

**To:** [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@etz.nl; [redacted]@umcutrecht.nl;  
**Cc:** [redacted]@labmicta.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@antoniuziekenhuis.nl;  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Fri 5/8/2020 11:51:37 AM  
**Subject:** RE: MML en wie dat bepaalt  
**Received:** Fri 5/8/2020 11:51:38 AM

Beste allen,

Het is niet aan het RIVM om een uitspraak te doen of labs wel of niet voldoen aan eisen in een normale of crisissituatie. Dit ligt bij VWS in samenspraak met RVA/NVMM en IGJ.

**Van:** [redacted]@rivm.nl

**Verzonden:** vrijdag 8 mei 2020 12:44

**Aan:** [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@nvmm.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@etz.nl; [redacted]@umcutrecht.nl;  
**CC:** [redacted]@labmicta.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@antoniuziekenhuis.nl

**Onderwerp:** RE: MML en wie dat bepaalt

Hoi [redacted] en de rest,

Wat ik hier heb beschreven zijn de gevonden reguliere kaders en wet- en regelgeving, op basis van de vraag die werd gesteld over ISO 15189 kaders. Ik had niet door dat dit stuk meteen in deze hele groep zou komen; Dan was het misschien nog wel nuttig om uit te zoeken wat mogelijkheden zijn in crisissituaties? Het kan natuurlijk best dat op basis van een crisisrespons andere keuzes zijn/ worden gemaakt dan normaal, volgens mij is daar ook e.e.a. over beschreven in de wettelijke kaders.

Het lijkt me goed om te overwegen of labs die niet voldoen aan de genoemde accreditatie-eisen, aanvullend getoetst moeten worden (bijvoorbeeld door de RVA, die expliciet heeft geuit een rol te kunnen en willen spelen om bijvoorbeeld bij de 17025 geaccrediteerde labs te toetsen op die medische competentie)?

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Stafeenheden Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven  
Postbus 1 | Postvak 73 | 3720 BA Bilthoven

**T:** [redacted]  
**M:** [redacted]

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

**Van:** [redacted]@rivm.nl

**Verzonden:** vrijdag 8 mei 2020 08:54

**Aan:** [redacted]@rivm.nl; [redacted]@nvmm.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@etz.nl; [redacted]@umcutrecht.nl;  
**CC:** [redacted]@labmicta.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@antoniuziekenhuis.nl

**Onderwerp:** RE: MML en wie dat bepaalt

Dag,

Omdat de term MML en alle daaraan verbonden voorrechten in COVID-19 landschap al ver, tot op ministerieel niveau, vastgelegd is en naar gehandeld wordt, is het zaak om die hele keten daarvan op de hoogte te stellen. Mat name ook waar de voorrechten hebben geleid tot uitsluiten van COVID-19 labs van informatiekanaalen en onthouden of verminderen van coronahulpmiddelen ten gunste van de voorheen gelabelde MMLs.

Ik hoop dat het hebben van 'ISO 15189 accreditatie met een flexibele scope in het medisch werkveld: Medische Microbiologie' nu niet opnieuw tot het uitsluiten van COVID-19 labs gaat leiden wat betreft informatievoorziening, verdeling van coronahulpmiddelen voor PCR en het toekennen van monsterstromen. @ 5.1.2e hoe gaan we dat zo efficiënt mogelijk regelen?

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >  
**Sent:** vrijdag 8 mei 2020 00:03  
**To:** 5.1.2e | 5.1.2e ( 5.1.2e @nvmm.nl ) < 5.1.2e @nvmm.nl >; 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e | 5.1.2e ( 5.1.2e @lumc.nl ) < 5.1.2e @lumc.nl >; 5.1.2e @etzn.nl < 5.1.2e @etzn.nl >; 5.1.2e @umcutrecht.nl < 5.1.2e @umcutrecht.nl >  
**Cc:** 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @labmicta.nl >; 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e | 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >; 5.1.2e @antoniuziekenhuis.nl  
**Subject:** MML en wie dat bepaalt

Beste 5.1.2e en anderen,

Wij hebben al een aantal keer contact gehad over de vraag wat is een MML en wie bepaalt dat en hebben gepoogd om tot een definitie te komen.

Daarbij stuitte we op de vraag: wie bepaalt of een lab een MML is en welke regelgeving is van toepassing.

Gelukkig heeft onze 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e daarvoor een aantal zaken op een rij gezet. Daarnaast heeft onze 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e een aantal zaken toegelicht.

Ik stuur jullie de concept memo die 5.1.2e heeft opgesteld met aanvullingen van mijn kant toe. Door technische problemen (uitvallende computer) is het stuk nog niet helemaal af maar het leek mij wel af verstandig om het aan jullie op te sturen.

De definitieve versie – met aanvullende bijlagen die nu nog ontbreken – volgt dan later.

In samenvatting :

- **Wie neemt het besluit dat een laboratorium een MML is?**

Er is geen vergunningenstelsel voor het aanwijzen van een medisch microbiologisch laboratorium. Er is derhalve geen instantie die een besluit neemt of een laboratorium al dan niet een MML is.

De aanvrager van een diagnostische bepaling is zelf verantwoordelijk voor de keuze van een laboratorium dat in staat is tot het leveren van goede kwaliteit en van goed niveau. De aanvragend arts bepaalt waar hij of zij een bepaling zal laten uitvoeren en dit zal in het algemeen bij een medisch laboratorium zijn dat is geaccrediteerd volgens de ISO 15189 norm. In geval van medisch microbiologische bepalingen zoals Covid-19 diagnostiek is dat volgens de ISO 15189 norm met een flexibele scope in het medisch werkveld: Medische Microbiologie.

De wettelijk kaders: *Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst; Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*

#### Toetsing van de kaders

Voor toetsing van bovenstaande wetten en de professionele standaarden, is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de toezichthouder, en kan dus ook acteren als de wetgeving niet wordt nageleefd.

Voor laboratoria die als MML willen functioneren, wordt normaliter getoetst op hun ISO 15189 geaccrediteerde scope-elementen, inclusief aanwezigheid van medisch specialistische competenties. Daarvoor is de RvA de aangewezen instantie om dat te kunnen beoordelen, eventueel in samenwerking met de NVMM. Mogelijk dat ook de IGJ een rol kan spelen in de wettelijke kadering.

Hoe verder?

Omdat de term MML dus blijkbaar geen beschermde titel is lijkt het mij verstandig om in de lijst van laboratoria die Covid-19 diagnostiek uitvoeren- zoals die oa op de website van het RIVM staat in de bijlage van de LCI richtlijn Covid-19 de term MML en niet-MML te verwijderen en eventueel te vervangen met een verwijzing naar accreditatie volgens ISO 15189 norm met een flexibele scope in het medisch werkveld: Medische Microbiologie en een link naar de RvA site waarop elk lab terug te vinden zou moeten zijn.

Ik hoop dat ik jullie hier voorlopig voldoende informatie heb gegeven.  
Zoals gezegd- er volgt nog een definitief memo.

Opmerkingen om dit memo te verbeteren zijn van harte welkom.

Hartelijke groet

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

National Institute of Public Health and the Environment (RIVM)  
Centre for Disease Control the Netherlands

Internal postbox 5.1.2e

Postal address: Postbox 1 3720BA Bilthoven

Visiting address: Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 Bilthoven

Tel: (+31) 5.1.2e ;

Mobile: 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl