



Doorgaande ontwikkelingen vragen om souplesse en scherpte

Tussenrapportage: Wat ziet de inspectie bij de corona(snel)testen, het bron- en contactonderzoek en (de voorbereidingen voor) het vaccineren?

Inleiding

In september 2020 publiceerde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) haar rapport [GGD'en zijn goed op weg](#), over coronatesten en bron- en contactonderzoek door alle 25 regionale GGD'en. In oktober publiceerde IGJ het rapport [COVID-19 testen](#), dat ging over de laboratoria en de technische kant van coronatesten. In beide rapporten deed de inspectie een aantal aanbevelingen aan betrokken partijen in de keten. In deze tussenrapportage geeft de IGJ een update over de opvolging hiervan.

Daarnaast waren er in de afgelopen maanden veel ontwikkelingen op het gebied van coronatesten en bron- en contactonderzoek. Ook het vaccineren dient zich aan. Dit vraagt om souplesse en scherpte bij alle betrokken partijen, óók bij de inspectie. Daarom voert de inspectie vervolgtoezicht uit bij de GGD'en, andere (commerciële) aanbieders van coronatesten, producenten van coronatesten, laboratoria en het vaccinatieprogramma.

Samenvatting

De inspectie ziet dat veel van de aanbevelingen uit haar twee eerdere rapporten zijn uitgevoerd. Dit stelt de inspectie vast op basis van haar eigen waarneming en gesprekken met betrokken partijen in de keten, begin december. Maar door de snelle veranderingen in het testlandschap, met de fasering en inzet van verschillende sporen, zijn er onderwerpen die aandacht nodig blijven hebben. Ook nieuwe uitdagingen dienen zich aan, zoals het vaccinatieprogramma. Dat vereist capaciteit van de betrokken partijen. De inspectie richt zich met haar toezicht op de verschillende onderdelen van het testlandschap én op het vaccinatieprogramma.



Update aanbevelingen IGJ rapporten

De inspectie ziet dat veel van de aanbevelingen uit haar twee eerdere rapporten zijn uitgevoerd. Dit stelt de inspectie vast op basis van haar eigen waarneming en gesprekken met betrokken partijen in de keten, begin december.

Opschalen en capaciteit

De capaciteit voor testen en bron- en contactonderzoek is enorm toegenomen. Daardoor waren de doorlooptijden van afspraak tot uitslag korter en waren er begin december geen wachttijden meer. Dit komt mede doordat de capaciteit bij laboratoria voor het uitvoeren van PCR-testen flink is toegenomen. Zie een overzicht van [coronatesten in Nederland](#) voor uitleg over deze test. Recent zijn ook XL-testlocaties gerealiseerd. Verder is een belangrijke ontwikkeling dat sneltesten nu grootschalig beschikbaar zijn. Bovendien zijn er maatregelen genomen om grote landelijke verschillen tussen GGD-regio's te voorkomen. Bijvoorbeeld door zogeheten 'risicogestuurd' bron- en contactonderzoek met vijf fasen, in combinatie met een flexibele schil van bron- en contactonderzoekmedewerkers. GGD'en werken nog steeds aan het opschalen van de capaciteit op beide onderdelen. De capaciteit van de arts infectieziektebestrijding (IZB) breiden GGD'en uit, door hiervoor ook andere artsen in te zetten en door meer IZB-artsen op te leiden.

Regie, afstemming en sturing

De landelijke regie op de testcapaciteit en de testketen door de Landelijke Coördinatie Testcapaciteit (LCT) is versterkt en uitgebreid. De validatie en implementatie van innovatieve testmethodes wordt bevorderd en gestroomlijnd door een aantal werkgroepen van de LCT.

Ketenpartners geven aan dat de afstemming nu beter verloopt. Dit komt onder meer door wekelijkse LCT- en inschaling-overleggen en het tweewekelijkse Landelijke Overleg Infectieziekten (LOI). In het LOI vindt afstemming plaats met GGD'en over richtlijnen en protocollen voor testen en bron- en contactonderzoek. Inmiddels zijn ook meerdere dashboards in ontwikkeling en zijn er 'timestamps' in CoronIT gerealiseerd. Daarmee worden doorlooptijden inzichtelijk en is betere sturing in de keten mogelijk. Het proces wordt beter gemonitord, zodat bijvoorbeeld medewerkers uit de flexibele schil voor bron- en contactonderzoek tijdig worden ingezet. Ook zijn landelijke voorraden van de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) nu inzichtelijk.

Uniformeren en professionaliseren

Scholingsprogramma's en ontwikkelde toolkits dragen bij aan het verder uniformeren en professionaliseren van de werkwijze van GGD'en. Regionale epidemiologische consultants (REC-ers) van het RIVM gaan vanaf 2021 de GGD'en ondersteunen bij de epidemiologische analyses. De kwartiermaker hiervoor is per 1 december 2020 begonnen.

Kwetsbare groepen

De locaties waar mensen zich kunnen laten testen op het coronavirus, zijn inmiddels veel fijnmaziger opgezet. Door de uitbreiding van het aantal testlocaties bevindt 90% van de Nederlanders zich binnen ca. 30-45 minuten rijden van een testlocatie. Door de inzet van mobiele units en thuisbemonstering, zijn de mogelijkheden voor het afnemen van coronatesten bij kwetsbare groepen verbeterd.

ICT

Vele nieuwe ontwikkelingen op ICT-gebied ondersteunen het proces in de testketen, inclusief bron- en contactonderzoek: de app Corona-Melder, de app voor thuisregistratie van het bron- en contactonderzoek en het medewerkersportaal voor bron- en contactonderzoek. Een meldportaal voor alle niet GGD-testlocaties is ook nog in ontwikkeling. Hoewel de uitwisseling tussen de verschillende ICT-systemen is verbeterd, blijft het kwetsbaar. Alle ketenpartners hebben hier aandacht voor, om een toekomstbestendige digitale ondersteuning te realiseren.



Veranderend testlandschap

Het testlandschap is in de afgelopen drie maanden sterk veranderd. Er is geïnvesteerd in het vergroten van de beschikbaarheid van testmaterialen en in het opschalen van de testcapaciteit.

De stuurgroep Sneltesten & innovatie van het LCT zorgt ervoor dat initiatieven worden (door)ontwikkeld en gevalideerd. Voorbeelden zijn de [LAMP-test](#), antigeensneltesten, ademtesten en robotisering. Initiatieven die geschikt zijn, krijgen een plek in het testbeleid. Naast de PCR-testen, zijn ook een aantal antigeentesten inmiddels voldoende betrouwbaar om de aanwezigheid van het coronavirus bij iemand met corona-gerelateerde klachten vast te stellen. Een positieve antigeensneltest moet, net als een positieve PCR-test, worden gemeld bij de GGD. Steeds meer commerciële partijen bieden (snel)testen aan. Veel bedrijven gebruiken deze testen voor hun werknemers. Al deze ontwikkelingen dragen bij aan een sterke toename van de testcapaciteit.

De diverse nieuwe testmethodes worden verder gevalideerd voor toepassing bij mensen met of zonder klachten. Het Outbreak Management Team (OMT) adviseert vervolgens over opname in het landelijke testbeleid. Sinds 1 december jl. kunnen ook mensen zonder klachten zich laten testen. Dit gaat om mensen die een melding ontvangen in de app CoronaMelder of die uit het bron- en contactonderzoek als nauw contact naar voren komen.

Naast nieuwe testmethodes, verandert ook de uitvoering van het testen. De Rijksoverheid benoemde in haar teststrategie [Ontwerp Fase-ring Testen](#) drie uitvoeringssporen voor het opschalen van het testen: 1 - de basis testinfrastructuur, 2 - bedrijven en instellingen en 3 - begeleide thuisafname/ thuishtest. Bij alle coronatesten die op dit moment worden aangeboden is er bovendien een klein risico op een fout-negatief testresultaat. Dit betekent dat iemand een negatieve testuitslag krijgt, maar toch besmet is met het coronavirus.

Een negatieve uitslag van een coronatest en de grotere testcapaciteit zijn nadrukkelijk geen vrijbrief voor mensen om de coronaregels te negeren. Opvolging van de coronamaatregelen én het testbeleid samen zijn nodig om verspreiding van het coronavirus tegen te gaan en een uitbraak in te dammen. Goede voorlichting aan mensen die zich hebben laten testen én aan het brede publiek, over de beperkingen van de coronatesten en de coronaregels, zijn en blijven daarom essentieel.



Toezicht van de IGJ

De snelle veranderingen in het testlandschap en de gefaseerde inzet van verschillende sporen, blijven aandacht verdienen. Maar ook nieuwe uitdagingen dienen zich aan. De vaccinatiestrategie eist capaciteit van de betrokken partijen. Ook hier zijn partijen binnen de keten van elkaar afhankelijk. De inspectie richt zich met haar toezicht op de verschillende onderdelen van het testlandschap én op het vaccinatieprogramma.

Toezicht op Landelijk Consortium Hulpmiddelen

De IGJ hield van september tot en met november 2020 toezicht op de activiteiten van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Bij een inspectiebezoek aan het LCH lag de focus op (de voorraad) persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). IGJ bracht dit bezoek samen met de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW).

Aansluitend ging de IGJ in gesprek met het ministerie van VWS over de oprichting, inrichting en verantwoordelijkheden van het LCH. Doel was om te zien of de kwaliteit van de door het LCH geleverde medische hulpmiddelen voldoende is geborgd en voldoet aan de door de inspectie gestelde (tijdelijk verruimde) voorwaarden. Uit het toezicht kwamen verbeterpunten.

Toezicht op testen

De IGJ wijst er in verschillende overleggen en in haar communicatie op dat niet alle coronatesten geschikt zijn om te gebruiken bij mensen zonder coronagerelateerde klachten. Het testen van mensen zonder klachten kan alleen met testprocedures die hiervoor zijn gevalideerd.

De IGJ houdt alle ontwikkelingen nauwlettend in de gaten en neemt deel aan diverse overleggen, waaronder de stuurgroep Sneltesten & innovatie van het LCT. IGJ denkt actief mee bij onder meer de markt-toelating van nieuwe producten en de toepassing van coronasneltesten in de praktijk.

Tegelijkertijd krijgt de IGJ nog steeds veel meldingen over corona(snel)testen die niet volgens de geldende wetten en regels op de Nederlandse markt zijn gebracht, of niet goed worden toegepast. Ook treft de IGJ aanbieders die testen verkopen aan particulieren, welke niet voor de consumentenmarkt zijn toegelaten.

Daarnaast zijn nieuwe marktpartijen actief: deze hebben niet altijd de juiste kennis van wetten en regels. De IGJ wijst deze marktpartijen op hun verantwoordelijkheden en treedt waar nodig handhavend op.

Toezicht op commerciële aanbieders van (snel)testen

Per 1 november 2020 zoekt IGJ via web scraping naar nieuwe (commerciële) aanbieders van coronasneltesten. Dat zijn er momenteel zo'n 200. Deze aanbieders hebben van de inspectie een brief ontvangen met algemene informatie over regels waaraan zij moeten voldoen. Tevens stelde de inspectie in deze brief een aantal vragen. De antwoorden hierop gebruikt de IGJ voor het analyseren en beoordelen van risico's. Ook ontving de IGJ veel meldingen van zorgaanbieders en burgers over (snel)testen en testlocaties. De inspectie bezocht 24 commerciële aanbieders. Als de IGJ situaties tegenkomt die niet goed zijn, dan grijpt zij in; dat gebeurde tot nu toe één keer, via een aanwijzing.

De algemene indruk van de inspectie is dat het merendeel van de testlocaties voldoet aan de [uitgangspunten](#) die de Rijksoverheid daarvoor heeft gesteld. Dat betekent dat:

- de meeste locaties een verantwoordelijk arts hebben;
- de testen die zij gebruiken CE-gemarkeerd zijn en klinisch gevalideerd zijn voor de doelgroep;
- testafnamepersoneel goed geschoold is;
- positieve testen doorgaans worden doorgegeven aan de GGD.

Wel zijn er aandachtspunten. De eerste is hygiëne. Belangrijk is juist gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming van patiënt en het personeel, een scheiding tussen vuile en schone zones en afvalverwerking. Het tweede aandachtspunt is het gebruik van antigeensneltesten op de goede temperatuur. Halverwege november daalde de buitentemperatuur en volgens de bijsluiters van die test, moet hij worden afgenomen bij een temperatuur van minimaal 15 graden. Hierop [wees de inspectie](#) de aanbieders van deze testen.

Toezicht testen en bron- en contactonderzoek bij GGD'en Caribisch Nederland

Het toezicht naar het testen en het bron- en contactonderzoek voert de IGJ ook uit op Bonaire, Saba en Sint Eustatius. In september 2020 bracht de inspectie een digitaal bezoek aan de GGD op Bonaire. De andere GGD'en werden in december 2020 bevestigd. De GGD'en hadden de coronatesten en het bron- en contactonderzoek goed op orde. Het ministerie van VWS en het RIVM ondersteunen hen met voldoende juiste materialen en (het aantrekken van) extra medewerkers. De aandachtspunten die de inspectie benoemde, zijn of worden opgepakt.

Vervolgtoezicht op testen en bron- en contact onderzoek door GGD'en

De IGJ startte in december 2020 met vervolgtoezicht naar het testen en bron- en contactonderzoek door de GGD'en. Haar focus ligt op antigeen- en andere nieuwe coronatesten in XL-testlocaties van GGD'en. De inspectie kijkt ook weer naar het bron- en contactonderzoek. De samenwerking tussen de landelijke flexibele schil en de regionale GGD'en krijgt speciale aandacht. Net als de uitvoering van de adviesfunctie van de GGD bij uitbraken in de regio. Hiervoor spreekt de inspectie niet alleen GGD'en, maar ook de landelijk betrokken partijen in de keten.

Toezicht op door laboratoria in-huis ontwikkelde testen

De IGJ breidt het toezicht op COVID-19-diagnostiek in laboratoria uit, samen met organisaties zoals de Raad voor Accreditatie. Laboratoria met een grote impact op het Nederlandse testlandschap worden bezocht en getoetst op kwaliteitseisen. Ook kijkt de inspectie naar de implementatie en toepassing van COVID-19-PCR-diagnostiek en nieuwe ontwikkelingen rondom andere COVID-19-testen, waarin laboratoria een rol spelen. Daarbij heeft de IGJ specifieke aandacht voor aspecten die een verband hebben met in-huis ontwikkeling van coronatesten door de betreffende laboratoria.

Toezicht op zelftesten

Naar verwachting wordt binnen enkele maanden een aantal antigeensneltesten als zelftest toegelaten. Nu al zijn er mogelijkheden om zelf thuis de afname via een neusswab te doen, en vervolgens te verzenden naar een laboratorium. De mogelijkheid om laagdrempelig zelf thuis een swab af te nemen of thuis te testen, kan de testbereidheid vergroten en bijdragen aan de testcapaciteit. Tegelijkertijd zijn er nog veel vragen over de veiligheid en betrouwbaarheid van deze testen. Zelfafname en thuis testen moeten wel veilig en op de juiste wijze worden uitgevoerd. Daarom is het belangrijk dat de communicatie hierover goed wordt afgestemd op mensen in de thuissituatie. Omdat er nog vragen zijn over de veiligheid en betrouwbaarheid van deze zelftesten, volgt de inspectie deze ontwikkelingen. Binnenkort publiceert de inspectie informatie over testen bij mensen thuis op haar website. Ook richt zij haar toezicht hier verder op in.



Voorbereidingen voor vaccineren in volle gang

Vaccinatie van de hele bevolking is een belangrijke stap op de weg uit de pandemie, terug naar 'normaal'. De ontwikkelingen naar een goed werkend vaccin gaan snel en zien er gunstig uit. Net zoals bij het testen, is het belangrijk dat steeds gezocht wordt naar het meest geschikte spoor voor de organisatie ervan. De GGD'en gaan een prominente rol spelen bij het toedienen van de vaccinaties. In de eerste fase worden zorgmedewerkers van verpleeghuizen, de gehandicaptenzorg en de thuiszorg opgeroepen om zich te laten vaccineren bij één van de 20 tot 25 door de GGD georganiseerde priklocaties. De voorbereidingen daarvoor zijn in volle gang.

In het belang van goede en veilige zorg moet het proces zorgvuldig en verantwoord verlopen. Aandachtspunten die de inspectie signaleert en meeneemt in haar toezicht in 2021 zijn:

- Passende randvoorwaarden voor het transport en de lokale opslag van het vaccin.
- Voldoende en bekwaam personeel om het vaccin gereed te maken en toe te dienen in een goed toegeruste situatie.
- Het regelen van supervisie op het toedieningsproces en noodzakelijke medische hulp.
- Voldoende beschikbare persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Naast een dekkend oproepsysteem is precieze registratie een must, vooral om bij bijwerkingen een mogelijkheid tot tracering te hebben.
- Goede en constructieve samenwerking tussen alle instanties die betrokken zijn bij het vaccinatieproces.

Tenslotte is het van belang een voldoende hoge vaccinatiegraad onder de bevolking te bereiken. Hiervoor is het cruciaal dat er voldoende vertrouwen is in de veiligheid en kwaliteit van de vaccins. Eerlijke en open informatie draagt daaraan bij. Dit staat onder druk, mede door desinformatie. In onder meer de 'denktank desinformatie' werkt de IGJ samen met partijen als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), RIVM en Facebook Nederland om desinformatie te voorkomen en ontmaskeren. De IGJ spreekt BIG-geregistreerden die zich hieraan schuldig maken, kritisch aan en treedt indien nodig op. De inspectie vindt dat alle partijen in Nederland een verantwoordelijkheid hebben om ervoor te zorgen dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. De communicatie hierover moet goed aansluiten bij de zorgen in de maatschappij.