisjes medium per dag.

Verkenning serologisch testen

De Taskforce Serologie werkt op dit moment aan een plan van aanpak voor de inzet van serologische testen, in afwachting van het OMT-advies. De huidige testcapaciteit voor serologische testen is in kaart gebracht en bedraagt meer dan 30.000 testen per dag. Ook hierbij geldt dat de beschikbaarheid van materialen een voorwaarde is voor het maximaal benutten van deze capaciteit.

Er ontstaat vanuit de samenleving een steeds grotere vraag naar serologische testen. De LCT en Speciaal Gezant zijn bezig met het voorbereiden van een order van serologische testen. De LCT benadrukt dat het OMT nog geen advies heeft uitgebracht over serologisch testen, mede omdat de relatie tussen antilichamen en immuniteit nog niet vaststaat. Daarom is terughoudendheid bij het aanbieden van serologische tests tot op heden gewenst.

Zie voor meer informatie ook de Kamerbrief ['COVID-19 Update stand van zaken' 16 april 2020](#)



Vragen en antwoorden

Hoe gaat VWS om met commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek willen uitvoeren?

In de media verschijnen berichten over commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek aanbieden. Om de kwaliteit van de uitslag en daarmee de veiligheid van de burger te waarborgen, zijn er criteria opgesteld waaraan voldaan moet worden. De criteria luiden:

- Het laboratorium dient positief geëvalueerd te zijn door het RIVM op grond van validatie voor het uitvoeren van SARS-CoV-2 analyse
- De testfaciliteit moet zich conformeren aan het landelijk testbeleid zoals is vastgelegd in de richtlijnen van het RIVM/LCI wat onder meer betekent dat alleen mensen doorverwezen door artsen/GGD getest mogen worden en testresultaten gecommuniceerd moeten worden met de GGD om te voldoen aan de meldplicht
- Het laboratorium moet zich aansluiten bij het landelijke netwerk van SARS-CoV-2 laboratoria in Nederland en daarmee in geval van overcapaciteit bijdragen aan de schaarste van andere laboratoria
- Een Nederlandstalige arts-microbioloog moet verbonden zijn aan het laboratorium om de interpretatie van de resultaten te verzorgen, uitslagen te communiceren met de zorgverleners en beschikbaar te zijn om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt
- Alleen als aan alle criteria voldaan wordt, mag een bedrijf en het verbonden laboratorium SARS-CoV-2 tests afnemen en analyseren. VWS informeert bedrijven die onder de aandacht komen. Mocht u hierover signalen willen delen, stuur ons dan een e-mail naar lct@minvws.nl.

Hoe wordt de verdeling van monsters georganiseerd?

Binnen de LCT is het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK) op dit moment bezig om de landelijke verdeling van de monsters in kaart te brengen, zodat de monsterstromen vooraf gepland kunnen worden en de laboratoria hun capaciteit optimaal kunnen benutten. Het LCDK kan in het belang van de continuïteit van voldoende testcapaciteit monsterstromen omleiden. Voor een goed beeld van de testactiviteiten is de LCDK op dit moment in contact met de GGD'en in het hele land.

Voor de verdeling van monsterstromen worden op dit moment de bestaande links tussen afnemers (zorginstellingen, GGD'en, huisartsen, etc.) en de voor hen reguliere laboratoria gebruikt. Dat heeft tot gevolg dat MML's het grootste deel van de monsters ontvangen en testen draaien. We zien een constante stijging in het aantal afgenomen monsters en uitgevoerde testen. Daarnaast is een uitbreiding van het testbeleid op termijn te voorzien. Dit zorgt ervoor dat de vraag naar testcapaciteit zal toenemen. De verwachting is dat alle laboratoria op termijn ingezet zullen worden voor COVID-19 diagnostiek.

Wat gebeurt er als laboratoria een tekort aan testmaterialen voorzien?

De voorraden worden vanuit de LCT nauw gemonitord via het capaciteitsmodel dat volop in ontwikkeling is. Als laboratoria in de problemen dreigen te komen, kan er een herverdeling plaatsvinden. Dit betekent dat leveranciers opdracht kunnen krijgen om benodigde materialen af te leveren bij de laboratoria die urgente tekorten hebben.

Wat is een alternatief voor nasopharynx swabs?

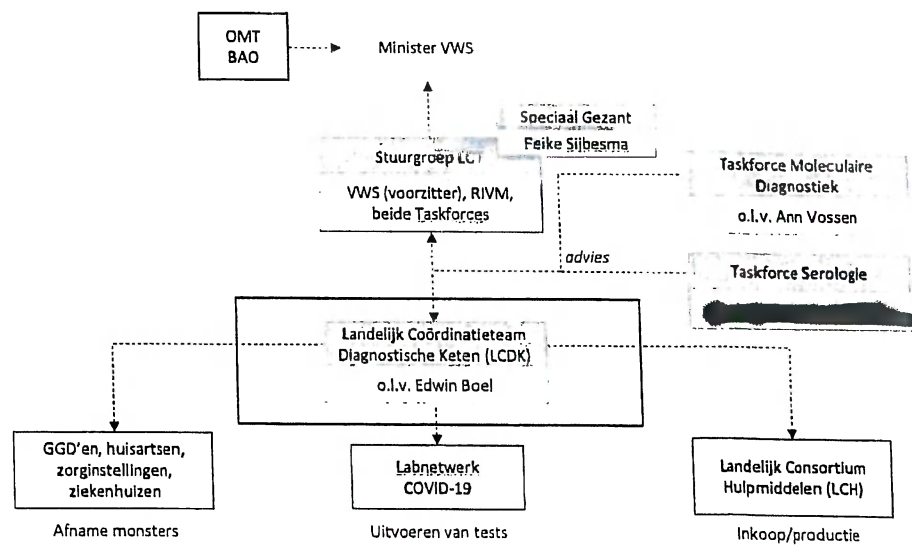
Een alternatief voor nasopharynx swabs zijn keelwabs, voor afname in achtereenvolgens keel en neus. Deze methode wordt al langer gebruikt bij de diagnostiek van infectieziekten en werkt volgens de experts van het RIVM goed. Met de aankomende productie (mits validatie goed gaat) verwachten we dat er voldoende nasopharynx swabs beschikbaar zijn op lange termijn.

Hoe wordt een swab afgenomen?

Het RIVM heeft een instructiepresentatie en video beschikbaar gemaakt waarin te zien is hoe professionals een monster kunnen afnemen dat verzonden kan worden naar de laboratoria. Zie voor de informatie [deze link](#).



Uitgelicht: het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK)



Afgelopen week is binnen de LCT het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK) van start gegaan. Dit onder leiding van arts-microbioloog Edwin Boel van het UMC Utrecht en voorzitter van de Vereniging Medisch Microbiologische Laboratoria (VMML). Het doel van het LCDK is de uitvoeringskracht van de LCT vergroten.

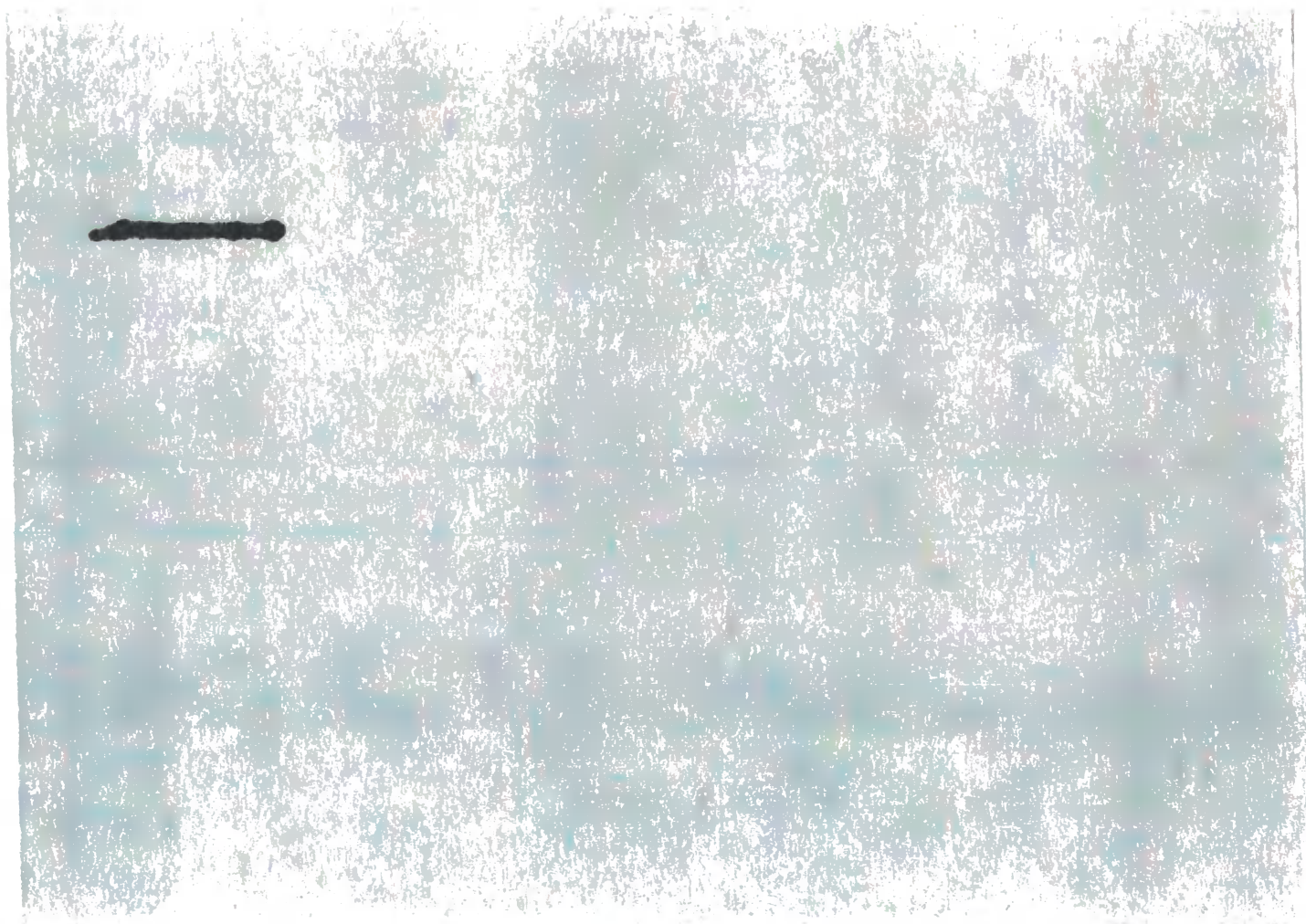
Het kernteam bestaat uit vijf medewerkers die in nauwe verbinding staan met de Taskforces Moleculaire Diagnostiek en Serologie. Naast het kernteam ondersteunen deskundigen het LCDK die specialistische kennis hebben van de laboratoria. Deze week heeft het LCDK zich hard ingezet om de keten goed in beeld te krijgen en te horen wat er op dit moment speelt, zodat zij goed van start kunnen gaan om hun bijdrage te leveren aan het vergroten van de testcapaciteit. Het LCDK zal veel in contact zijn met de GGD'en, laboratoria en betrokken partijen.

Vragen aan het LCDK kunnen gesteld worden via lcdk@minvws.nl. Voor meer informatie over de inrichting van de LCT verwijzen wij graag naar de vorige update.



Vragen aan de LCT

Vragen aan de LCT, aan- of afmelden voor deze update of suggesties kunt u sturen naar LCT@minvws.nl.



[Redacted]

Van: Karin Eeken
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 08:34
Aan: [Redacted] | HZD; [Redacted]
Onderwerp: standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *

Dag [Redacted]

Wij ontvingen nog aanvullend dit bericht naar aanleiding van onze correspondentie met het RIVM. Deze is gevoerd voordat we wisten dat de validatie er was. Graag hoor ik nog van je of HZD cq. U-diagnostics ook aan alle in dit bericht opgenomen criteria kan voldoen.

Overigens las ik gisteren in een brief van de Minister dat hij absoluut niet wil dat zorgpersoneel betaalt voor de test. Deze wordt vanuit de OGZ gefinancierd en niet vanuit de zorgverzekering. Ik weet niet of jullie kosten in rekening brengen.

Bedankt alvast en hoop daarmee dat we het kunnen afsluiten.

Met vriendelijke groet,
Karin Eeken

Geachte mevrouw [Redacted] mevrouw Eeken,

Op verzoek van de heer Van Dissel reageer ik op uw onderstaande vragen. Wat betreft ontvangst en verwerking van een positieve uitslag na Sars-Cov 2 diagnostiek, daarover stelt de wet slechts dat het hoofd van een laboratorium de naam en het BSN van de patiënt moet melden aan de GGD, alsmede de naam van de arts die heeft aangevraagd. De GGD moet deze meldingen dus wel opnemen en verwerken. De firma U-Diagnostics voldoet op dit moment technisch gezien aan de kwaliteitseisen die door het RIVM in overleg met de NVMM aan de specifieke testen worden gesteld. Ik begrijp echter uw zorgen over de inbedding van deze particuliere initiatieven in het bredere beleid. Daarover is afgelopen vrijdag door het ministerie van VWS en de Landelijke Coördinatie Testbeleid het bijgevoegde bericht uitgestuurd, waaruit ik volgende samenvat:

Hoe gaat VWS om met commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek willen uitvoeren?

In de media verschijnen berichten over commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek aanbieden. Om de kwaliteit van de uitslag en daarmee de veiligheid van de burger te waarborgen, zijn er criteria opgesteld waaraan voldaan moet worden. De criteria luiden:

- Het laboratorium dient positief geëvalueerd te zijn door het RIVM op grond van validatie voor het uitvoeren van SARS-CoV-2 analyse
- De testfaciliteit moet zich conformeren aan het landelijk testbeleid zoals is vastgelegd in de richtlijnen van het RIVM/LCI wat onder meer betekent dat alleen mensen doorverwezen door artsen/GGD getest mogen worden en testresultaten gecommuniceerd moeten worden met de GGD om te voldoen aan de meldplicht
- Het laboratorium moet zich aansluiten bij het landelijke netwerk van SARS-CoV-2 laboratoria in Nederland en daarmee in geval van overcapaciteit bijdragen aan de schaarste van andere laboratoria
- Een Nederlandstalige arts-microbioloog moet verbonden zijn aan het laboratorium om de interpretatie van de resultaten te verzorgen, uitslagen te communiceren met de zorgverleners en beschikbaar te zijn om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt

Alleen als aan alle criteria voldaan wordt, mag een bedrijf en het verbonden laboratorium SARS-CoV-2 tests afnemen en analyseren. VWS informeert bedrijven die onder de aandacht komen. Mocht u hierover signalen willen delen, stuur ons dan een e-mail naar lct@minvws.nl.

Voor wat betreft de verdere voorwaarden en controle op deskundige begeleiding bij de aanvraag en uitslag is het aan de Inspectie IGJ te beoordelen of het laboratorium aan de vereisten voldoet. Naar zeggen van de IGJ komen zij zeer binnenkort met duidelijke aanwijzingen hiervoor. De IGJ heeft aangegeven dat diagnostiek zonder betrokkenheid van een aanvragend arts (al dan niet van de GGD) niet is toegestaan. Als u twijfel heeft over de rechtmatigheid of het valide zijn van gemelde testresultaten dan verzoek ik u daarover, zoals boven aangegeven, contact op te nemen met lct@minvws.nl.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.

RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

[REDACTED]
Centrum Infectieziektebestrijding | [REDACTED]
Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | [REDACTED]

Van: Jaap van Dissel <jaap.van.dissel@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 17 april 2020 15:46

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Onderwerp: FW: verzoek standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *

From: [REDACTED] <[REDACTED]@ggddrenthe.nl>

Sent: zaterdag 4 april 2020 18:40

To: Jaap van Dissel <jaap.van.dissel@rivm.nl>

Cc: Karin Eeken <k.eeken@ggddrenthe.nl>

Subject: verzoek standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *

Geachte heer Van Dissel,

Namens Karin Eeken – directeur Publiek Gezondheid in Drenthe – verzoek ik u een formeel standpunt in te nemen over de meldingen die GGD Drenthe ontvangt van een niet-medisch microbiologisch laboratorium.

In ons geval betreft het meldingen door U-Diagnostics, een laboratorium dat voor een groot aantal huisartsen in Drenthe Sars-Cov 2 diagnostiek verricht.

Inmiddels hebben wij als GGD de eerste uitslagen ontvangen, maar hebben die tot op heden niet verwerkt.

Uiteraard hebben wij met de directie van de Drentse huisartsen gesproken over de ongewenste situatie én effecten van de genoemde dienstverlening. Daarnaast is ook de IGZ op de hoogte gebracht.

Donderdag gaf één van uw medewerkers telefonisch aan dat onze GGD de positieve uitslagen van U-Diagnostics wellicht toch maar in Osiris moest invoeren. Een pragmatische oplossing, die – vrijdag desgevraagd - niet schriftelijk kon worden bevestigd.

Daarnaast speelt het ontwrichtende effect van deze laboratoria op langere termijn. Hierover heeft [REDACTED] via de e-mail op de hoogte gebracht.

Graag verneemt GGD Drenthe op beide punten uw standpunt.

Wij zien uw reactie graag spoedig tegemoet.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]

Deze e-mail is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Het delen en gebruik van deze e-mail bericht(en) is niet toegestaan. Is deze e-mail niet bestemd voor u, dan wordt u vriendelijk gevraagd deze e-mail bericht(en) te verwijderen en de afzender daarvan in kennis te laten weten. Aan dit bericht kunnen geen rechten worden ontleend. Voor meer informatie leest u het [privacyverklaring van GGD Drenthe](#)

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*

Van: Karin Eeken
Verzonden: maandag 20 april 2020 09:22
Aan: [redacted]
Onderwerp: Fwd: verzoek standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *
Bijlagen: image001.png; ATT00001.htm; Update LCT #3_17042020.pdf; ATT00002.htm

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: [redacted]
Datum: 20 april 2020 om 09:17:14 CEST
Aan: [redacted] Karin Eeken
Kopie: [redacted]
Onderwerp: RE: verzoek standpuntbepaling inzake uitslagen niet-medisch microbiologisch laboratorium *

Geachte mevrouw [redacted] mevrouw Eeken,

Op verzoek van de heer Van Dissel reageer ik op uw onderstaande vragen. Wat betreft ontvangst en verwerking van een positieve uitslag na Sars-Cov 2 diagnostiek, daarover stelt de wet slechts dat het hoofd van een laboratorium de naam en het BSN van de patiënt moet melden aan de GGD, alsmede de naam van de arts die heeft aangevraagd. De GGD moet deze meldingen dus wel opnemen en verwerken. De firma U-Diagnostics voldoet op dit moment technisch gezien aan de kwaliteitseisen die door het RIVM in overleg met de NVMM aan de specifieke testen worden gesteld. Ik begrijp echter uw zorgen over de inbedding van deze particuliere initiatieven in het bredere beleid. Daarover is afgelopen vrijdag door het ministerie van VWS en de Landelijke Coördinatie Testbeleid het bijgevoegde bericht uitgestuurd, waaruit ik volgende samenvat:

Hoe gaat VWS om met commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek willen uitvoeren?

In de media verschijnen berichten over commerciële laboratoria die Covid-19 diagnostiek aanbieden. Om de kwaliteit van de uitslag en daarmee de veiligheid van de burger te waarborgen, zijn er criteria opgesteld waaraan voldaan moet worden. De criteria luiden:

- Het laboratorium dient positief geëvalueerd te zijn door het RIVM op grond van validatie voor het uitvoeren van SARS-CoV-2 analyse
 - De testfaciliteit moet zich conformeren aan het landelijk testbeleid zoals is vastgelegd in de richtlijnen van het RIVM/LCI wat onder meer betekent dat alleen mensen doorverwezen door artsen/GGD getest mogen worden en testresultaten gecommuniceerd moeten worden met de GGD om te voldoen aan de meldplicht
 - Het laboratorium moet zich aansluiten bij het landelijke netwerk van SARS-CoV-2 laboratoria in Nederland en daarmee in geval van overcapaciteit bijdragen aan de schaarste van andere laboratoria
 - Een Nederlandstalige arts-microbioloog moet verbonden zijn aan het laboratorium om de interpretatie van de resultaten te verzorgen, uitslagen te communiceren met de zorgverleners en beschikbaar te zijn om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt
- Alleen als aan alle criteria voldaan wordt, mag een bedrijf en het verbonden laboratorium SARS-CoV-2 tests afnemen en analyseren. VWS informeert bedrijven die onder de aandacht komen. Mocht u hierover signalen willen delen, stuur ons dan een e-mail naar letf@minvws.nl.

Voor wat betreft de verdere voorwaarden en controle op deskundige begeleiding bij de aanvraag en uitslag is het aan de Inspectie IGJ te beoordelen of het laboratorium aan de vereisten voldoet. Naar zeggen van de IGJ komen zij zeer binnenkort met duidelijke aanwijzingen hiervoor. De IGJ heeft aangegeven dat diagnostiek zonder betrokkenheid van een aanvragend arts (al dan niet van de GGD) niet is toegestaan. Als u twijfel heeft over de rechtmatigheid of het valide zijn van gemelde

testresultaten dan verzoek ik u daarover, zoals boven aangegeven, contact op te nemen met lct@minvws.nl.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.

Deze e-mail is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Het delen of gebruiken van deze e-mail door anderen is niet toegestaan. Is deze e-mail niet voor u bedoeld, dan wordt u vriendelijk gevraagd deze e-mail en alle bijlagen te verwijderen en de afzender dat via een e-mail te laten weten. Aan dit bericht kunnen geen rechten ontleend worden. Voor meer informatie leest u hier de [privacyverklaring van GGD Drenthe](#).

[Redacted text]

[Redacted text]



[REDACTED]

Van: Karin Eeken
Verzonden: maandag 8 juni 2020 19:08
Aan: [REDACTED] crisiscorona; [REDACTED]
Onderwerp: Fwd: reactie op mail advocaat U-Diagnostics
Bijlagen: image001.jpg; ATT00001.htm; Brief aan U-Diagnostics B.V. over aanzegging kort geding.pdf; ATT00002.htm

Graag bespreken in afstemmingsoverleg crisis morgen. Wij zijn niet rechtstreeks gemaild. Denk doordat Drentse huisartsen met hen werken.

[REDACTED]

Groet
Karin

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: Directie GGD GHOR Nederland
Datum: 8 juni 2020 om 18:44:26 CEST
Aan: Directiesecretariaat GGD GHOR Nederland
Onderwerp: reactie op mail advocaat U-Diagnostics

Beste DPG'en,

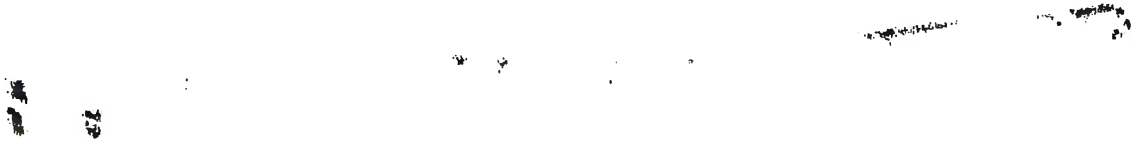
Afgelopen vrijdag heeft de advocaat van U-Diagnostics een mail gestuurd aan alle GGD'en, VWS, RIVM en GGD GHOR Nederland. Volledigheidshalve is die mail onderaan deze mail toegevoegd. In afstemming met VWS en onze advocaat is er een antwoord geschreven. Dat willen we morgen om 10:00 uur aan de advocaat van U-Diagnostics sturen namens GGD GHOR Nederland en de GGD'en. Graag hoor ik van u voor 10:00 uur morgenochtend als u hier bezwaren tegen hebt tegen de volgende mail:

*"Geachte heer [REDACTED]
In uw onderstaande email heeft u (ook) ons – GGD GHOR Nederland en de 25 GGD'en - gesommeerd. Wij zullen aan deze sommatie geen gehoor geven.
De inhoud van uw e-mail geeft geen aanleiding – zo vernamen wij – voor het Ministerie van VWS en het RIVM het beleid voor het uitvoeren van testen op het coronavirus en het verwerken van de bijbehorende monsterstromen te herzien. In lijn daarmee is er voor ons geen aanleiding U-Diagnostics naar rato van beschikbare capaciteit per regio testopdrachten te geven, voor zover dat al zelfstandig aan GGD GHOR Nederland zou zijn (zie onder meer de Wet Publieke Gezondheid).
Daarbij is uw sommatie prematuur.
U kunt dit bericht ook beschouwen als het antwoord van de 25 GGD'en. U kunt zich verder met onze advocaat verstaan (Van Diepen van De Kroef advocaten te Utrecht).
Met vriendelijke groet,
[REDACTED]"*

De reactie zoals VWS die vandaag heeft verstuurd, is bijgevoegd als bijlage.
Met vriendelijke groet,
[REDACTED]



Deze e-mail is u bestemd voor de geadresseerde(n). Het delen en gebruiken van deze e-mail door anderen is niet toegestaan. Is deze e-mail niet voor u bedoeld, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail en alle bijlagen te verwijderen en de afzender dat via een e-mail te laten weten. Aan dit bericht kunnen geen rechten ontleend worden. Voor meer informatie leest u hier de [privacyverklaring van GGD Drenthe](#)



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 25 juni 2020 16:09
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: dagvaarding U-Diagnostics

Hoi [REDACTED]

De dagvaarding heb ik gelezen. U-diagnostics wil in deze procedure testcapaciteit gegund krijgen en beroept zich op regels van mededingingsrecht en kartelvorming, zowel nationaal als Europeesrechtelijk. [REDACTED]

Heb jij enig idee bij hoe het proces nu verder ingericht gaat worden? Komt de advocaat/GGD GHOR met een voorzet van een reactie waarop gereageerd kan worden of wordt er vooraf eerst nog informatie/input opgehaald?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

GGD Drenthe

T. 0592 - 306300 of [REDACTED]
E. [REDACTED]@ggddrenthe.nl
I. www.ggddrenthe.nl

Bezoekadres Mien Ruysweg 1, 9408 KA Assen
Postadres Postbus 144, 9400 AC Assen

Werktijden:
Ma - di (oneven weken) - do - vr



Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 11:35
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: dagvaarding U-Diagnostics

Hoi [redacted] nee ik heb geen informatie over hoe de procedure verder verloopt. Ik ga ervan uit dat e.e.a. gevolgd wordt via de DPG mails. Die hou ik in de gaten.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@ggddrenthe.nl>
Verzonden: donderdag 25 juni 2020 16:09
Aan: [redacted]@ggddrenthe.nl>
Onderwerp: RE: dagvaarding U-Diagnostics

Hoi [redacted]

De dagvaarding heb ik gelezen. U-diagnostics wil in deze procedure testcapaciteit gegund krijgen en beroept zich op regels van mededingingsrecht en kartelvorming, zowel nationaal als Europeesrechtelijk. [redacted]
[redacted]
testlaboratorium voor Corona.

Heb jij enig idee bij hoe het proces nu verder ingericht gaat worden? Komt de advocaat/GGD GHOR met een voorzet van een reactie waarop gereageerd kan worden of wordt er vooraf eerst nog informatie/input opgehaald?

Met vriendelijke groet,

[redacted]

GGD Drenthe

T. 0592 - 306300 of [redacted]
E. [redacted]@ggddrenthe.nl
I. www.ggddrenthe.nl

Bezoekadres Mien Ruysweg 1, 9408 KA Assen
Postadres Postbus 144, 9400 AC Assen

Werktijden:

Ma - di (oneven weken) - do - vr

Deze e-mail is alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Het delen en gebruiken van deze e-mail door anderen is niet toegestaan. Is deze e-mail niet voor u bedoeld, dan wordt u vriendelijk gevraagd deze e-mail en alle bijlagen te verwijderen en de afzender dat via een e-mail te laten weten. Aan dit bericht kunnen geen rechten ontleend worden. Voor meer informatie leest u hier de [privacyverklaring van GGD Drenthe](#).

