



# Commerciële coronatestaanbieders

## Een nieuw soort zorg onderzocht en voldoende tot goed bevonden

Deze rapportage is een vervolg op de tussenrapportage [Voortdurende ontwikkelingen in testen en vaccineren vragen om scherpere en souplesse](#). In deze rapportage geeft de inspectie een beeld van niet-GGD-aanbieders voor testen op het coronavirus, ook wel bekend als commerciële teststraten.

De verlening van deze zorg buiten de publieke gezondheidszorg was nieuw. Daarbij wordt de zorg verleend door deels nieuwe aanbieders in de markt en deels door zorgaanbieders die normaal andere werkzaamheden als focus hebben (bijvoorbeeld arbodiensten).

Meerdere wetten zijn van toepassing: Wet Publieke Gezondheid (WPG), de Wet Medische Hulpmiddelen (WMH) en de Wet Kwaliteit Klachten en Geschillen Zorg Wkkgz). Ook het Besluit in-vitro diagnostica is van toepassing. De Landelijke Coördinatie Infectieziektenbestrijding (LCI) heeft om die reden een handreiking opgesteld voor deze groep aanbieders. De IGJ hanteerde deze handreiking als professionele standaard naast de geldende wetgeving.

### Conclusie

De kwaliteit van de zorg in de commerciële teststraten is over het algemeen voldoende tot goed, en kan op een aantal punten beter.

De inspectie ziet vooral op het gebied van hygiëne verbetermogelijkheden. De scheiding van schoon en vuil materiaal bij het afnemen van testen en gebruik van persoonlijke

beschermingsmiddelen worden niet altijd juist uitgevoerd. Dit terwijl voor medewerkers van testlocaties de randvoorwaarden zoals (hand-)hygiëne en goed gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen essentieel zijn om risico's op de verspreiding van het coronavirus te beperken.

Daarnaast constateerde de inspectie dat een aantal zorgaanbieders niet voldeed aan de verplichting vanuit de Wkkgz om een toegankelijke klachtenregeling en een incidentenregistratie te hebben.

### Een beeld van het veld

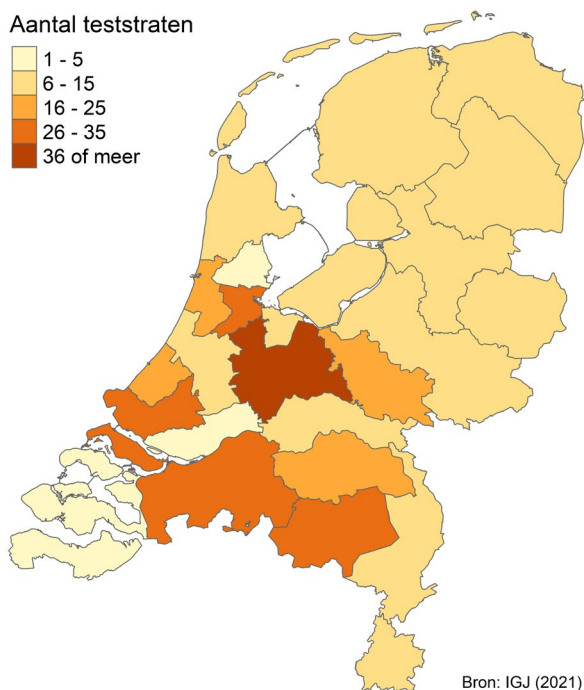
#### Nieuwe aanbieders

De nieuwe groep zorgaanbieders van commerciële teststraten is divers en dynamisch. De bedrijven achter de testlocaties variëren in grootte, zijn geografisch gespreid en hebben verschillende doelgroepen. Teststraten komen en gaan, op dit moment zijn ruim 200 aanbieders bekend bij de inspectie, waarvan er rond de 180 nog actief zijn. Sommige aanbieders hebben meerdere locaties.

Kijkend naar de grootte van de aanbieders vallen een aantal dingen op. De grotere aanbieders in de commerciële testmarkt zijn vaak ontstaan uit de bestaande arbodiensten. Zij hebben ervaring met de wet- en regelgeving ten aanzien van de zorgverlening. De, vaak kleinere, nieuwe ondernemers

hebben hier minder ervaring mee. Dit was zichtbaar in de uitkomsten van de bezoeken die de inspectie aan de teststraten bracht. De samenwerking van de commerciële teststraten met andere partijen (GGD, werkgevers) bij het indammen van de pandemie is een cruciaal onderdeel van het functioneren van de testketen.

De doelgroep die teststraten voor ogen hebben varieert. Een aantal richt zich met name op bedrijven die hun werknemers willen laten testen, een aantal op particulieren. Door concurrentie als gevolg van uitbreiding van testmogelijkheid bij de GGD'en gaan ook de bedrijven, die zich voorheen vooral richtten op particulieren, hun diensten aanbieden aan bedrijven. Dit wordt ook met behulp van mobiele services op de bedrijfslocatie aangeboden.



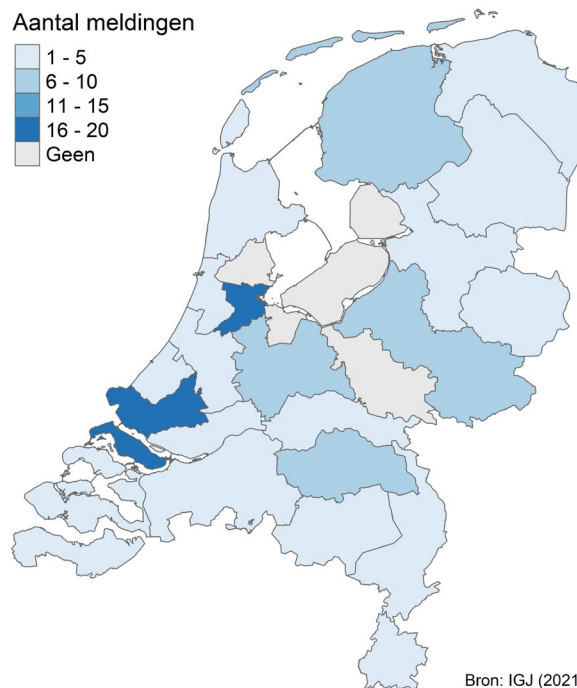
Figuur 1: Spreiding van commerciële teststraten in Nederland per GGD-regio

De meeste aanbieders zijn in de provincie Utrecht te vinden (figuur 1). Hier vonden ook de meeste inspectiebezoeken plaats. Verder zijn vooral de stedelijke gebieden drukbezet. In het noorden van het land zijn er relatief weinig commerciële teststraten te vinden.

### Meldingen

De inspectie krijgt meldingen over zorgaanbieders via het Landelijk Meldpunt Zorg. Ook over de niet-GGD testafname-locaties werden meldingen gedaan. Op dit moment zijn er in totaal 136 meldingen binnengekomen die betrekking hebben op de teststraten.

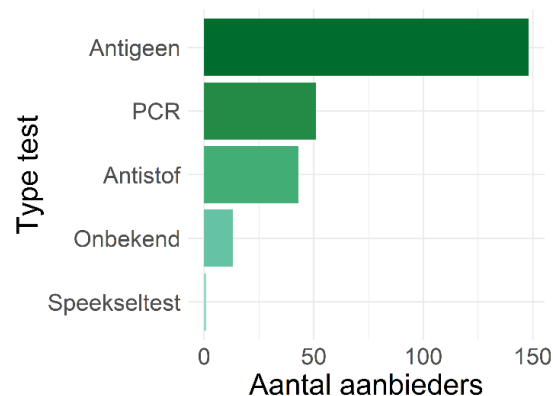
Aanbieders uit de stedelijke gebieden zijn ook bij de meldingen het meest vertegenwoordigd. De meeste meldingen hebben betrekking gehad op de veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond en Amsterdam-Amstelland (figuur 2).



Figuur 2: meldingen over commerciële teststraten op basis van locatie teststraat per GGD-regio

### Testen

Bij het toezicht op de commerciële teststraten zijn wij drie soorten tests tegengekomen (figuur 3). Er werd veruit het meest gebruik gemaakt van de antigeen sneltest. De PCR-test en antistof sneltest kwamen minder vaak voor. Waar deze laatste testen werden aangeboden werd vaak ook de antigeen sneltest aangeboden.



Figuur 3: type testen aangeboden door commerciële teststraten

### Kwaliteit van zorg

De IGJ toetst in haar toezicht aan [de LCI-richtlijn testen buiten GGD-locaties](#). Daarin staan vijf normen waaraan de testaanbieders in ieder geval moeten voldoen. Deze normen betreffen de volgende onderwerpen: het gebruik van een CE-gemarkeerde test, de medische verantwoordelijkheid, de terugkoppeling van positieve testen aan de GGD, het naleven van infectiepreventie en hygiëne richtlijnen en de aanwezigheid van een systeem voor klachten en incidenten meldingen.

De inspectie heeft ruim 60 teststraten bezocht om de bovenstaande normen in de praktijk te toetsen. Daarnaast is schriftelijk en telefonisch informatie opgehaald bij de teststraten. Het beeld dat uit de bezoeken en de schriftelijke en telefonische informatie naar voren komt is, is dat over het algemeen sprake is van voldoende tot goede kwaliteit van de zorg bij de commerciële teststraten.

Testfaciliteiten maken gebruik van CE-gemarkeerde testen, waarvan de meeste ook gevalideerd zijn door het RIVM. De medische verantwoordelijkheid is in de meeste gevallen geborgd. De meeste aanbieders zijn ervan op de hoogte dat er een BIG-geregistreerde (bedrijfs-)arts betrokken moet zijn bij de teststraat. In een aantal gevallen voldeden aanbieders hier niet aan en was bijvoorbeeld een andere BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaar verantwoordelijk. De afnamemedewerkers waren getraind door de BIG-geregistreerde collega's.

De opgestelde protocollen voor de uitvoering van de werkzaamheden werden redelijk tot goed gevolgd. De meeste afwijkingen werden gevonden in de eerste weken na de start van een testlocatie, daarna verbeterde de kwaliteit van de protocollen en de naleving ervan. Hetzelfde gold voor de kwaliteit van de informatievoorziening op de websites.

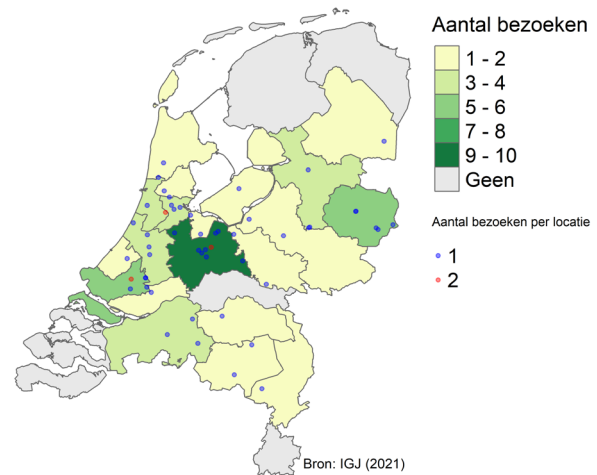
De terugkoppeling aan de GGD bleek bij aanvang voor test-aanbieders niet altijd eenvoudig. De werkwijze bij de verschillende GGD'en was niet uniform, positieve testuitslagen uit een andere regio werden niet altijd geaccepteerd. Uit telefonisch contact met de bedrijven bleek dat bij zeker 17 aanbieders de opvolging door de GGD niet altijd vlot plaatsvond; positief geteste klanten werden niet door de GGD benaderd of het BCO vond niet of in een later stadium plaats. Deze constatering wordt uit de bezoeken bevestigd. De situatie is inmiddels sterk verbeterd dan wel nagenoeg opgelost. Dit speelde vooral tijdens de piek van de tweede golf.

### Wat kan beter?

De eerste bezoeken die de inspectie aan deze zorgaanbieders bracht waren van oriënterende aard. Hierbij werden de vijf eerder genoemde normen getoetst. Bevindingen die afweken van de gestelde norm werden ter plekke met de zorgaanbieder besproken en gevraagd deze direct of op korte termijn te verbeteren. Als er twijfel bestond bij de inspecteurs over de daadwerkelijke uitvoering van deze verbeteringen, werd de zorgaanbieder gevraagd hierover informatie aan de inspectie te verstrekken, nadat de verbeteringen waren doorgevoerd. Indien hiermee nog niet werd voldaan aan de normen werd overgegaan tot herbezoek of een bestuursrechtelijke maatregel.

De meeste verbetermogelijkheden zag de inspectie op het gebied van infectiepreventie en het hebben van klachtenregeling en incidentenregistratie. Bij de norm over het naleven van infectiepreventie en hygiënerichtlijnen was de scheiding tussen de vuile en de schone zone niet altijd duidelijk en werden persoonlijke beschermingsmiddelen niet altijd op de juiste wijze gebruikt. De klachtenregeling en

incidentenregistratie ontbraken in de meeste gevallen. Hierdoor werd niet op een structurele manier gewerkt aan leren en verbeteren.



Figuur 4: Inspectiebezoeken aan commerciële teststraten

### Aanbevelingen

- Leg vast wie medisch eindverantwoordelijk is en werk uit wat dat concreet inhoudt.
- Verifieer of positieve uitslagen door de GGD juist zijn ontvangen.
- Zorg voor goede randvoorwaarden voor optimale infectiepreventie.
- Zorg voor interne controles op randvoorwaarden en uitvoering, zoals bij de afnametechniek, de schoonmaak, scheiding van schoon en vuil materiaal en gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Zorg voor een goed toegankelijke klachtenregeling en registreer en evalueer incidenten.

### Werkwijze van de inspectie

Door de coronacrisis ontstond 2020 in rap tempo een nieuw, groot en divers zorgaanbod in de vorm van afnamelocaties voor coronatesten. Om daar een beeld van te krijgen werd eerst het toezichtveld systematisch in kaart gebracht. Aangezien er geen plicht bestaat tot aanmelding voor nieuwe testaanbieders, werden zij door middel van webscraping geïdentificeerd. Daarnaast hadden de GGD'en de mogelijkheid om bekende aanbieders bij ons te melden aan de hand van een contactformulier.

De inspectie heeft alle bij haar bekende aanbieders een brief gezonden, waarin de wet- en regelgeving werd uiteengezet waaraan testaanbieders buiten de GGD moeten voldoen. Daarnaast werd de zorgaanbieder een aantal vragen gesteld. Deze brief is een aantal keer aangepast en de IGJ verzendt deze vandaag de dag nog steeds, als er nieuwe aanbieders bekend worden. In totaal zijn er tot op heden meer dan 200 brieven verstuurd.

Door de antwoorden wordt op hoofdlijnen duidelijk in hoeverre de aanbieders voldoen aan de eisen. Aan de hand

van deze reacties en op basis van de LCI-richtlijn heeft de inspectie een bezoekinstrument ontwikkeld dat gebruikt werd bij de oriënterende toezichtbezoeken. In totaal zijn er ruim 60 inspectiebezoeken geweest bij verschillende testlocaties (figuur 4).

De eerste bezoeken bracht de IGJ aan aanbieders met een grote testcapaciteit en aanbieders die geen informatie hadden verstrekt op ons verzoek. Naast toezichtbezoeken zijn verschillende zorgaanbieders telefonisch benaderd om de verkregen informatie te actualiseren.

De IGJ is gestart met het uitvoeren van oriënterende bezoeken om een beeld te krijgen van de wijze waarop de zorg werd geleverd. Kleine aandachtspunten werden ter plekke met de eigenaar/bestuurder en meestal ook de toezichthoudende arts gedeeld. Vaak was bij de IGJ het vertrouwen aanwezig dat deze punten direct werden

verbeterd door de zorgaanbieder. Bij het aantreffen van een onacceptabele situatie en weinig bereidheid of vermogen van de zorgaanbieder om te verbeteren legt de inspectie een handhavende maatregel op. Dit bleek in een enkel geval noodzakelijk. Hierover heeft de inspectie gecommuniceerd via de website.

Door deze bezoeken werd ook duidelijk op welke gebieden sprake was van een kennistekort bij de zorgaanbieders. In verband met dit kennistekort heeft de inspectie alle nieuwe aanbieders twee keer geïnformeerd. Zo heeft de inspectie toen het kouder werd, alle bekende aanbieders gewezen op de kwetsbaarheid van testen in de buitenlucht in relatie tot de bewaar- en afnametemperatuur, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de testen. Ook heeft de inspectie – daar waar nodig – extra gewezen op het gebruik van CE-gemarkeerde en door het RIVM gevalideerde testen en de medische verantwoordelijkheid van de arts.