

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**  
1747539-210502-PG

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
17 september 2020

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

Datum 5 oktober 2020  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Marijnissen (SP) en Hijink (SP) over het bericht 'VWS hielp met taaleis Duits lab van de testmarkt te weren' (2020Z16527).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Marijnissen (SP) en Hijink (SP) over het bericht 'VWS hielp met taaleis Duits lab van de testmarkt te weren' (2020Z16527)

1

Wat is uw reactie op het bericht 'VWS hielp met taaleis Duits lab van de testmarkt te weren'? 1)

2

Waarom werden allerlei extra eisen opgeworpen om het Duitse lab te verhinderen te testen op corona, terwijl het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) het lab al had goedgekeurd?

3

Kunt u voor de vier criteria die zijn uiteengezet in de brief van het ministerie toelichten wat de redenering voor deze eis is?

4

Wat is thans uw reactie op het verzoek van de advocaten van de directeur van het Duitse lab, die stellen dat 'Cliënte [U-Diagnostics, red.] [...] ook via haar Duitse partnerlab de beschikking [heeft] over vele artsen-microbiologen die in het Duits, Engels en soms ook Nederlands uitstekend in staat zijn uitleg te verschaffen. Hierbij verdient opmerking dat het bepaald niet in de rede ligt dat er veel interpretatieproblemen zullen optreden bij de uitslagen van de (immers slechts als positief of negatief uit te leggen) tests'?

Antwoord op vraag 1, 2, 3 en 4

Toen in april de mogelijkheid in beeld kwam dat een Duits laboratorium testen kon gaan uitvoeren voor Nederland, kwam de vraag naar voren aan welke voorwaarden zou moeten worden voldaan. Deze zijn afgeleid uit de wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz) die stelt dat goede zorg moet worden gewaarborgd. Dit is op basis van professionele richtlijnen. Daaruit kwam onder andere naar voren dat er een arts-microbioloog verbonden moet zijn aan het lab om de interpretatie van de resultaten in het Nederlands te kunnen verzorgen, uitslagen te communiceren met zorgverleners en beschikbaar te zijn om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hier om vraagt. Ik wil benadrukken dat deze eisen niet bedoeld was om partijen te weren van de markt, en het heeft zo ook niet uitgediend. Inmiddels leveren twee Duitse laboratoria testcapaciteit. De Duitse laboratoria waarmee nu zaken wordt gedaan beschikken overigens over Nederlandse partners waarmee aan deze eis kon worden voldaan.

5

Erkent u dat u hiermee in strijd heeft gehandeld met het Europees recht aangezien taaleisen verboden zijn? Wat is uw reactie daarop?

6

Erkent u dat de taaleis onevenredig en niet noodzakelijk is, en er daarom ook geen sprake kan zijn van een uitzondering?

Antwoord op vraag 5 en 6

Volgens de wkkgz is goede communicatie tussen de arts en de patiënt een voorwaarde voor het leveren van goede zorg. Zie ook het antwoord op vraag 1 t/m 4.

7

Wat is de reden dat het Duitse lab al eerder werd geconfronteerd met een dergelijke taaleis?

8

Van welke partij zijn deze extra eisen afkomstig?

9

Van welke partij is de taaleis afkomstig?

10

Klopt het dat het Duitse lab vooralsnog niet aan de taaleis voldoet, ook al bestaat sinds augustus een overeenkomst met het lab? Klopt het dat het lab dus alsnog niet aan de criteria voldoet? Hoe is dit mogelijk?

Antwoord op vraag 7, 8, 9 en 10

Zie het antwoord op vragen 1 t/m 4.

11

Hoe kan worden gesteld dat een GGD-arts deze taak inmiddels 'invult', ook al zijn deze artsen geen arts-microbioloog?

11

Een arts microbioloog verzorgt de borging van competenties met bevoegdheid tot diagnosticeren van COVID-19 voor laboratoria die niet ISO15189 geaccrediteerd zijn voor een flexibele scope van het werkveld medische microbiologie. Het RIVM heeft aangegeven dat een SARS- CoV-2 qPCR test de interpretatie van een arts microbioloog behoeft vanwege de benodigde kwaliteitsanalyse om de waarde van de resultaten te beoordelen. Ook is het belangrijk dat er heldere communicatie tussen arts en patiënt kan plaatsvinden. De manier waarop de testen momenteel worden uitgevoerd door Duitse laboratoria, de interpretatie van arts microbiologen en de communicatie met de patiënt door de GGD-arts voldoet aan alle kwaliteitseisen.

12

Welke rol spelen de belangen van arts-microbiologen en de positie van gevestigde ziekenhuislabs in deze situatie?

13

Kunt u uitleggen waarom niet alle mogelijke testcapaciteit direct wordt ingezet waardoor we onnodige risico's lopen en de grip op het coronavirus dreigen te verliezen?

Antwoord op vraag 12 en 13

In de maanden februari en maart was de opschalingsstructuur geactiveerd van het RIVM. Dat zijn 2 referentielabs en 13 opschalingslabs (voornamelijk

ziekenhuislaboratoria). Daarbovenop is een toenemend aantal laboratoria gevalideerd, waaronder ook laboratoria die niet aan één ziekenhuis zijn verbonden, zoals eerstelijns laboratoria. Hierdoor stond eind maart een flinke hoeveelheid laboratoria gereed om te gaan testen. Ook heb ik 2 grote veterinaire laboratoria en Sanquin gevraagd zich gereed te stellen als pandemielab. Het lag dus voor de hand om deze laboratoria eerst aan het werk te zetten. En dat bleek ook ruim voldoende: gedurende de maanden april, mei, juni en juli was sprake van overcapaciteit. Er kon toen dus meer getest worden dan daadwerkelijk gebeurde.

De optie van het inschakelen van buitenlandse labs lag vanaf begin van de zomer wel op tafel. Intussen liepen ook acties om de testcapaciteit op te schalen zoals het aansluiten van alle gevalideerde laboratoria op CoronIT, de inzet op gepooled testen, aanbesteding van nieuwe machines met materiaalgaranties, onderhandelingen met grote leveranciers. Toen medio augustus bleek dat de vraag zich sneller ontwikkelde dan de opbouw van capaciteit, ben ik ook overgaan tot het contracteren van buitenlandse laboratoria.

14

Wat kunt u doen om enerzijds de positie van kleinere ziekenhuislaboratoria te garanderen en anderzijds alle beschikbare capaciteit zoveel mogelijk te benutten?

14

Ik zet in op herinrichting van het testlandschap. Daar waar snelheid en specifieke expertise noodzakelijk is, maken de GGD'en gebruik van de laboratoria in de regio en/of die aan een ziekenhuis zijn verbonden. Een groot deel van de teststromen in de GGD-teststraten waarbij dit niet het geval is zullen geanalyseerd kunnen worden in laboratoria die hoge volumes aankunnen. Hiertoe zal ik op korte termijn in overleg treden met betrokken partijen.

15

Kunt u deze vragen, samen met de vragen over het bericht 'Hoe 'testen, testen, testen' stukliep op een muur van eigenbelang' beantwoorden voor het eerstvolgende coronadebat?

15

Ja.

1) Follow the Money, 17 september 2020, 'VWS hielp met taaleis Duits lab van de testmarkt te weren' (<https://www.ftm.nl/artikelen/vws-taaleis-duits-lab-testcapaciteit>).

### **Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Ellemeet (GroenLinks), ingezonden 17 september 2020 (vraagnummer 2020Z16522).