



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

nota

(ter informatie)

Toetsingskader testen en BCO

Paraaf directeur

IGJGJ dij au.
30/10

IGJ-BBO

Ontworpen door

5.1.2e

T 06- 5.1.2e

M 5.1.2e @igj.nl

Afschrift aan

Minister MZS
Staatssecretaris
DG Volksgezondheid
DG Curatieve Zorg
DG Langdurige zorg

5. 5.1.2e

Datum document

30-10-2020

Kenmerk

1773500-213439-IGJ

Zaaknummer

213439

Bijlage(n)

Toetsingskader IGJ testen en
BCO

1 Aanleiding voor deze nota

De door u gevraagde toelichting op het toezicht van de IGJ op testen en Bron- en Contactonderzoek.

2 Samenvatting en conclusies

In de bijlage van deze notitie is het toetsingskader testen en BCO te vinden van de IGJ.

De kaders in dit document zijn bedoeld voor de borging van goede kwaliteit van zorg aan patiënten die in een teststraat komen. Dit betekent dat er o.a. een vereiste is van CE-markering en goed gebruik van het hulpmiddel, in acht nemen van hygiëne richtlijnen, aanwezigheid van een arts ten behoeve van de medische verantwoordelijkheid op de testlocatie en de melding aan de GGD ten behoeve van uitvoering wet PG.

Dit is het kader dat nu is opgenomen in de brief die beoogd is te sturen aan alle bij ons (op basis van meldingen en signalen) bekende commerciële teststraten ten aanzien van het regelgevend kader.

De normen waar de GGD'en aan moeten voldoen gelden volgens de IGJ ook voor commerciële teststraten.

3 Belangrijkste punten van informatie

Wetgevend en regelgevend kader voor commerciële teststraten:

Sneltesten voor SARS-CoV-2 zijn medische hulpmiddelen en het gebruik daarvan is gebonden aan wet- en regelgeving. Daarnaast is er een aantal richtlijnen van toepassing op het gebruik van sneltesten en de inrichting van



testfaciliteiten.

1. Een antigeen-sneltest voor humane diagnostiek is een medisch hulpmiddel. Conform Europese wetgeving moet **elk medisch hulpmiddel voorzien zijn van een CE-markering**. Daarmee is kwaliteit en veiligheid van het hulpmiddel geborgd.
2. Het besluit IVD (In-Vitro Diagnostica) onder de Wet Medische Hulpmiddelen stelt dat de **afname van materiaal voor en het gebruik en aflezen van IVD's (in dit geval de sneltest) door een zorgprofessional** moet gebeuren. Dit betekent naar ons oordeel dat er altijd een arts betrokken moet zijn bij inzet van sneltests in een teststraat die verantwoordelijkheid draagt voor aansturing van personeel daar werkzaam en voor signalering van en communicatie over uitslagen. Dat kan bijv een bedrijfsarts zijn.
3. **De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg stelt dat medische technologie op een veilige manier moet worden toegepast** (zie onder 5.). Dit omvat ook dat er een gedegen advies volgt bij de uitslag aan een patiënt. Iemand met klachten kan een negatieve uitslag krijgen en aan verkeer denken te kunnen deelnemen, terwijl de persoon wel covid kan hebben en overdragen.
4. **De Wet publieke gezondheid (Wpg) stelt dat artsen het vermoeden of de vaststelling van de ziekte (COVID-19) melden bij de GGD.** Daarnaast stelt diezelfde wet dat hoofden van laboratoria de vaststelling van de ziekteverwekker (SARS-CoV-2) melden bij de GGD. Dit is van groot belang voor het starten van het bron- en contact onderzoek en daarmee voor de inperking van landelijke verspreiding van het virus. Ook dit maakt het van groot belang dat een verantwoordelijk arts betrokken is bij de uitvoering van de testen. Vanuit de commerciële teststraten moeten de positieve gevallen zo snel mogelijk aan de GGD worden gemeld. De betrokken arts is daartoe verplicht en het niet melden is strafbaar op basis van de Wpg.
5. **Het is de verantwoordelijkheid van de uitvoerders van de testfaciliteit om zowel personeel als bezoekers van de testfaciliteiten te beschermen.** Hiertoe gelden een aantal **specifieke richtlijnen** voor de inrichting van een testfaciliteit, voor hygiëne en voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, met name bij afnemen van materiaal voor de sneltest. De eindverantwoordelijke dient zich hiervan rekenschap te geven en werknemers en bezoekers optimaal te beschermen.

Met het toesturen van dit toetsingskader informeert IGJ commerciële teststraten dat ze hieraan moeten voldoen. Daarmee zeggen we dat we ook zullen ingrijpen als commerciële teststraten niet voldoen aan deze normen.

IGJ maakt hierin geen onderscheid tussen publieke en private activiteiten, beide zijn puur gericht op veiligheid en kwaliteit van zorg.

Mocht een partij van mening zijn dat de eisen te hoog zijn, dan zal in een juridisch geschil het appél op gelijkheidsbeginsel én moreel appél op belang van bestrijding van de ziekte naar onze verwachting doorslaggevend zijn.

Mocht een juridische procedure anders lopen, kunnen we alsnog vragen om meer juridische mogelijkheden.

In de door IGJ voorgenomen aanwijzing hanteren we dit principe ook al:

IGJ-BBO

Kenmerk

1773500-213439-IGJ



"Op grond van Artikel 2 Wkkgz is Coronatestservice als zorgaanbieder verplicht goede zorg aan te bieden (artikel 2 Wkkgz). Goede zorg is zorg die in ieder geval veilig is en zorg zoals beschreven in protocollen en richtlijnen. Door het niet naleven van de 'Algemene hygiënerichtlijn' RIVM, RIVM 'hygiëne richtlijn voor de GGD' en het RIVM document "Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19", als bijlage bij de LCI richtlijn COVID-19' zonder nadere motivering of bijzondere omstandigheden, handelt Coronatestservice in strijd met dit artikel.

IGJ-BBO

Kenmerk

1773500-213439-IGJ

Voorts handelt Coronatestservice in strijd met artikel 3 van de Wkkgz. Dit artikel verplicht de zorgaanbieder de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen te bedienen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, zorg te dragen voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat één en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg. Door het niet naleven van het eigen kwaliteitshandboek, het niet naleven van richtlijnen, de afwezigheid van een medisch inhoudelijk verantwoordelijk arts en het ontbreken van personele en materiële middelen, handelt Coronatestservice in strijd met dit artikel."

- De WMH biedt overigens ook nog mogelijkheden voor ingrijpen FIOD (beslag/economisch delict) als niet CE- gemarkeerde testen worden gebruikt. Uitwerking hiervan kan desgewenst worden toegestuurd.
- Reclametoezicht biedt de gebruikelijke mogelijkheden.