

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl
 Cc: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
 From: (10)(2e)
 Sent: Mon 5/4/2020 10:27:00 AM
 Subject: RE: aanvullingen op outline kamerbrief
 Received: Mon 5/4/2020 10:27:01 AM

Ho (10)(2e)

Bij deze mijn tekst over serologie. De laatste 2 alinea's bevat de beantwoording van de kamervragen van de (10)(2e) gericht aan de IGJ.

Groeten, (10)(2e)

De taskforce serologie heeft advies gegeven over de strategie rond serologisch testen met de kennis van nu. Dit advies behelst verschillende componenten:

1. *Populatie-brede studies* vergroten inzicht in de verspreiding van het virus onder de bevolking. Er zijn al studies gaande zoals de onderzoeken van Sanquin en het RIVM (pienter) waar ik eerder over heb bericht;
2. *Specifieke populatie studies* kunnen inzicht geven in de verspreiding van het virus onder bevolkingsgroepen zoals zorgmedewerkers. Op dit moment lopen er verschillende studies in Nederland onder andere vanuit het RIVM, EU en ZonMW.
3. Het gebruik van serologische testen voor *individuele patiënten diagnostiek* voor vaststellen van besmetting met COVID-19. In sommige gevallen zijn moleculaire testen die gebruikt worden om te kijken of iemand het virus heeft, niet toereikend. Serologische testen kunnen hierbij een aanvullende functie hebben om ervoor te zorgen dat de juiste behandeling en controlemaatregelen worden gekozen bij ernstig zieke patiënten met grote verdenking op infectie met SARS-CoV-2;

De wetenschappelijke onderbouwing mist nog om een verband te kunnen leggen tussen het hebben van antistoffen die wijzen op het doorgemaakt hebben van een infectie en de mate en duur van (volledige) bescherming tegen her-infectie. De taskforce serologie adviseert daarom vooralsnog om serologische testen met als doel het veilig verklaren van individuen niet toe te passen. Het SARS-CoV-2 virus veroorzaakt een luchtweginfectie. Van virale luchtweginfecties is bekend dat antistoffen die aangemaakt worden door het doorlopen van een infectie in het algemeen een niet volledig en kortdurend beschermend effect hebben tegen (her)infectie. De taskforce serologie adviseert daarom om in de onderzoeken ook specifiek te kijken naar de rol van antistoffen tegen SARS-CoV-2 en vooral ook wat dit betekent voor (ernst symptomen bij) her-infectie en besmettelijkheid. Dit zullen veelal langdurige studies met meerdere meetmomenten waardoor resultaten niet op korte termijn verwacht kunnen worden. Er wordt internationaal samengewerkt om zo snel mogelijk een goed beeld te krijgen van de rol van de antistoffen.

Zoals gemeld in de kamerbrief op 7 april, heb ik geprobeerd een grote order serologische testen veilig te stellen. Op advies van het RIVM heb ik mij gericht op een bepaalde serologische test, een zogenaamde ELISA test, die met de kennis aanwezig in Maart 2020 als beste uit de validatie kwam. Vrijdag 1 mei jl. zijn testmaterialen binnengekomen voor ongeveer een miljoen testen. Deze hoeveelheid testen is toereikend om per direct in te zetten voor aanvullende diagnostiek bij zieke patiënten als dat nodig is; voor de bevolkingsonderzoeken die nu al lopen; en om gericht onderzoek uit te voeren op het dichten van lacunes in kennis zoals hierboven beschreven.

Ondanks dat zowel het RIVM als de IGJ adviseren (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/vragen-antwoorden#testen>) en waarschuwen (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/16/ waarschuwing-over-zelftesten-voor-coronavirus>) voor het gebruik van de serologische sneltesten, zijn er signalen dat deze testen worden verkocht en toegepast en zelfs in huiselijke context worden uitgevoerd. Ik wil benadrukken dat de verkoop van dergelijke corona-sneltesten aan consumenten voor thuisgebruik niet is toegestaan. Vooral omdat de uitslag bij individuele personen kan zorgen voor schijnveiligheid wat gevaarlijk kan zijn zowel voor de persoon in kwestie als de samenleving. De inspectie houdt actief toezicht naar aanbieders van testen en handhaaft indien daar aanleiding toe is. De inspectie werkt daarbij samen met de FIOD en het Openbaar Ministerie.

De inspectie vult haar rol als markttoezichthouder deels in door in de gaten te houden welke testen (verplicht) worden aangemeld bij de het CIBG/Farmatec en deels onderzoekt de inspectie systematisch of aanbieders van testen op de Europese markt zich houden aan de geldende wetgeving. De inspectie identificeert daarnaast door meldingen van derden en door proactieve web-searches potentieel malafide testen en aanbieders. Deze informatie wordt onderling gedeeld tussen de inspectie en collega toezichthouders van andere lidstaten van de Europese Unie. Op deze manier heeft de inspectie een actueel en integraal beeld van de testen op de Europese markt. Met bovenstaande acht ik ook Kamervragen (10)(2e) van de leden (10)(2e) en (10)(2e) beiden (10)(2e) van 20 april 2020 beantwoord.

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

