



Van: (10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 27 mei 2020 20:51

Aan: (10)(2e) 2 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) , (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) , (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Stand van zaken coronavrije vakantie, testbeleid en toezicht

Ja dat lijkt me wel.

Als het gaat om de huisarts of bedrijfsarts beloven we nu

- Dat bij serieuze klachten de arts gelijk geraadpleegd moet worden
- dat we hun (huisarts, bedrijfsarts) rol in de nazorg stevig benadrukken, maar zo iets als een actieve melding rechtstreeks vanuit GGD gaan we volgens mij niet doen.

Misschien kunnen we met dat laatste nog meer doen?

Hun punt over asymptomatisch testen vind ik wel terecht. Als burgers zonder klachten zich kunnen laten testen zonder een duidelijke afbakening krijg je mogelijk het effect waar IGJ voor waarschuwt (wij kunnen dan ergens anders lastig ingrijpen). Volgens mij des te belangrijker om in dat geval zeer duidelijk vooraf de doelgroepen af te bakenen en de motivatie daarvoor duidelijk maken. Een verpleeghuis met een uitbraak brengt je tot het testen van eenieder omdat dat van belang is voor goede zorg. Dat is bij Corendon achtige zaken niet. Ik kreeg vandaag de indruk dat Hugo dat ook zo ziet.

Van: (10)(2e) 2 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 27 mei 2020 20:41

Aan: (10)(2e) , (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) , (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Stand van zaken coronavrije vakantie, testbeleid en toezicht

Ter info.

Kijk even goed naar de communicatiepunten die de IGJ beschrijft. Kunnen/ willen wij daar wat mee?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
(10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) 00:3e (10)(2e) <(10)(2e) @igj.nl>
Datum: woensdag 27 mei 2020 6:47 PM
Aan: Jonge, H.M. de (Hugo) <(10)(2e) @minvws.nl>, (10)(2e) 10:2e (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>, Blokhuis, P. (Paul) <(10)(2e) @minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) 10 (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>, (10)(2e) 10:2e (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>, (10)(2e) 1((10)(2e) (10)(2e)) <(10)(2e) @igj.nl>, (10)(2e) 10:2e (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>, (10)(2e) 10:2e (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: Stand van zaken coronavrije vakantie, testbeleid en toezicht

Beste Hugo, Martin en Paul,

Hieronder de stand van zaken rondom handhavingsmogelijkheden van de IGJ rondom testen mede naar aanleiding van de coronavrije vakantie van Corendon en uw vragen hierover.

Vooropgesteld is ook de IGJ geen voorstander van het testen van reizigers. Ongeacht met welk doel Corendon "Coronavrije" vakanties aanbiedt, met de huidige stand van de wetenschap is deze garantie niet mogelijk. Echter, om hier verdere uitspraken over te doen zijn de uitkomsten van lopend onderzoek en feitelijke bevindingen van belang. De IGJ heeft op 13 mei j.l. inhoudelijke vragen gesteld aan Corendon (om helder te krijgen wat zij precies doen, met welke instanties zij daarbij samenwerken, welk type testen hierbij gebruikt worden en op welke punten zij onder ons toezicht vallen).

Risico

De IGJ signaleert een groot risico wanneer deze 'niet te waarborgen garanties' worden aangeboden. De IGJ onderzoekt de bestaande handhavingsmogelijkheden om te voorkomen dat Nederlandse burgers en daarmee de publieke gezondheid het risico loopt op (her)introductie van COVID-19 door bijvoorbeeld het aanbieden van de "Coronavrije" vakantie van Corendon. Overigens is het niet ondenkbaar dat andere private partijen uit diverse maatschappelijke sectoren in de nabije toekomst testen in eigen beheer zullen aanbieden, met als doel bepaalde commerciële activiteiten zo snel mogelijk weer op te starten.

Aangrijpingspunten IGJ

Productwetgeving

Voor de IGJ is de test als product een belangrijk aangrijpingspunt voor eventuele handhaving. Testen moeten aan Europese wet- en regelgeving voldoen voordat zij op de Europese markt kunnen worden toegelaten. In het geval van Corendon lijkt het om meerdere verschillende typen testen te gaan. Wanneer zou blijken dat de testen van Corendon niet aan de wet en regelgeving voor producten voldoen kan de IGJ ingrijpen (Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) en Besluit In vitro diagnostica). De inspectie kan in dat geval bijvoorbeeld een product van de markt halen of een bestuurlijke boete opleggen. Vaak is handhaven niet direct mogelijk, zoals op basis van de prestaties van de (nog nieuwe) serologische testen vanwege het ontbreken van eenduidige prestatiecriteria die nog door de beroepsgroep vastgesteld moeten worden. In dat geval wordt het gesprek aangegaan, ook met Corendon. In veel gevallen heeft een dergelijke informele interventie al geleid tot het stoppen van de verkoop van serologische sneltesten. Daarbij scharen we ons ook publiekelijk achter de wetenschappelijke stand van zaken waaruit blijkt dat nog geen enkele serologische sneltest betrouwbaar genoeg is gebleken.

Toezicht op de toepassing van testen

Zorgaanbieders die testen uitvoeren of toepassen ten behoeve van diagnostiek bij individuele patiënten, vallen binnen het bereik van de Wkkgz. Vaak wordt door private partijen samengewerkt met commerciële laboratoria of dienstverleners die BIG geregistreerde zorgverleners in dienst hebben. Die zorgverleners kan de IGJ vervolgens hierop aanspreken binnen het kader van de WMH, de wet BIG, of de Wkkgz, mits er sprake is van overtreding van (veld)normen.

Wanneer Corendon zou besluiten om BIG geregistreerde zorgverleners in te zetten, dan kan overwogen worden in het belang van de algehele volksgezondheid de route van het tuchtrecht of middels het opleggen van een aanwijzing het uitvoeren van testen te staken. Dat zou een mogelijkheid zijn als zorgverleners duidelijk in strijd met het huidige testbeleid handelen (en het testbeleid als een verplichte norm of richtlijn wordt gezien).

Acties IGJ

Omdat de GGD hier een belangrijke rol in het toezicht heeft, is door de IGJ direct contact met deze GGD opgenomen. De GGD heeft vervolgens een gesprek met Corendon gehad, dit heeft ertoe geleid dat Corendon heeft besloten te stoppen met het aanbieden van de serologische sneltesten aan de eigen werknemers en aan particulieren.

Daarnaast is het testen van zorgverleners en burgers buiten het (dynamische) testbeleid van het RIVM om, continu onderwerp van onderzoek geweest sinds de start van de COVID-19 uitbraak. Dit testbeleid wordt op zeer korte termijn dusdanig uitgebreid dat

iedere burger zich kan laten testen. De IGJ volgt deze ontwikkeling nauwgezet, maar gezien dit beleid meer richting de surveillance van de bevolking gaat en het niet meer de zorg als zodanig betreft heeft de IGJ geen handhavingsmogelijkheden wanneer een touroperator zou eisen een test voorafgaande aan de vakantie te laten doen.

Eerder is met de GGD, die de testen van de algehele bevolking gaat uitvoeren, de risico's die de IGJ ziet, besproken. Vanwege deze risico's overweegt IGJ momenteel een toetsingskader rondom de grootste risico's voor de teststraten en de bron en contact opsporing op te stellen omdat dit direct raakt aan de algehele publieke gezondheid (zorg). Daarnaast is het van belang dat er duidelijke communicatie plaatsvindt naar de burgers dat een negatieve uitslag geen vrijwaring is voor bijvoorbeeld een "Coronavrije" vakantie. Op de website van de IGJ wordt ook al duidelijk gecommuniceerd over de risico's van zelf- en sneltesten.

Ook signaleert de inspectie dat de communicatie richting de burger over het uitbreiden van het testbeleid teveel richting de exclusiviteit van de GGD teststraten gaat. De inspectie vraagt daarom in het belang van de publieke gezondheid ook oog te houden voor de mogelijkheid voor de burger om via bijvoorbeeld de huisarts of bedrijfsarts getest te worden vooral in het belang van betrokkenheid van artsen bij (serieuze) klachten. Dit ook omdat de rol van de duidelijke wettelijke medische verantwoordelijkheid van een arts in het geval van de teststraat van de GGD anders is belegd omdat daar de prioriteit bij het bron- en contactonderzoek ligt.

Aanvullend wil de IGJ aandacht vragen voor de ontwikkelingen rond de uitbreiding van het testbeleid dat ook burgers zonder klachten zich kunnen laten testen. Er wordt hier voorbij gegaan aan de zin van het testen, en wat de IGJ zorgen baart is dat het testen op deze wijze niet onder de Wet op het bevolkingsonderzoek valt én er geen wettelijke grondslag voor bestaat. Zoals hierboven eerder aangehaald kan dat problemen opleveren wanneer van de IGJ verwacht wordt handhavend op te treden in situaties zoals het aanbieden van de "Coronavrije" vakanties van Corendon.

Vervolg

De IGJ heeft een aantal eerste essentiële vragen aan Corendon gesteld en het toezicht zal op basis daarvan verder worden vormgegeven. Deze antwoorden en bevindingen uit verdere toezicht zijn van essentieel belang voor de afweging welke mogelijke handhaving de IGJ kan inzetten wanneer Corendon daadwerkelijk reizigers gaat testen om "Coronavrije" vakanties aan te bieden (volgens de website van Corendon op zijn vroegst op 26 juni 2020).

Ik heb hierboven uiteen gezet hoe de IGJ aankijkt naar haar handhavingsmogelijkheden en de beperkingen daarin. U kunt vanuit uw ministerie bij de taskforce en de beroepsgroepen norm vaststelling agenderen en stimuleren. Het versneld vaststellen van een norm, waar deze nu nog ontbreekt, biedt de inspectie handelingsperspectief en is in deze situatie cruciaal voor het toezicht op de publieke gezondheid. Daarbij zijn eenduidige prestatiecriteria waaraan serologische sneltesten dienen te voldoen allereerst van belang. De Taskforce Serologie heeft recent een overzicht gepubliceerd van de validaties van verschillende serologische testen. Dit rapport bevat echter geen absolute en uniforme prestatiecriteria, maar slechts een advies vanuit de Taskforce serologie gebaseerd op expert opinion. Wanneer dit advies verder kan worden uitgewerkt in de richting van prestatiecriteria, is het voor producenten duidelijker aan welke criteria moet worden voldaan, en kan de IGJ op basis daarvan effectief toezicht houden en handhaven. Het beoogd effect hiervan is dat het ministerie meer regie voert op de testen die in Nederland kunnen worden toegelaten. Om versnippering te voorkomen en resultaten breed toepasbaar te laten zijn, kan het ministerie daarnaast ook stimuleren dat onderzoek naar betrouwbaarheid van nieuwe testen zoveel mogelijk gecoördineerd in (inter)nationaal verband wordt uitgevoerd.

Tot slot

Wanneer er behoefte bestaat aan verdere toelichting zijn we die uiteraard bereid te geven. Daarnaast is het gegeven dat Corendon vanuit goed werkgeverschap proactief nadenkt over het testen van personeel ook te zien als een mooie ontwikkeling. Ook de wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van testen zal de IGJ blijven volgen. Hiermee wil de IGJ goede ontwikkelingen op dit vlak snel kunnen toelaten op de Nederlandse markt.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)
Hoofdinspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

M +31 (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

