

To: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)
Sent: Fri 5/8/2020 9:48:42 AM
Subject: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps
Received: Fri 5/8/2020 9:48:42 AM

Het komt sowieso goed, want voor welk scenario ook – er is een praktische oplossing voor. ☺

Groet van (10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 11:47
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Hi (10)(2e)

(10)(2e) en ik gaan volgende week in conclaaf met een paar collega's om op een rij te zetten hoe het zit en wat handig is om te doen. Komt goed!

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 11:36
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

(10)(2e)

Ik stel voor dat wij drieën eerst onze mind opmaken. Ik zie dat (10)(2e) haar mind al heeft opgemaakt. Ik zie m eerlijk gezegd nog niet. Het is een vrijwillige app zonder dwang – maar wellicht wie drang?-. dit levert natuurlijk heel veel gedoe op als dit vergunningplichtig is en dat is op zich niet erg, maar dan moet de redenering deugen. Ik vind het ook prima om even tegen elkaar aan te praten via webex.

(10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 09:37
Aan: (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Beste (10)(2e)

Naar ik heb begrepen volgt er nog bij WVS intern beraad over hoe het aanbod van deze app, of een andere app, zal worden vormgegeven. Dit kan invloed hebben op de toepassing van de Wbo. Het leek me goed je hierover te informeren. Als ik meer weet laat ik het je uiteraard even weten.

Groet van (10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)
Verzonden: donderdag 7 mei 2020 10:52
Aan: (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Beste (10)(2e)

Om alvast een voorschot te geven op ons telefonische gesprek het volgende.

Ik heb met betrekking tot de vraag of corona een ernstige en onbehandelbare ziekte is een intensivist, werkzaam bij aan academisch ziekenhuis, geraadpleegd. Ik heb daarbij niet de corona-app genoemd.

Het symptomenonderzoek via de app, aangeboden aan de gehele Nederlandse populatie, en het daarop gebaseerde advies om je bij een arts te melden, valt onder de reikwijdte van de Wbo (artikel 1, onder c, van de Wbo). Het gaat hier om getrapte screening waarbij het bevolkingsonderzoek uit twee of meer stappen bestaat, waarbij de eerste stap een voorselectie behelst. De voorselectie leidt vervolgens tot een advies om preventief (vervolg)onderzoek te laten doen. In het advies van de Gezondheidsraad 'WBO: essentiële begrippen doorgelicht (nr. 2017/03) van 7 maart 2017, dat is gebaseerd op de wetgeschiedenis van de Wbo, moet deze eerste stap in de app als één geheel worden gezien met het vervolgonderzoek. Daarom valt de symptomenchecker onder de reikwijdte van de Wbo. De uitslag van de symptomenchecker mag niet worden gezien als een medische indicatie waardoor het geheel van de app en het vervolgonderzoek niet onder de Wbo zou vallen.

Bij corona gaat het om een ernstige en onbehandelbare ziekte zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid van de Wbo. Hiervoor is een vergunning nodig op grond van artikel 3, eerste lid van de Wbo. Dat de ziekte ernstig is blijkt uit het feit dat deze voor sommige mensen tot een ernstige klinische situatie of de dood leidt. Dat de ziekte voor een grote groep mensen ook zonder noemenswaardige klachten of verschijnselen kan verlopen doet daar niets aan af. De ernst van de ziekte is ook de reden waarom er wereldwijd maatregelen worden getroffen ter voorkoming van de verspreiding. Verder is er geen behandeling mogelijk, alleen ondersteunende zorg. Dat is anders dan bij een reguliere griep waarvoor het geregistreerde medicijn oseltamivir beschikbaar is.

Eigenlijk kun je de corona-app vergelijken met de app van SkinVision, waarvan de IGJ net heeft vastgesteld dat dit Wbo-vergunningplichtig. Daarbij vloeit alleen de vergunningplicht voort uit het gegeven dat er wordt gescreend op kanker. Het lijkt me een lastige situatie voor de IGJ om ten aanzien van de corona-app ineens aan te geven dat het niet vergunningplichtig is, zonder dat je daarvoor steekhoudende argumenten kan aandragen. In dat geval neigt het naar willekeur, en het lijkt me daarmee voor de toekomst ook een precedent scheppen. Zonder dat ik op de stoel van de IGJ wil gaan zitten; je kunt als IGJ wel overwegen om onder deze bijzondere omstandigheden het zonder Wbo-vergunning aanbieden van de corona-app te gedogen. Net zoals – naar ik heb begrepen – wordt gedoogd dat ouders soms kinderen thuis houden ondanks de leerplicht.

Het is vanzelfsprekend aan de IGJ om zelf overwegingen te formuleren op basis waarvan toezicht plaatsvindt. Ik wil alleen wel met deze mail toelichten hoe de wet moet worden toegepast, met inachtneming van de wetgeschiedenis en de adviezen van de Gezondheidsraad.

Ik hoop je hiermee van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport || Directie Publieke Gezondheidszorg

Parnassusplein 5 || postbus 20350 || 2500 EJ Den Haag

telefoon: 06 (10)(2e)

werkdagen: (10)(2e)

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

Verzonden: woensdag 6 mei 2020 17:32

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

Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Beste (10)(2e)

Zullen wij morgen anders even bellen? Het gaat om de OLVG app die nu landelijk uitgerold wordt om corona symptomen te checken en een algoritme bepaalt dan of zij het advies krijgen van de app om zich met de klachten te melden bij een arts om te testen voor corona. Dan zou het om een medische indicatie gaan en niet om bevolkingsonderzoek. Als wij dan een voorgesprek hebben dan kunnen wij daarna op lijnen voor het gesprek met OLVG.

Het gaat om deze app: <https://decoronacheck.nl/>

Fijne avond, dank voor je snelle reactie!

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e)@minvws.nl>
 Verzonden: woensdag 6 mei 2020 17:00
 Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
 Onderwerp: RE: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Beste (10)(2e)

Even een snelle reactie vanwege de termijn waarop je antwoord moet hebben. Volgens mij is corona op dit moment nog een ernstige en onbehandelbare ziekte, maar ik ben geen arts dus het kan mogelijk anders zijn. Ik denk dat daarom wél de vraag belangrijk is of er sprake is van bevolkingsonderzoek in de zin van de Wbo. Met alle respect voor de juristen van de IGJ, maar ik denk dat ik door mijn praktijkervaring veel beter in staat ben om daar iets over te zeggen dan wat ik nu zo kort lees in de mail die je meestuurt.

Het is van groot belang hoe de app zal worden gebruikt. Je zegt dat de app als een symptomenchecker zal worden gebruikt. Gaat het dan om mensen die zich met een zorgvraag wenden tot een arts? In dat geval is er een medische indicatie en gaat het niet om bevolkingsonderzoek. Op basis van de info die je geeft is een antwoord eigenlijk niet goed te geven.

Het is trouwens nogal wat als je uitgaat van een vergunningplicht. Het aanvragen van een vergunning is best wel een klus en het traject daarna vergt advisering door de Gezondheidsraad. Je moet dan als snel denken een periode van 7 maanden, en die tijd hebben we gezien de omstandigheden niet. Aan de andere kant kunnen we ook niet eigenhandig de wet even omzeilen.

Ik denk dat het praktischer is als ik telefonisch aansluit bij de vergadering. Zo voorkomen we dat we onnodig belemmeringen opwerpen voor het OLVG of juist abusievelijk de wet terzijde schuiven. Is dat een goed idee?

Groet van (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
 Datum: woensdag 06 mei 2020 4:13 PM
 Aan: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e)@minvws.nl>
 Onderwerp: WBO-vergunning corona symptoom check-apps

Beste (10)(2e)

Ik stuur jou deze mail ivm een interne discussie bij de IGJ over het wel of niet vergunning plichtig zijn van corona symptoomcheck-apps. De juristen zeggen van niet omdat corona niet onder categorie c van de WBO valt.

Wij hebben nl morgen een gesprek met de OLVG-app makers en ik twijfel zelf ook omdat zij wel aan de hand van symptomen checklist tot handelen over gaan. Ik heb dan twijfels over de betrouwbaarheid van die checklist waarop een diagnose wordt gebaseerd, of in dit geval advies om naar de reguliere zorg te gaan voor corona-testen. Corona is op dit moment nog niet te behandelen en deze apps dragen wel bij aan de diagnose stelling. Heeft VWS/GR in deze al een standpunt in genomen? Of doen wij er goed aan deze app-aanbieders het advies te geven een vergunningsaanvraag in te dienen?

Dank alvast voor je reactie!

(10)(2e)

Onze jurist bij de IGJ heeft mening dat de apps niet WBO-plichtig zijn.

Begrijp dat in onderstaande casus de vraag is of de WBO miss ook van toepassing is. Onderstaand heeft (10)(2e) al even gereageerd.

Reikwijdte Wbo

In artikel 3 Wbo wordt bepaald dat het verboden is om bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 2 Wbo te verrichten zonder dat men hiervoor een vergunning heeft. In artikel 2 Wbo wordt duidelijk welke categorieën de wetgever heeft aangewezen. Het gaat om:

- Bevolkingsonderzoek met ioniserende straling;
- Bevolkingsonderzoek naar kanker;
- Bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

Mijn inschatting is dat corona niet onder een van deze categorieën valt. Onder a en b is dat helder. **Ten aanzien van categorie c geldt dat het moet gaan om bevolkingsonderzoek naar ziekten en afwijkingen die onbehandelbaar en ernstig zijn.** Onbehandelbaar betekent dat er geen zinvolle behandeling bestaat en ernstig betekent dat de gevolgen van de aandoening of de wetenschap de aandoening in de toekomst te krijgen, voor de

betrokkene ernstig (kunnen) zijn. Aangenomen wordt dat hiervan niet snel sprake is. Hoewel er mensen zeer ernstig ziek zijn en ook mensen zijn overleden, denk ik – op het eerste gezicht – niet dat corona onder deze definitie valt.

Om die reden kom ik aan de beantwoording van de vraag of er sprake is van bevolkingsonderzoek/aanbod dan ook niet toe (denk wel dat daarvan sprake is). Overigens is in artikel lid 2 en 3 Wbo nog een mogelijkheid voor de Minister weggelegd om spoedeisende gevallen een tijdelijke voorziening te treffen, zodat dit onderzoek ook onder de reikwijdte van de wet komt te vallen.

(10)(2e)

(10)(2e)

.....
Netwerkzorg en Preventie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T 088 (10)(2e)

M 06 (10)(2e)

(10)(2e) @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.