To: [redacted]
Cc: [redacted]
From: [redacted]
Sent: Fri 1/15/2021 9:03:05 AM
Subject: RE: eNose in gebruik!!
Received: Fri 1/15/2021 9:03:06 AM

Dag allemaal,

Door de start van de vaccinaties waren wij even druk met andere dingen. Maar hierbij een update: helaas gaan zowel de invoer van de ademtest als van de LAMPtest nog niet zo voorspoedig als we zouden willen. Dat betekent dat we nu nog niet met comfort de publiciteit kunnen en willen zoeken.

We zullen de boel nauwgezet in de gaten houden. Op het moment dat we wél stabiel draaien dan kunnen we alsnog een datum prikken.

Groet,

[redacted]

GGD Amsterdam

T
M [redacted]
[redacted]@ggd.amsterdam.nl

-----Oorspronkelijk [redacted]
Verzonden: maandag 4 januari 2021 13:37
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: eNose in gebruik!!

Ha allemaal,

Naar ik begrijp is de invoering vorige week vertraagd. Deze week wordt er dus pas gestart. Mijn voorstel is om vrijdag te bekijken hoe goed dat is verlopen en ook dan te kijken wat een logisch moment voor publiciteit is. Daarbij zijn voor ons een aantal zaken belangrijk:
- we willen geen verwachtingen wekken die we niet waar kunnen maken, dus we willen pas naar buiten als de test op twee locaties in voldoende mate wordt aangeboden;
- we willen zoveel mogelijk aansluiten bij eventuele aankondigingen/besluiten vanuit het ministerie;
- we willen pers en publiek niet allerlei verschillende boodschappen geven, dus communicatie over uitrol LAMP en uitrol Breathomix willen we combineren.

Kunnen jullie hier voor nu mee uit de voeten?

Groet,

[redacted]

GGD Amsterdam

T [redacted]
M [redacted]@ggd.amsterdam.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Verzonden: maandag 4 januari 2021 12:08
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e; 5.1.2e 5.1.2e; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e @Lumc.nl; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e
CC: 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e
Onderwerp: RE: eNose in gebruik!!

Beste allen,

Dank voor het toesturen van het concept persbericht, heel mooi nieuws! Wij delen het bericht graag aansluitend (met onze regionale perscontacten en social media) direct na jullie verzending. Willen jullie het bericht in de week van 18 januari versturen, dan plan ik het delen dan ook gelijk in.

Als aanvulling hierbij een quote van 5.1.2e 5.1.2e: "Het invoeren van de ademtest om snel en betrouwbaar Corona uit te sluiten geeft ruimte voor het weer langzaam openen van Nederland."

Hoor graag of er nog zaken afgestemd moeten worden over de woordvoering, net als bij het eerste persbericht?

Verder een kleine correctie; graag 'het' weghalen voor onze ziekenhuisnaam "Franciscus Gasthuis & Vlietland".

Groet, 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e: 5.1.2e | E-mail: 5.1.2e @Franciscus.nl

Bezoekadres: Kleiweg 500, 3045 PM Rotterdam

Postadres: Postbus 10900, 3004 BA Rotterdam

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @breathomix.com]
Verzonden: dinsdag 29 december 2020 12:31
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @Lumc.nl; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @Franciscus.nl>; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl
CC: 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @Franciscus.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
Onderwerp: RE: eNose in gebruik!!

Beste allen,

@5.1.2e @ggd.amsterdam.nl, 5.1.2e bedankt voor het toesturen van de eerste opzet.
In de bijlage is de tweede versie van het persbericht te vinden, met daarin verwerkt onze input over de werking van de ademtest.

Ik ben benieuwd of er nog andere partij gepland qua communicatie rondom het uitsturen van dit persbericht?

Bij Breathomix hebben we een social media post voorbereidt om dezelfde dag te plaatsen op LinkedIn en Twitter.

Wanneer zal de exacte datum van het persbericht bekend worden? Laten we hier in ieder geval op/rond 4 januari 2021 contact over hebben.

Groet,
5.1.2e

Breathomix BV
Bargelaan 200
2333 CW Leiden
The Netherlands
W: www.breathomix.com

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: 5.1.2e 5.5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
Verzonden: maandag 28 december 2020 06:58
Aan: 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @Lumc.nl; 5.1.2e @Franciscus.nl; 5.1.2e 5.1.25.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl
CC: 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e 5.1.; 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
Onderwerp: RE: eNose in gebruik!!

Besten,

De eerste week van januari lijkt ons ook een prima moment. Dit geeft een klein beetje ruimte om ervaring op te doen en de logistiek rondom het gebruik van de eNose in de teststraat goed in te richten. Daarnaast geeft dit ons ook wat ruimte om ons voor te bereiden op een grote toestroom telefoontjes en mails, in oktober waren dit er namelijk duizenden waardoor Breathomix gedwongen 2-3 dagen hier een grote focus op had en helaas hebben we die luxe qua tijd momenteel niet.

Graag leest onze communicatieafdeling mee met het persbericht en stemmen we graag op voorhand af wie welke communicatie doet, zodat dit op de dag zelf geen verwarring oplevert.

Bedankt!

Groetjes,
5.1.2e

5.1.2e 5.5.1.2e
5.1.2e

Breathomix BV
Bargelaan 200 | Units 12.10 and 12.11
2333 CW Leiden
The Netherlands
T: 5.1.2e
M: +31 (5.1.2e
E: 5.1.2e @breathomix.com
W: www.breathomix.com

-----Original Message-----
From: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e @lumc.nl>
Sent: Thursday, 24 December 2020 14:29
To: 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @Lumc.nl; 5.1.2e @Franciscus.nl; 5.1.2e 5.1.25.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e 5.5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl
Cc: 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl
Subject: RE: eNose in gebruik!!

Beste allemaal,

Dat zou dan 4 januari zijn (en ik begreep dat de start al 27 december zou zijn...)?
Dat lijkt me prima. Ik vraag of onze communicatie een voorstel persbericht met jullie wil delen.

Met vriendelijke groet,

-----Original Message-----
From: 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
Sent: donderdag 24 december 2020 9:42
To: 5.1.2e 5.1.2e @Lumc.nl>; 5.1.2e @Franciscus.nl; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lumc.nl>; 5.1.2e @breathomix.com; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e @breathomix.com; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
Cc: 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
Subject: RE: eNose in gebruik!!

Beste mensen,

Het ministerie van VWS wil ook graag aandacht besteden aan de inzet van deze test. Met het ministerie heb ik afgesproken dat we dat in de eerste week na het reces doen. Dit heeft ook de voorkeur van onze directeur.Zo hebben we ook even tijd om de 5.1.2e rustig in te regelen. Ik neem aan dat jullie hier ook mee uit de voeten kunnen, een moment met de minister levert allicht meer aandacht op dan alleen een persbericht.

Groet,

5.1.2e | 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e

T
M 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: 5.1.2e @Lumc.nl [5.1.2e @Lumc.nl]
Verzonden: donderdag 24 december 2020 9:11
Aan: 5.1.2e @Franciscus.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @breathomix.com; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e ; 5.1.2e @breathomix.com
Onderwerp: RE: eNose in gebruik!!

Allen,

Graag lezen wij de opzet voor het persbericht mee. Ik ben er vandaag tot vier uur. Maandag zijn mijn collega's 5.1.2e en 5.1.2e er (via 5.1.2e @lumc.nl) te bereiken.

Vr. grt.
5.1.2e

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @Franciscus.nl>
Verzonden: woensdag 23 december 2020 18:28
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @lumc.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e @lumc.nl>; 5.1.2e @breathomix.com; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl; 5.1.2e @breathomix.com
Onderwerp: Re: eNose in gebruik!!

Hebben we pers bericht?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 23 dec. 2020 om 17:31 heeft 5.1.2e @lumc.nl het volgende geschreven:

Beste 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e ,

Zie onderstaand bericht over de live gang van de eNose in de GGD teststraat in Amsterdam volgende week.

Zoals eerder gemaild zouden we de communicatie hierover gezamenlijk afstemmen en vormgeven. Nu de IGJ akkoord is voor inzet 'onder voorwaarden', kunnen we hier iets over uit laten gaan.
Ik weet niet in hoeverre 5.1.2e (Breathomix) en de afdeling communicatie van de GGD Amsterdam (ik heb 5.1.2e 5.1.2e gecct) al iets hebben opgesteld.
Willen jullie dat morgen met hen afstemmen zodat niet alleen implementatie (GGD en Breathomix) maar ook het onderzoek wat daarvoor nodig is (LUMC en Sint Franciscus) aandacht krijgen?

Met vriendelijke groet,
5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>
Sent: dinsdag 22 december 2020 21:25
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @xs4all.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @lumc.nl>; 5.1.2e @franciscus.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @breathomix.com>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @breathomix.com>
Subject: FW: FIJN!!! Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix

Hello,

Zie onderstaand! Dit betreft een ontheffing op de ontheffing CE (ja het bestaat □□). Dinsdag 29 dec mogen we live in de teststraten in Amsterdam.
Let op: ook communicatie is ingelicht, dus goed om te weten!

Morgen hebben wij een audit op kantoor voor de "normale" ontheffing van CE, zodat de ademtest begin/half jan ook buiten Amsterdam gebruikt mag gaan worden. We zijn klaar voor de audit!!

Bedankt allemaal voor de enorme inzet!

Fijne avond,

Groetjes,
5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>
Verzonden: dinsdag 22 december 2020 16:17
Aan: 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl<5.1.2e @minvws.nl>>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @breathomix.com<5.1.2e @breathomix.com>>; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e 5.1.2e Loveland Events <5.1.2e @loveland.nl<5.1.2e @loveland.nl>>; 5.1.2e 5.1 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @sightline.nl<5.1.2e @sightline.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl<5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>>
Onderwerp: FIJN!!! Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix

Ha

YES!!! We mogen onder voorwaarden de ademtest gaan inzetten in Amsterdam Vanochtend hebben we tijdens stuurgroep besproken wie welk plan/stukken etc maakt om snel over te kunnen gaan op implementatie.

We streven er naar om dinsdag 29 december te gaan starten. 5.1.2e en 5.1.2e de lead voor alle stukken. Zij kijken ook even wat nog nodig is en schakelen met rest van team. As donderdag komt dit nog even in de stuurgroep.

Comm is ook ingelicht en VWS kijkt even in welke vorm zij er ook aandacht aan willen besteden

Heel veel dank aan iedereen voor alle energie die we hier in hebben gesptoken. Inclusief laatste loodjes.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e 5.1. 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl< 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam ggd.amsterdam.nl<http://www.ggd.amsterdam.nl>

Werkdagen: ma, di, wo, do, vr
Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
Verzonden: dinsdag 22 december 2020 15:43
Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e)
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e); 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e); 5.1.2e , 5.1.2e ; 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e)
Onderwerp: Inspectiebezoek GGD Amsterdam-Breathomix

Beste 5.1.2e,

Woensdag jongstleden spraken wij in de Stuurgroep Sneltesten over het voornemen van fabrikant Breathomix en GGD Amsterdam om te starten met een logistieke pilot voor de inzet van de SpiroNose.
Een positief advies van het OMT lag ten grondslag aan het voornemen deze pilot te starten. Naar aanleiding van dit voornemen voerde inspectie een inspectiebezoek uit bij de huidige testlocaties (RAI en Amsterdam Noord) waar dit medisch hulpmiddel is geplaatst. Met deze mail adviseert de inspectie over randvoorwaarden van de beoogde pilot.

De inspectie ziet toe op naleving van wet- en regelgeving. Het doel van toezicht op naleving van wetgeving rond medische technologie is de veiligheid en effectiviteit op de Nederlandse markt te waarborgen. De inspectie merkt op dat de SpiroNose nog niet CE-gemarkeerd is en niet de daarvoor bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft doorlopen. De veiligheid en effectiviteit van de SpiroNose zijn nog niet volgens daartoe bestemde procedures vastgesteld. Maar uiteraard zien wij ook het belang van het hebben van voldoende testcapaciteit, de mogelijke positieve bijdrage die de SpiroNose aan het testbeleid kan leveren en het belang van een goede praktijkvoorbereiding van de implementatie.

De inspectie adviseert hierbij echter nadrukkelijk, gebaseerd op de bevindingen tijdens het inspectiebezoek (zie bijlage), randvoorwaarden te stellen aan de voorgenomen pilot.
Met het oog op de (publieke) gezondheidszorg vindt de inspectie het ook in deze unieke situatie van groot belang dat in ieder geval alle waarborgen worden getroffen om vals negatieven en kruisbesmettingen te voorkomen, cliënten optimaal te informeren en personeel goed op te leiden.

Voorstel randvoorwaarden

1. Blijf aansturen op zoveel mogelijk handelen binnen bestaande wettelijke kaders met betrekking tot medische technologie. De inspectie adviseert vanuit dit oogpunt om strikt te definiëren welke stappen van deze pilot voortgang mogen vinden, in aanloop naar een mogelijk te verlenen ontheffing voor het op de markt brengen van niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (reeds aangevraagd door de fabrikant). Denk daarbij aan een beperking tot gefaseerde inzet bij eerst twee en daarna vier testlocaties voor de duur van een vooraf bepaald aantal weken.

2. Verzoek om een duidelijk implementatieplan, inclusief risicobeheersing. In dat plan zouden minimaal de volgende aspecten belicht moeten worden:

a) Een opzet om de vermeende 100% sensitiviteit voor afwezigheid van COVID-19 besmetting te blijven monitoren en dus vals negatieve uitslagen te voorkomen. Formeer een werkgroep met deskundigen (waaronder statistici) die beoordelen en vastleggen hoe dit het beste kan plaatsvinden;

b) Correcte en volledige voorlichting voor te testen cliënten over het feit dat de SpiroNose op dit moment nog niet volgens de daartoe bedoelde wettelijke procedures is goedgekeurd voor toepassing op de Nederlandse markt. Laat hen een keuze maken tussen deze sneltest en de “gouden standaard” test en laat hen daarvoor tekenen;

c) Een duidelijk en volledig protocol voor het afnemen en aflezen van de test met een uitwerking van de wijze waarop mogelijke kruisbesmettingen voorkomen kunnen worden. Hierin dient minimaal aandacht te zijn voor persoonlijke beschermingsmiddelen voor het GGD personeel, juiste inzameling en afvoer van mogelijk besmette materialen, looproutes en doorstroom door middel van juiste

instructies op het juiste moment voor te testen cliënten. Laat dit protocol beoordelen door deskundigen op het gebied van infectiepreventie;

d) Duidelijk trainingsmateriaal / instructies voor GGD-personeel die deze nieuwe innovatieve apparatuur moeten bedienen. Met name duidelijke instructies over ontsmetting van de apparatuur. Dit ook om juiste metingen te garanderen. En ook met duidelijke instructies over hygiënisch werken zoals in punt c staat aangegeven.

Deze aandachtspunten zijn ook meegegeven aan GGD Amsterdam tijdens het toezichtbezoek en in bijgevoegde verslag.
Het is van groot belang dat GGD Amsterdam deze punten verder uitwerkt -maar vooral implementeert- alvorens vervolgstappen te zetten.

Vriendelijke groet,
5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e @igj.nl< 5.1.2e @igj.nl>
.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....

T 5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl< 5.1.2e @igj.nl>
www.igj.nl<http://www.igj.nl/>
Twitter: @IGJnl<https://twitter.com/igjnl>

“Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website https://www.igj.nl/contact"
.

GGD Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie www.ggd.amsterdam.nl/proclaimer<http://www.ggd.amsterdam.nl/proclaimer>

De informatie verzonden met deze e-mail is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) of diens gemachtigde(n). Indien u dit e-mail bericht per abuis heeft ontvangen, dan wordt u verzocht dit bericht aan de afzender te retourneren en vervolgens te vernietigen. Verder willen wij u er op wijzen dat wanneer u niet de geadresseerde bent, het doorsturen, kopieren of verspreiden van de inhoud van deze e-mail verboden is.

Hoewel aan de inhoud van deze e-mail uiterste zorg is besteed, kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor mogelijke onjuistheden. De organisatie aanvaardt tevens geen aansprakelijkheid voor schade -van welke aard dan ook-, direct of indirect veroorzaakt door deze e-mail en/of bijlagen.

GGD Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie www.ggd.amsterdam.nl/proclaimer