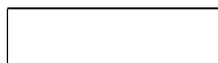


Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Directie Publieke
Gezondheid (PG)

Ontworpen door
(10)(2e)

M (31) (10)(2e)

Datum
18 Oktober 2209

nota

(ter informatie)

Juridische basis inzet Covid-19 zelftesten

1 Aanleiding voor deze nota

Met de opkomst van sneltesten, wordt de roep om en vraag naar zelftesten uit de samenleving groter. Sneltesten en zelftesten zouden een oplossing kunnen zijn voor een vervroegde en/of minder gelimiteerde heropening van de cultuursector en de evenementenbranche. Immers, bij de 'deur' kan getest worden of men positief of negatief test op Covid-19. Met de introductie van sneltesten lijkt de opkomst van zelftesten slechts een kwestie van tijd. Maar hoewel sneltesten en zelftesten vaak in een adem worden genoemd, bestaat een fundamenteel juridisch verschil tussen beiden.

2 Kader

De Wet Publieke Gezondheid classificeert¹ Covid-19 is als een groep A ziekte. Volgend uit de Wet Publieke Gezondheid geldt voor een groep A ziekte meldplicht voor artsen (Artikel 22.1)² en laboratoria (Artikel 25.2)³. Positieve uitslagen dienen in het kader van de Wet Publieke Gezondheid aan de GGD te worden doorgegeven.

Wanneer een zorgaanbieder een Covid-19 test aanbiedt, dient de zorgaanbieder zich te houden aan de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (WKKGZ). Bovendien dienen (1) medische hulpmiddelen (zoals afnameswabs) en (2) in vitro diagnostica (IVD's) (zoals commerciële sneltesten) te voldoen aan de daarvoor relevante en gestelde wet- en regelgeving. Deze zijn verwerkt in verschillende Europese richtlijnen; richtlijn EU 93/42 (Medical Device Directive; MDD) en Richtlijn EU 98/79 (In Vitro Diagnostics Directive; IVDD). In Nederland zijn deze eisen verwerkt in de wet en een aantal daaronder hangende Maatregelen van Bestuur. De relevante

¹ Artikel 1 lid e. Groep A: Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), pokken, polio, severe acute respiratory syndrome (SARS), virale hemorragische koorts.
² Artikel 22 lid 1. De arts die bij een door hem onderzocht persoon een infectieziekte behorend tot groep A vermoedt of vaststelt, meldt dit onverwijld aan de gemeentelijke gezondheidsdienst.
³ Artikel 25 lid 2. Overeenkomstig artikel 22 meldt het hoofd van het laboratorium de vaststelling van een verwekker van een infectieziekte behorend tot groep A, B1, B2 of C aan de gemeentelijke gezondheidsdienst van de gemeente waarin de arts die het onderzoek bij het laboratorium heeft aangevraagd zijn praktijk heeft.

wetgeving in dit kader is de volgende: Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh), het Besluit Medische hulpmiddelen (Bmh) en het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd). Binnenkort wordt nieuwe Europese wetgeving van toepassing. In mei 2021 wordt de Medical Device Regulation (EU 2017/745; MDR) van toepassing. Een jaar later, in mei 2022, zal de In Vitro Diagnostics Regulation (EU 2017/746; IVDR) van toepassing zijn. De wetgeving in Nederland wordt daarop ook aangepast. De eisen voor markttoelating van SARS-CoV-2 testen zullen dan worden aangescherpt.

Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
1540453-191845-Z

De huidige en toekomstige wettelijke eisen schrijven voor dat alle commercieel verkrijgbare medische hulpmiddelen en IVD's moeten voldoen aan een aantal essentiële eisen voor doeltreffendheid en veiligheid. Voor alle hierboven genoemde wet en regelgeving is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de aangewezen toezichthouder.

In de huidige situatie wordt bij elke afgenomen Covid-19 test een arts of laboratorium betrokken: Covid-19 testen worden afgenomen door artsen of in teststraten waarna laboratoria de testen extraheren. Na extractie zijn twee scenario's denkbaar:

1. Bij een negatieve test wordt geen melding op CoronIT gemaakt. De uitslag wordt via de GGD aan de geteste gecommuniceerd.
2. Bij een positieve test wordt wel een melding op CoronIT gemaakt door het laboratorium of de betrokken arts. De uitslag wordt via de GGD aan de geteste gecommuniceerd.

Door deze gang van zaken houden we zicht op de stand van zaken, de ontwikkeling en de verspreiding van Covid-19.

Een werkgever mag een teststraat opzetten voor een groep A geclassificeerde ziekte mits voldaan wordt aan alle eisen is die in de wet gesteld zijn. Dit betekent dat een werkgever op twee manieren een Covid-19 test aan haar werknemers mag aanbieden:

1. Een zorgprofessional (bijvoorbeeld een BIG-geregistreerde arts) neemt een Covid-19 test af en zet het proces in gang (lab-extractie-uitslag). In dit scenario is de organisatie waarvoor de zorgprofessional werkt een zorgaanbieder in de zin van de wet. Deze is verantwoordelijk voor het leveren van goede zorg en aanspreekbaar in het kader van de WKKGZ. De zorgaanbieder is verplicht de resultaten terug te koppelen aan de GGD.
2. Een patiënt/werknemer gaat rechtstreeks naar een laboratorium voor een Covid-19 test waarna het proces in gang wordt gezet. In dit scenario is het laboratorium de zorgaanbieder in de zin van de wet en aanspreekbaar voor de WKKGZ. De zorgaanbieder is verplicht de resultaten terug te koppelen aan de GGD.

3 Sneltesten en zelftesten

Sneltesten en zelftesten zijn in het kader van de wet fundamenteel anders.

1. Een sneltest wordt door zorgprofessionals (bijvoorbeeld BIG-geregistreerde artsen en laboratorium-analisten) afgenomen en geïnterpreteerd. Een diagnose volgt uit de interpretatie van de testuitslag, het ziektebeeld en mogelijke andere variabelen (zoals longfoto's). Een diagnose wordt altijd door de zorgprofessional gesteld.
2. Een zelftest wordt door een leek afgenomen. Na afname volgt een testuitslag die door een leek geïnterpreteerd wordt. Voor de interpretatie is geen specialistische kennis nodig om conclusies te kunnen trekken: de testuitslag is duidelijk, eenvoudig en eenduidig interpreteerbaar.

Wanneer sneltesten worden afgenomen (bijv. in werk- of privésfeer) zonder tussenkomst van een zorgprofessional kunnen enerzijds de afnemers en/of anderzijds de aanbieder in overtreding zijn. Sneltesten zijn door de fabrikant niet bestemd voor gebruik door leken. Sneltesten zijn niet ontwikkeld voor gebruik door leken, niet geschikt voor interpretatie door leken, en niet gevalideerd voor toepassing door leken. Een juiste interpretatie van de uitslag van een SARS-CoV-2-test hangt af van onder meer de betrouwbaarheid van de test, de manier waarop de test wordt afgenomen en het tijdstip tijdens of na de infectie waarop dit gebeurt. Daarbij bestaat vanzelfsprekend een fundamenteel verschil tussen een leek en een getrainde zorgprofessional. Een onjuiste interpretatie van de testuitslag kan enerzijds leiden tot schijnveiligheid of anderzijds tot onnodige onrust bij de gebruiker. Daarom worden aan zelftesten door de wet strengere eisen gesteld, die moeten bevorderen dat de test door leken veilig kan worden uitgevoerd en goed kan worden geïnterpreteerd. De controle op die strenge eisen vindt plaats door aangemelde instanties en is een tijdrovend proces. Op dit moment (oktober 2020) zijn er geen goedgekeurde zelftesten bekend en daarmee is het dus vooralsnog verboden deze in Europa op de markt te brengen.

Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
1540453-191845-Z

Sneltesten moeten altijd worden toegepast in overeenstemming met het beoogd gebruik (intended use). Als een sneltest niet op de markt wordt aangeboden of wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogd gebruik, zijn de aanbieder of de gebruiker in overtreding (zie bijlage 1 voor voorbeelden van door de fabrikant gebruikt beoogd gebruik van antigeen sneltesten).

Bij Covid-19 dient een diagnose gesteld te worden door een zorgprofessional. Enkel een positieve testuitslag volstaat niet om door een leek geïnterpreteerd te worden. Om Covid-19 te kunnen diagnosticeren is specialistische kennis nodig alvorens conclusies kunnen worden getrokken.

4 Belemmeringen zelftesten

Dat op korte termijn zelftesten op de consumentenmarkt worden gebracht, is onwaarschijnlijk gezien een aantal belemmeringen:

- Tot heden is geen enkele test goedgekeurd als zelftest;
- De (wettelijke) procedures voor het op de (consumenten)markt brengen van zelftesten is lang als gevolg van strenge toelatingseisen (oa aangemelde instantie {notified bodies}, validatie etc) op basis van de Wet Medische Hulpmiddelen;

Bovendien dient de vraag beantwoord te worden: mag een bedrijf een zelftest voor een groep A geclassificeerde ziekte (WPG) waarvoor meldplicht bestaat op de consumentenmarkt brengen?

5 Risico's zelftesten

Aan zelftesten zijn risico's verbonden zoals:

- Uitblijven van positieve meldingen en dus registraties;
- Verlies van het zicht op het virus: brandhaarden, R-getal en verwachte ziekenhuis- en/of IC-opnames;
- Ondermijning van de volksgezondheid;
- Individuele gezondheidsrisico's