



Wetenschappelijk Instituut
Medische Wetenschappen

Overleg Testen

13 april 2021



Stand van zaken ontheffing Algemeen



- Op dit moment zijn vier ontheffingen verleend:
 - Roche SD Biosensor (raamcontractant)
 - Biosynex (raamcontractant)
 - Acon Biotech
 - MP Biomedicals
- Naast de partijen met een ontheffing heeft één fabrikant succesvol het traject tot certificering voor zelfgebruik bij een keuringsinstantie (notified body) doorlopen.
- Het betreft hier Xiamen Boson Biotech.
- Deze fabrikant mag zijn antigeentest nu als zelftest in heel de EU op de markt brengen.

Stand van zaken ontheffing raamcontracten



- De aanvraag van Siemens is voor onbepaalde tijd gestopt.
 - Siemens verwacht eind april een CE-certificaat voor zelfgebruik te bemachtigen. Het is onzeker hoe realistisch dit is.
- De aanvraag van Benelux Medical is opnieuw ingediend bij GMT.
 - Na een afwijzing op o.a. de lekenstudie en de bijsluiters is de aanvraag opnieuw ingediend.
 - Er is echter geen nieuwe data aangeleverd, waardoor een nieuwe beoordeling geen zin heeft.
- De aanvragen van BD worden door het RIVM beoordeeld.
 - BD had aanvankelijk een aanvraag voor 2 producten ingediend waarbij het niet altijd duidelijk was welk document bij welk product hoort.
 - BD heeft dit nu gescheiden waarop de beoordeling is hervat. Uitkomsten worden in de loop van deze week verwacht.

Zelftesten in de vrije verkoop



- Zelftesten zijn al vrij breed in de vrije verkoop beschikbaar, o.a. bij apotheken en drogisterijen.
- We verwachten dat zelftesten de komende weken nog breder beschikbaar worden, bijvoorbeeld in supermarkten en benzinestations, en ook met een stabiele voorraad.
- Met de brancheorganisaties CBL (supermarkten), CBD (drogisten) en KNMP (apotheken) voeren we continue overleg over wat wij en zij signaleren en voeren van de juiste communicatie.

Leverschema zelftesten



PM: cijfers uit excel

Testvraag onderwijs



PM: OCW/OFL – integrale testvraag, hieronder alleen HO.
PM: confrontatie

Deel van doelgroep	Doelgroepen	Start uitrol	100% instellingen bevoorraad	Hoeveel personen	Aantal keer testen per week	Benodigde tests per week	Testbereidheid	Aantal weken beschikbaar na levering	Test per x verpakt	Aantal benodigde tests levering	Aantal benodigde verpakkingen levering	Aantal beschikbare tests	Aantal beschikbare verpakkingen	Tests over/ Tekort
	Studenten ho	26-apr	30-apr	817.484	2	1.634.968	0,75	3	1	3.678.678	3.678.678			
	Studenten nbi	26-apr	30-apr	60.000	2	120.000	0,75	3	1	270.000	270.000			
	Personeel ho	26-apr	30-apr	105.000	2	210.000	0,80	3	1	504.000	504.000			
	1									4.452.678	4.452.678	2.250.300	2.250.300	-2.202.378
	25									0	0	0	0	0
Totaal										4.452.678	4.452.678			

Pilots toegangstesten (april)



- **Reacties overwegend positief.**
- **Deelnemers waren blij met de deelname; sfeer goed, hoge gunfactor.**
- **Aandachtspunten:**
 - EZK: bij attractiepark Hellendoorn geeft directeur aan dat testen in buitenlucht 'geen zin' heeft, ze kunnen met oude protocollen prima open.
 - VWS Sport: geen noemenswaardigheden.
 - OCW: vooral monumenten open, niet overal even druk. Vraag is in hoeverre mensen bereid zijn testbewijs te halen voor monumenten waar toegang normaal gratis is. Vanaf 13^e pilots in theaters en concertzalen, die zijn wel volledig uitverkocht.
 - Protest van ongeveer 400 mensen bij Kasteel Groeneveld (Baarn). Locatie zondag alsnog open gegaan. Ook bij andere pilots veel haatmail van 'anti-testers'.
 - SON: lange wachtrijen op enkele testlocaties. Daarnaast niet overal duidelijk onderscheid tussen SON-teststraat en GGD-straat.
 - CoronaChecker: nog niet voor iedereen duidelijk dat één app per persoon nodig is, waardoor een Smartphone voor het gezin niet volstaat.

Planning wetsvoorstel testbewijs



Voorstel planning voor het wetsvoorstel is als volgt:

- Vrijdag 16 april: wetsvoorstel + nader rapport in MR en versturen aan TK
- Week 19 april: inbreng schriftelijke ronde + beantwoorden schriftelijke ronde
- Donderdag 22 april behandeling in de Tweede Kamer.
- Vrijdag 23 april t/m 26 april schriftelijke ronde Eerste Kamer. Beantwoording woensdag 28 april.
- Behandeling Eerste Kamer donderdag 29 april of vrijdag 30 april (dit is meireces Eerste Kamer).

Aandachtspunten:

- *De kans uiterst gering is dat wetsvoorstellen 16/4 al kunnen worden ingediend. ZMdK werkt hier in beginsel niet aan mee, maandag 19/4 is dan eerste moment van indiening en dat levert vertraging op.*
- *De griffie heeft nog niet te kennen gegeven of onderstaande werkbaar is, dit is dus ons eigen – niet getoetste – voorstel.*
- *Meireces TK: 23 april – 10 mei.*
- *Meireces EK: 27 april – 4 mei.*



Reactie kritiek media aanbesteding

- In december/januari gesprekken met VWS/EZK en werkgevers over hulp bij realisatie sneltesten bij openen samenleving.
- Voorstel ontwikkeld op verzoek werkgevers door 5.1.2e vanwege diens ervaring bij opschalen testcapaciteit in spoor 1
- Plan: oprichting Stichting Open Nederland, die met hulp van aanbieders snel landelijk dekkend netwerk van testaanbieders zou realiseren.
- Dilemma: aanbestedingsregels volgen vs snelheid realiseren (NB wens was: in februari al van start gaan, dus geen 'maanden de tijd')
- Daarom twee 'veiligheidskleppen' getroffen: opdracht in fasen opgedeeld (go/no go) en eis van aanbesteding meegegeven de stichting bij verdere realisatie testcapaciteit.
- Opdracht tot opstartfase aan SON verstrekt door MVWS/EZK/OCW, 23 februari aan Kamer gemeld. Vervolgopdracht voor pilotfase deze week verstrekt, incl verantwoordingseisen e.d.
- Voor 'uitvoeringsfase' zijn andere partijen sinds vorige week uitgenodigd in te schrijven via 'Open house constructie.
- Het betreft een megaoperatie waarbij niet mag worden onderschat wat er aan coördinatielast bij komt kijken, waarbij tempo moest worden gemaakt en je moet werken met partijen die alles voor het eerst doen. Daarvoor is vertrouwen nodig.

Toegangstesten begin mei



- **Voorstel:** verlenging van de pilotperiode tot medio mei (verlengen MR) in geval Tijdelijke wet vanaf begin mei / half mei van kracht is.
- **Voordelen:**
 - Meer inzicht voor nieuwe organisatoren en sectoren, die ook kunnen oefenen met toegangstesten.
 - Nieuwe organisaties en sectoren, waarmee nog niet in april is geëxperimenteerd, kans geven om in de praktijk te testen.
- **Nadelen:**
 - In de beeldvorming is vooralsnog uitgegaan van alleen pilots in april.
 - Puur vanuit onderzoekskant, lijkt geen dwingende noodzaak te bestaan om pilotfase na april voort te zetten.
- **Aandachtspunten:**
 - Duidelijk communiceren dat het niet gaat om vooruitlopen op de tijdelijke wet. Dat houdt dus in dat onder de pilots niet alle doorstroomlocaties of alle musea open kunnen, maar dat slechts een selectie aan organisaties de deuren kan openen.
 - Betrekken van veiligheidsregio's + betreffende gemeenten. Voorkeur is wel om het aandragen van pilots via de brancheorganisaties te laten verlopen, zoals dat ook in de eerste fase is gebeurd.
 - Ongeacht eventuele verlenging in mei, is aandacht geven aan verwerken van de resultaten van de pilots verwerken in de daadwerkelijke organisatie van de inzet van toegangstesten van belang.
- **Voorgestelde selectiecriteria** (bovenop de al bestaande voor pilots april):
 - Voorrang voor typen organisaties die in april nog niet deelnamen aan de pilots
 - Voorrang voor organisaties die in april nog niet deelnamen aan de pilots
 - De sectoren dienen expliciet meerwaarde aan pilotdeelname te ontleen

Vaccinatie- en/of herstelbewijs



- Invoering vaccinatie- en/of herstelbewijs afhankelijk van wetenschappelijke onderbouwing.
- Verwachting is dat ECDC een uitspraak hierover zal doen. Ambtelijk wordt gesprek gevoerd met RIVM.
- Technische en juridische voorbereidingen worden getroffen om vaccinatie- en herstelbewijs in te voeren. Richtdatum 1 juni.

- Ontwikkelingen Europees niveau: EU-verordening "Digital Green Pass":
 - Vz EP stuurt aan op akkoord eind mei, en vervolgens transitieperiode van 1 maand.
 - De verordening kan dan vanaf 1 juli van kracht zijn. Voor de transitie krijgt elke lidstaat € 1 mln. In voorbereiding op de Verordening.

Als de Verordening van kracht wordt:

- Mag elke lidstaat zelf bepalen of zij EU-burgers met een Digital Green Pass toelaat, obv het nationale test- en quarantaine beleid.
- Is elke lidstaat verplicht om aan Nederlandse burgers die dat wensen, kosteloos een Digital Green Pass te verstrekken, op basis van de volgende mogelijkheden:
 - » 1) een negatieve test of
 - » 2) een vaccinatiebewijs.
 - » 3) herstelbewijs. Deze keuze is aan de lidstaten zelf. Als een lidstaat daarvoor kiest, zal het bewijs in eerste instantie gebaseerd moeten zijn op een positieve PCR. Als gedelegeerde handeling is hieraan toegevoegd: de mogelijkheid dit op basis van een positieve antigeentest of serologie te doen.