

Wettelijke kader kwaliteit en veiligheid van corona-testen en het aanbieden daarvan

Het wettelijke kader voor corona testen wordt in de meeste gevallen gevormd door de Wet op de medische hulpmiddelen en de onderliggende besluiten. Deze regelgeving vormt de implementatie van enkele Europese richtlijnen. De regelgeving stelt eisen waar een medisch hulpmiddel aan moet voldoen, alvorens het mag worden toegelaten op de (Europese) markt. Het gaat dus vooral om markttoelating en de regelgeving is dan ook vooral gericht tot fabrikanten van medische hulpmiddelen.

De medische hulpmiddelen regelgeving is van toepassing op een test indien die test wordt aangemerkt als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (ook wel: ivd) volgens de gehanteerde definitie. Zie artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit in-vitro diagnostica:

in-vitro diagnosticum: een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Indien een test aan deze definitie voldoet, moet zo een test in principe voldoen aan de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit ivd (een uitzondering op deze regel staat vermeld in artikel 2, tweede lid, van het Besluit ivd, de zogeheten in-house-testen, die niet hoeven te voldoen aan het Besluit ivd).

Artikel 3, eerste lid, van het Besluit ivd geeft de eisen waar een fabrikant aan moet voldoen. Indien hij hier niet aan voldoet, mag hij het ivd niet afleveren. Een ivd moet kortom aan bepaalde kwaliteitseisen voldoen (die verder zijn uitgewerkt in de Europese richtlijnen), en indien een test daar niet (voldoende) aan voldoet, kan de Igj hiertegen optreden.

Als een test voldoet aan de Europese veiligheid- en kwaliteitseisen, mag het in principe vrij worden aangeboden. Dat is op Europees niveau zo bepaald. Er is wel een uitzondering hierop; die staat vermeld in artikel 3, vierde lid, van het Besluit ivd.

Deze bepaling geeft aan dat een hoog-risicodiagnosticum alleen afgeleverd mag worden door een arts of apotheker.

Een hoog-risico diagnosticum is bijv een ivd dat HIV of hepatitis B kan detecteren. Deze afleverbeperking heeft o.a. te maken met de medische begeleiding die we in NL als noodzakelijk zien bij het afleveren van sommige hoog-risico diagnostica. Overigens komt deze beperking te vervallen met de inwerkingtreding van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen (per 26 mei 2021). Tot die tijd gelden de huidige Europese richtlijnen en het Besluit ivd en hebben we dus ook de mogelijkheid om een bepaalde corona test aan te merken als een hoog-risico diagnosticum waarvoor een afleverbeperking geldt.