



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Nexus Zorg

5.1.2e

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 5.1.2e
www.igj.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
T +31 (0) 5.1.2e
E 5.1.2e@igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2h

Datum 4 november 2020
Betreft gebruik sneltest SARS-CoV-2 in niet-GGD setting

Geachte mevrouw, heer,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) beschikt over informatie waaruit blijkt dat u mogelijk antigeen sneltesten voor SARS-CoV-2 afneemt. Indien dit daadwerkelijk het geval is, lees deze brief dan zorgvuldig.

In deze brief beperkt de inspectie zich tot de antigeen-sneltesten.

De inspectie heeft zeker oog voor het nut van deze sneltesten, deze kunnen bijdragen aan het testbeleid in Nederland. Het foutief gebruik van een antigeen sneltest kan echter leiden tot zowel vals-positieve als vals-negatieve uitslagen.

Wetgevend en regelgevend kader

Deze bepalingen gelden voor initiatieven van niet-GGD testfaciliteiten ten behoeve van burgers, maar gelden ook voor bedrijven of instellingen die ten behoeve van werknemers sneltests gebruiken en daartoe een testfaciliteit inrichten.

Sneltesten voor SARS-CoV-2 zijn in vitro diagnostica (IVD's) en het gebruik daarvan is gebonden aan wet- en regelgeving. Daarnaast is er een aantal richtlijnen van kracht rond het gebruik van sneltesten en de inrichting van testfaciliteiten.

1. Een antigeen-sneltest voor humane diagnostiek is een IVD. Conform Europese wetgeving moet elk IVD voorzien zijn van een CE-markering. Zonder een CE-markering is de veiligheid en doeltreffendheid van het IVD niet geborgd.
2. Het besluit IVD en de Wet Medische Hulpmiddelen stellen dat de afname van materiaal voor en het gebruik en aflezen van IVD's (in dit geval de sneltest) door een zorgprofessional moet gebeuren. De test kan afgenomen worden door een zorgprofessional zelf of onder diens toezicht en verantwoordelijkheid. Degene die de test afneemt moet daartoe dan een opdracht hebben van een (bedrijfs)arts en moet door die (bedrijfs)arts daarvoor bevoegd en bekwaam worden verklaard. Degene die de test afneemt werkt dan in opdracht en onder de verantwoordelijkheid van die (bedrijfs)arts.

3. De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) stelt dat medische technologie, waaronder het gebruik van IVD's) op een veilige manier moet worden toegepast. Dit houdt ook in dat er een adequaat advies volgt bij de interpretatie van de uitslag. Een negatieve uitslag hoeft bijvoorbeeld niet te betekenen dat iemand het virus niet bij zich draagt en het niet kan overdragen.
4. De Wet publieke gezondheid (Wpg) stelt dat artsen het vermoeden of de vaststelling van de ziekte (COVID-19) moeten melden bij de GGD. Daarnaast stelt diezelfde wet dat hoofden van laboratoria de vaststelling van de ziekteverwekker (SARS-CoV-2) moeten melden bij de GGD. Dit is van groot belang voor het starten van het bron- en contact onderzoek en daarmee voor de landelijke bestrijding van de COVID-19 pandemie. Ook vanuit de niet-GGD teststraten moeten de positieve gevallen zo snel mogelijk aan de GGD worden gemeld. De betrokken arts is daartoe verplicht en het niet melden is strafbaar op basis van de Wpg.
5. Het is de verantwoordelijkheid van de bestuurder van de testfaciliteit om zowel personeel als bezoekers van de testfaciliteiten te beschermen. Hiertoe geldt een aantal specifieke richtlijnen voor de inrichting van een testfaciliteit en voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, met name bij het bemonsteren van de cliënt. Medewerkers dienen aangesproken te worden als zij niet handelen conform de schriftelijk vastgelegde werkinstructie.

Datum
4 november 2020

Ons kenmerk
5.1.2h

Indien u een testfaciliteit heeft ingericht waarbij antigeen sneltesten voor het aantonen van SARS-CoV-2 worden gebruikt gaat de inspectie ervan uit dat u voldoet aan de hierboven beschreven relevante wet- en regelgeving en de ter zake doende richtlijnen, waaronder hygiëne richtlijnen. Indien dit niet het geval is, dient u ervoor te zorgen dat dit alsnog gebeurt alvorens door te gaan met het aanbieden van de sneltest in uw faciliteit.

U dient het BIG-nummer van de bij uw testlocatie betrokken arts kenbaar te maken voor uw klanten, werknemers en publiek op uw website.

Wij verzoeken u in het kader van ons toezicht binnen 72 uur de navolgende informatie in antwoord via het mailadres van deze mail te verstrekken:

- naam en BIG nr van de betreffende betrokken arts
- naam van de bestuurder
- officiële naam + KvK nr van het bedrijf
- naam van de test die wordt afgenomen + kopie van de IFUn + aantal afgenomen tests sinds maart 2020
- korte omschrijving hoe de bevoegdheid en bekwaamheid van de zorgmedewerkers die de test afnemen is geborgd
- korte omschrijving hoe hygiënerichtlijnen zijn geborgd
- korte omschrijving hoe het melden van positieve testuitslagen naar de GGD is geborgd
- de bevestiging dat u kennis heeft genomen van deze brief, en dat u op de hoogte bent van de geldende wet- en regelgeving

De inspectie neemt de komende tijd steekproeven bij testfaciliteiten waar antigeen sneltesten worden gebruikt. Een onaangekondigd inspectiebezoek kan daar deel vanuit maken.

Als de inspectie situaties aantreft waar niet conform de bestaande normen wordt gewerkt zal zij maatregelen nemen. Dit kan een waarschuwing, een

herstelmaatregel, een bestuurlijke boete of een aanwijzing zijn. Met een aanwijzing kan de inspectie een zorgaanbieder dwingen om verbeteringen door te voeren. In het uiterste geval kan de inspectie een faciliteit sluiten.

Datum
4 november 2020

Met vriendelijke groet,

Ons kenmerk
5.1.2h

5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Deze brief is elektronisch gegenereerd en daarom niet ondertekend