

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1742211-209919-PG

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
04 september 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 29 september 2020  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Veldman (VVD) over het bericht 'Dreigend tekort voor laboratoria die coronatests moeten onderzoeken' (2020Z15617).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Veldman (VVD) over het bericht 'Dreigend tekort voor laboratoria die coronatests moeten onderzoeken' (2020Z15617) (ingezonden 4 september 2020)

1.

Bent u bekend met het bericht 'Dreigend tekort voor laboratoria die coronatests moeten onderzoeken'? 1)

1.

Ja

2.

Kunt u aangeven aan welke wet- en regelgeving en noodzakelijke afspraken diagnostische laboratoria moeten voldoen voor covid-diagnostiek in Nederland? Klopt het dat arts-microbiologen verplicht lid moeten zijn van Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)? Zo ja, waarom?

2.

Het RIVM heeft een lijst opgemaakt van laboratoria die in aanmerking komen voor het uitvoeren van COVID-19 diagnostiek (momenteel 64 laboratoria). Om op deze lijst te komen moet voldaan worden aan een aantal kwaliteitseisen die opgesteld zijn door de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). In alle gevallen moeten de laboratoria de kwaliteitstoets voor COVID-19 validatie en verificatie doorstaan en schriftelijk toestemming hebben van het landelijk expertise centrum voor de infectieziektebestrijding van het RIVM.

Arts microbiologen hoeven geen lid te zijn van de NVMM.

3.

Kunt u aangeven hoeveel Nederlandse diagnostische laboratoria op dit moment geaccrediteerd zijn voor het doen van covid-diagnostiek? Kunt u daarbij tevens benoemen hoeveel Nederlandse laboratoria wel een accreditatie-aanvraag hebben gedaan, maar deze accreditatie niet hebben gekregen?

3.

Een van de kwaliteitseisen die zijn opgesteld door de NVMM is het bezitten van de benodigde competenties om covid-19 diagnostiek te kunnen uitvoeren. Een accreditatie toont de competentie van een laboratorium aan. Het type accreditatie verschilt ook per type laboratorium:

- 59 Laboratoria zijn geaccrediteerd volgens de internationale NEN-EN-ISO 15189+C11:2015 nl - Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie (ISO15189).
- 2 Laboratoria zijn geaccrediteerd volgens de internationale NEN-EN-ISO/IEC 17025:2018 nl - Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria (ISO17025).
- 3 Laboratoria zijn ISO9001 gecertificeerd.
- 53 laboratoria zijn passend geaccrediteerd voor het uitvoeren van covid-19 diagnostiek. Enkele instellingen hebben recent een uitbreiding van de accreditatie aangevraagd. Er is momenteel geen sprake van een negatief besluit over het verkrijgen van de uitbreiding van accreditatie op het gebied van covid-19 diagnostiek.

4.

Klopt het dat Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO)-gecertificeerde laboratoria ten behoeven van een accreditatie een aparte kwaliteitslijst vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) moeten doorlopen? Zo ja, waarom moet een laboratorium dat al werkzaam zijn voor de reguliere zorg, ISO-gecertificeerd is, alsnog een nieuwe, aparte kwaliteitscheck ondergaan?

4.

Het is onjuist om te stellen dat ISO gecertificeerde laboratoria ten behoeve van een accreditatie een aparte kwaliteitslijst vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) moeten doorlopen. Een accreditatie wordt verstrekt door de Raad van Accreditatie. Een certificaat wordt verstrekt door een geaccrediteerde instelling. Accreditatie en certificatie zijn niet hetzelfde.

Laboratoria moeten wel met een ISO normering aan aanvullende kwaliteitseisen van het RIVM moeten voldoen met betrekking tot validatie en verificatie op het gebied van covid-19 diagnostiek. Overigens zijn er geen laboratoria die de kwaliteitstoets van het RIVM niet hebben doorstaan. Wel is er een aantal laboratoria die hun technieken moeten optimaliseren om aan de kwaliteitseis te voldoen. Dit is niet ongewoon bij de introductie van een nieuw pathogeen en nieuwe diagnostiek.

5.

Kunt u aangeven wat de gemiddelde tijdsduur is voordat de contractafspraken rond zijn?

5.

De gemiddelde tijdsduur van het afronden van contractafspraken is enkele weken.

6.

Worden aan de Duitse laboratoria, waar contracten mee gesloten worden, dezelfde eisen gesteld als aan Nederlandse laboratoria?

6.

Ja aan Duitse laboratoria worden dezelfde eisen gesteld.

7.

Kunt u benoemen hoe het bovenstaande bericht zich verhoudt tot het bericht op 3 juli in Trouw 'Laboratoria eisen bij de rechter dat ze ook coronatests mogen analyseren'? 2)

7.

De rechter heeft uitspraak gedaan in de zaak die de in dit artikel genoemde laboratoria hebben aangespannen tegen de Staat. Daarbij heeft de rechter geconcludeerd dat de bezwaren onterecht waren. Inmiddels is er een principeovereenkomst afgesloten met de betreffende laboratoria.

Kunt u aangeven hoe de inkoop, het voorraadbeheer en de distributie vanuit het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK) is aangesloten cq. afgestemd met de capaciteitsvraag vanuit laboratoria in hun contacten en contracten met de GGD'en?

Het LCDK is op de hoogte van de bestaande afspraken tussen GGD-en en laboratoria en houdt bij het verleggen van teststromen zo veel mogelijke rekening hiermee.

8.

Kunt u toelichten waarom speciaal coronagezant Feike Sijbesma, die namens Nederland onder andere testen regelde, juist nu zijn werkzaamheden beëindigd, juist nu de testcapaciteit onvoldoende dreigt te worden? Is er voorzien in opvolging?

8.

Allereerst wil het kabinet Feike Sijbesma hartelijk danken voor zijn enorme bijdrage de afgelopen maanden. De heer Sijbesma heeft zich al bijna 6 maanden geheel belangeloos en geheel onbezoldigd ingezet voor het bestrijden van de coronacrisis in Nederland. Hij heeft zich met name gericht op het vergroten van de testcapaciteit.

Mede dankzij de heer Sijbesma is mogelijk geworden dat sinds juni alle Nederlanders met klachten zich kunnen laten testen. Dit betreft de beoogde opschaling van minder dan 2000 testen per dag eind maart naar 30.000 testen per dag in de zomer (en beoogd circa 70.000 testen per dag in de winter). In juli bedroeg de testvraag slechts de helft van onze testcapaciteit. Daarmee waren in feite de werkzaamheden van de gezant afgerond. Echter, is de vraag naar testen in de tweede helft van augustus, toen de heer Sijbesma zijn werkzaamheden afrondde, enorm is toegenomen, o.a. door het asymptomatisch testen. De minister heeft de heer Sijbesma gevraagd om nog tot in september te ondersteunen bij het vergroten van de testcapaciteit. Zijn werkzaamheden hebben er de afgelopen weken voor gezorgd dat de testcapaciteit verhoogd kan worden om te kunnen voldoen aan de verwachte en verhoogde test vraag vanaf oktober.

Daarnaast heeft het ministerie en het LCT met hulp van de heer Sijbesma een breed en divers netwerk aan leveranciers van testmaterialen en laboratoria kunnen optuigen. In de komende maanden maakt dat netwerk mogelijk dat wij verder kunnen blijven opschalen qua testen. Daarmee zijn in feite zijn werkzaamheden afgerond. De heer Sijbesma heeft aangegeven dat het kabinet in de toekomst, indien gewenst en mogelijk, een beroep op hem kan blijven doen mocht dat nodig zijn. In dat kader is besloten om voor de heer Sijbesma vooralsnog geen opvolger te benoemen.

Ook begrijpt het ministerie dat de heer Sijbesma ook weer wat balans wil aanbrengen ten aanzien van zijn andere persoonlijke activiteiten en boards, die zich in het bijzonder richten op klimaat en voeding in Afrika.

[1] Radio1, 27 augustus 2020, 'Dreigend tekort voor laboratoria die coronatests moeten onderzoeken' (<https://www.nporadio1.nl/binnenland/26058-dreigend-tekort-voor-laboratoria-die-coronatests-moeten-onderzoeken>).

[2] Trouw, 3 juli 2020, 'Laboratoria eisen bij de rechter dat ze ook coronatests mogen analyseren' (<https://www.trouw.nl/binnenland/laboratoria-eisen-bij-de-rechter-dat-ze-ook-coronatests-mogen-analyseren~b71dc4c3/>).