
127

Besluit van 20 februari 2002, houdende wijziging van het Besluit in-vitro-diagnostica

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 augustus 2001, kenmerk GMT/MT 2204973;

Gelet op

– artikel 13 van de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 331); en

– de artikelen 3, eerste lid, onder f, en 4 van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van 30 november 2001, nummer W13.01.0443/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 februari 2002, kenmerk GMT/MT 2253529;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit in-vitro diagnostica¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder verlettering van de onderdelen b tot en met p in c tot en met q, wordt een nieuw onderdeel b ingevoegd, luidende:

b. *hoog-risicodiagnosticum*: een in-vitrodiagnosticum, uitsluitend of hoofdzakelijk bedoeld voor:

- het detecteren, confirmeren en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met HIV, HTLV I en II, en hepatitis B, C en D;
- de bepaling van tumormerkstoffen;
- de diagnose van erfelijke ziekten;
- voorspellend genetisch onderzoek.

B

Aan artikel 3 wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Het is aan anderen dan de hieronder genoemden verboden een hoog-risicodiagnosticum aan gebruikers af te leveren:
 - a. een arts;
 - b. een apotheker.

C

Na artikel 13 wordt onder het opschrift: **AFLEVERING VAN HOOG-RISICODIAGNOSTICA** een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

1. Apothekers leveren een hoog-risicodiagnosticum aan een gebruiker af met inachtneming van het tweede en derde lid.
2. Het hoog-risicodiagnosticum is voorzien van een door de fabrikant opgestelde bijsluiter, die de volgende aanvullende gegevens bevat:
 - een adequate voorlichting over de ernst van de mogelijke aandoening en over het belang van medische begeleiding bij het gebruik van het hoog-risicodiagnosticum;
 - een gebruiksaanwijzing, voldoende toegankelijk voor de niet-professionele gebruiker om het hoog-risicodiagnosticum op de juiste wijze te gebruiken en de testresultaten op de juiste wijze te interpreteren;
 - een presentatie van de testresultaten op een voor de niet-professionele gebruiker gemakkelijk te begrijpen wijze;
 - informatie over de mogelijkheid van een vals positieve of vals negatieve uitslag;
 - een advies over te nemen maatregelen in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag;
 - een advies dat de gebruiker geen medische beslissing neemt zonder een arts te raadplegen onder vermelding van de relevante professionele hulpverlenende instanties.
3. De aflevering wordt voorafgegaan door voorlichting over:
 - de mogelijkheid om zich in het kader van de medische begeleiding anoniem te laten testen;
 - het belang van medische begeleiding ingeval de test een positieve uitslag oplevert;
 - het juiste gebruik van het hoog-risicodiagnosticum;
 - de juiste interpretatie van de testresultaten.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 2001, 385.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 9 april 2002, nr. 68.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 20 februari 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *zevende* maart 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit strekt ertoe de aflevering van hoog-risicodiagnostica, zoals HIV-tests, aan voorwaarden te binden. De reden voor deze restrictie in de aflevering is dat deze diagnostica thans ook voor gebruik in de thuis-situatie worden aangeboden. Uit een oogpunt van volksgezondheid is het evenwel onwenselijk dat deze middelen zonder deskundige tussenkomst en voorlichting bij de gebruiker terecht komen. Juist met het oog hierop is in artikel 13 van Richtlijn 98/79/EG van het Europese Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG L 331) bepaald dat de lidstaten in het belang van de volksgezondheid restrictieve maatregelen kunnen nemen onder meer ten aanzien van de vrije verkrijgbaarheid van die middelen.

Binnen de EU wordt de opvatting gedeeld dat de vrije verkrijgbaarheid van HIV-tests een situatie is die zich leent voor het nemen van restrictieve maatregelen in die zin dat bij de aflevering de noodzakelijke medische begeleiding moet zijn gewaarborgd. Zo bestaat er in verschillende lidstaten al een verbod op de aflevering van HIV-tests bestemd voor thuisgebruik, terwijl in andere lidstaten maatregelen worden overwogen. In de VS en Canada is geen vergunning afgegeven voor de aflevering van dit soort tests.

Omdat door de vrije verkrijgbaarheid een onwenselijke situatie was ontstaan, die tot spoedig ingrijpen noopte, kon de totstandkoming van een reguliere algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 3 of 4 van de Wet op de medische hulpmiddelen niet worden afgewacht. Om die reden is op basis van artikel 7 van die wet een (tijdelijke) ministeriële regeling, de Regeling hoog risico diagnostica, vastgesteld (25 september 2000, Stcrt. 189).

Om apothekers te faciliteren bij de voorlichting omtrent het afleveren van HIV-zelftests, ontwikkelde het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp) een afleverprotocol voor de verkoop van HIV-zelftests. Dit protocol werd in februari 2001 gepubliceerd op het KNMP-intranet en werd in de maand maart ook aan alle apotheken toegestuurd. Om inzicht te verkrijgen in de bekendheid met en het gebruik van het protocol voerde de afdeling Communicatie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) een beknopte evaluatie onder openbare apothekers uit. De KNMP heeft per e-mail een korte vragenlijst gestuurd aan 1150 openbare apotheken. Bijna 300 apothekers hebben de vragenlijst geretourneerd.

Naar aanleiding van voornoemde evaluatie kan geconcludeerd worden dat de apothekers hun professionele verantwoordelijkheid nemen als het gaat om voorlichting aan potentiële HIV-zelftest gebruikers. Vrijwel alle apothekers weten dat er een WINAp-afleverprotocol is. De apothekers die een vraag krijgen naar een dergelijke test handelen daar ook naar. Dit geldt zowel voor beroepsbeoefenaren die besloten hebben de test niet af te leveren, als voor apothekers die dat wel doen. In vrijwel alle gevallen wordt de vrager op de hoogte gesteld dat anoniem testen binnen de officiële gezondheidszorg mogelijk is. Uitleg over het gebruik geschiedt in het merendeel van de gevallen. Vaak wordt een patiëntenbrief als extra informatiemateriaal meegegeven.

Aangezien die regeling twaalf maanden na haar inwerkingtreding van rechtswege vervalt en het wenselijk is de afleveringsbeperkingen te continueren, is besloten die beperkingen neer te leggen in het Besluit in-vitro diagnostica.

Hoewel de aandacht zich het meest richt op de HIV-zelftests, beperkt dit besluit zich niet tot dat soort tests; het is eveneens van toepassing op andere in-vitrodiagnostica ter bepaling van levensbedreigende en ernstige aandoeningen, alsmede op diagnostica die in het kader van de genetische

diagnostiek worden toegepast (DNA-tests). Bij het gebruik van deze diagnostica moet medische begeleiding zo goed mogelijk zijn gewaarborgd.

Het aan artikel 3 van het Besluit in-vitro diagnostica toegevoegde vierde lid zorgt dat aflevering van de desbetreffende diagnostica aan de gebruiker slechts plaatsvindt door tussenkomst van de arts of de apotheker.

Het besluit houdt rekening met het zelfbeschikkingsrecht van de gebruiker. Degene die een hoog-risicodiagnosticum aflevert, voorziet de gebruiker van adequate voorlichting, waarbij met name wordt gewezen op de mogelijkheid om zich in het kader van de medische begeleiding anoniem te laten testen en op het belang van medische begeleiding ingeval de test een positief resultaat oplevert. Langs deze weg wordt de gebruiker in de gelegenheid gesteld om zelf te beslissen of hij alsnog gebruik wil maken van de aangeboden reguliere gezondheidszorg. Voor de apotheker is de plicht tot voorlichting in het besluit vastgelegd; wat betreft de arts wordt ervan uitgegaan dat een verantwoorde beroepsuitoefening reeds meebrengt dat hij de nodige informatie verstrekt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers