

Teststraat wettelijke vereisten IGJ

Ik begrijp uit de vraag dat 5.1.2e toegang heeft tot een potentieel in-vitro diagnosticum (IVD) voor professioneel gebruik en dat hij VWS en de inspectie verzoekt hem advies te geven hoe dat IVD conform wet- en regelgeving kan worden toegepast. Ik begrijp ook dat 5.1.2e geen zorgaanbieder is.

De inspectie geeft echter geen advies of toestemming om IVD's in de handel te brengen of toe te passen. Er is **vooraf dus geen afstemming mogelijk met de inspectie.**

De inspectie is belast met het houden van toezicht op naleving van de wet- en regelgeving omtrent medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. Daarbij gelden de volgende wetten en richtlijnen

- In het Besluit In Vitro Diagnostica (BIVD) en richtlijn 98/79/EC (IVDD) is vastgelegd aan welke voorwaarden voldaan moet worden om in-vitrodiagnostica in de handel te brengen.
- In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WkkgZ) zijn normen vastgelegd over de veilige toepassing van medische technologie (Uitvoeringsbesluit WkkgZ).
- In de wet BIG is geregeld dat het verrichten van bij de wet aangewezen categorieën van handelingen wordt voorbehouden aan categorieën van daartoe overeenkomstig de wet gekwalificeerden.

Conclusie:

Alle drie deze wetten zijn op deze casus van toepassing. Aan alle wet- en regelgeving moet door 5.1.2e worden voldaan. De inspectie heeft op basis van alle drie categorieën wetgeving een basis om toezicht te houden en eventueel handhavend op te treden.

Toelichting:

Er zijn vijf vragen te beantwoorden:

1. Is er sprake van een IVD dat moet voldoen aan het Besluit In Vitro Diagnostica (BIVD) en richtlijn 98/79/EC (IVDD)?

Ja. De fabrikant of gemachtigde is er voor verantwoordelijk dat de test op de markt wordt gebracht conform de richtlijn en het BIVD.

De toepasser dient zich er van te vergewissen dat de test op de markt is gebracht conform de richtlijn en het BIVD.

2. Is er sprake van zorg in de zin van de Wkkgz?

Ja. Een korte studie leidt tot de conclusie dat het afnemen van coronatesten zorg moet zijn in de zin van de Zorgverzekeringswet en daarmee zorg in de zin van de Wkkgz.

3. Is er sprake van een zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz?

Ja. Uit de toelichting bij de wet blijkt dat indien de testen worden uitgevoerd op verwijzing van een arts, de arts de zorgaanbieder is en niet het testcentrum. Indien een burger zich echter niet meer via een huisarts maar rechtstreeks voor een test zou wenden tot een testfaciliteit, is niet uit te sluiten dat dit testcentrum dan wel gezien wordt als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz.

4. Is er eventueel sprake van overtreding van artikel 3 Wkkgz?

Mogelijk. Artikel 3 Wkkgz verplicht de zorgaanbieder de zorg dusdanig te organiseren, en zich daarbij zodanig van materiele middelen te bedienen, dat dit redelijkerwijs leidt of moet leiden tot het verlenen van goede zorg. Blijkens de toelichting bij dit artikel wordt bedoeld op de verplichting van de instelling tot het organiseren van goede zorg binnen instellingsverband (bv ziekenhuis of

verpleeghuis). Het is ons inziens echter verdedigbaar dat ook de maatschappelijke gezondheid, te weten het in heel Nederland zo adequaat mogelijk kunnen bestrijden van het coronavirus, in deze bijzondere omstandigheden onder het begrip 'organisatie van de goede zorg' kan vallen. Bij overtreding van artikel 3 Wkkgz is het mogelijk de zorgaanbieder een aanwijzing op te leggen op basis van artikel 27 Wkkgz. In dat geval kan de inspectie aan de zorgaanbieder een aanwijzing opleggen waarmee de orgaanbieder wordt opgedragen zorg te verlenen in overeenstemming met de richtlijnen van het landelijk coördinatiecentrum.

5. Is de wet BIG van toepassing?

Ja. Artikel 1, aanhef en vierde gedachtestreepje; geneeskunst: gebied van de individuele gezondheidszorg in het kader waarvan handelingen worden verricht, die: [...] c. ertoe strekken de gezondheidstoestand van een persoon te beoordelen; [...]. Daarmee is het stellen van een diagnose een voorbehouden handeling. De Wet BIG geeft de mogelijkheid alle betrokken big-geregistreerde beroepsbeoefenaren een last onder onmiddellijke onthouding van beroepsactiviteiten op te leggen. Deze last wordt gebaseerd op de stelling van de IGJ dat de huidige activiteiten in strijd zijn met de richtlijnen van de landelijke coördinatiegroep en daarmee in strijd het belang van de volksgezondheid.

Relevante verwijzingen:

de waarschuwing die de inspectie heeft gepubliceerd met betrekking tot het aanbieden van dergelijke testen als zelftest: <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/16/waarschuwing-over-zelftesten-voor-coronavirus>.

de vraag en antwoord webpagina van het RIVM waarin de beperkingen van het testen op antilichamen bij COVID-19 staat beschreven <https://www.rivm.nl/coronavirus/covid-19/vragen-antwoorden#test>.

de algemene uitgangspunten over inzet en testbeleid van zorgmedewerkers zoals geformuleerd door de landelijke coördinatie infectieziektebestrijding <https://lci.rivm.nl/lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/zorgmedewerkersinzetentestbeleid>.