

# Afleverings- en toepassingsverbod van een bepaalde HIV-test

VWS

## «Wet op de medische hulpmiddelen»

9 april 1996/nr. GMV/MHB 961650

De Minister van Volksgezondheid  
Welzijn en Sport,  
Gelet op artikel 7, eerste lid, juncto arti-  
kel 5, van de Wet op de medische hulp-  
middelen;

Besluit:

### Artikel 1

Het is verboden een in vitro diagnosti-  
cum, in de handel gebracht onder de  
naam 'Abbott IMx HIV-1/HIV-2 3<sup>rd</sup>  
Generation Plus test', af te leveren of  
toe te passen.

### Artikel 2

Deze regeling treedt in werking met  
ingang van de tweede dag na de  
dagtekening van de Staatscourant  
waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in  
de Staatscourant worden geplaatst.

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

## Toelichting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg  
is door de importeur van een in vitro  
diagnosticum ter bepaling van de aan-  
wezigheid van het HIV-virus bij de  
mens, op de hoogte gesteld van een  
gebleken ondeugdelijkheid van die test.  
Dat medisch hulpmiddel, genaamd  
'Abbott IMx HIV-1/HIV-2 3<sup>rd</sup> Generation  
Plus test' is in Nederland in de handel  
gebracht door het bedrijf Abbott B.V.  
te Amstelveen. Het betrokken  
diagnosticum blijkt op zichzelf wel een  
juiste uitkomst aan te geven in gevallen  
dat de betrokken personen besmet zijn  
met het HIV-virus, maar indien het per-  
sonen betreft die in zeer hoge mate  
met dat virus zijn besmet, kan deze test  
een zogenaamd 'vals-negatieve' uitslag  
geven. Die personen zouden na een  
dergelijke uitkomst er ten onrechte van  
uit kunnen gaan dat zij vrij van dat  
virus zijn. Daarbij worden enerzijds de

betrokken personen ten onrechte  
gerust gesteld, terwijl anderzijds de  
kans aanwezig is dat zij een bron van  
HIV-besmetting zijn voor hun omge-  
ving. Het feit dat er een aantal vals-  
negatieve uitslagen bekend is gewor-  
den, is voor het bedrijf aanleiding  
geweest de afnemers van de test te  
adviseren deze niet meer te gebruiken.  
Zulks blijkt op 29 maart jl. door dat  
bedrijf te zijn gemeld aan de afnemers  
van deze test.

Gebleken is dat dit diagnosticum in  
Nederland niet bij Rode Kruis'  
bloedbanken of het Centraal  
Laboratorium voor de Bloedtransfusie  
van het Nederlandse Rode Kruis is toe-  
gepast: bij die instellingen wordt van  
ander testmateriaal gebruik gemaakt.

Daarentegen is wel gebleken dat deze  
testmethode in ziekenhuizen en labora-  
toria wordt gebruikt. Het risico van  
besmetting van andere mensen door in  
die ziekenhuizen en laboratoria als ten  
onrechte vrij van virus geteste perso-  
nen, dient zo spoedig mogelijk te wor-  
den voorkomen.

De onderhavige spoed-maatregel  
voorziet in een onmiddellijk verbod op  
het afleveren en het gebruik van meer-  
genoemde HIV-test. Zij is gebaseerd op  
de artikelen 5 en 7 van de Wet op de  
medische hulpmiddelen die de moge-  
lijkheid bieden om in situaties als de  
onderhavige, adequate maatregelen te  
treffen, onder meer om de aflevering  
en de toepassing van een bepaald  
medisch hulpmiddel te verbieden. Zij  
treedt in werking met ingang van de  
tweede dag na publikatie in de  
Staatscourant: 11 april 1996.

Zoals het tweede lid van artikel 7 van  
die wet aangeeft, vervalt de betreffen-  
de maatregel op zijn laatst 12 maanden  
na inwerkingtreding, dat wil zeggen  
per 11 april 1997. Mocht verlenging van  
het verbod noodzakelijk blijken te zijn  
zal een algemene maatregel van  
bestuur dienen te worden vastgesteld.  
Al naar gelang de door de fabrikant en  
importeur op korte termijn te treffen  
maatregelen, zal deze regeling al dan  
niet worden omgezet in zodanig besluit.

Via publieksvoorlichting, alsmede per  
brief gericht aan alle artsen en instellin-  
gen, zal de Inspectie voor de Gezond-

heidszorg bevorderen dat alle personen  
die tussen 23 juni 1995 en 30 maart  
1996 zijn getest met behulp van de in  
de regeling omschreven test, voor zover  
nodig wederom worden getest. Met  
name mensen die zich anoniem hebben  
laten testen, wordt aangeraden zich te  
melden bij degene tot wie men zich  
oorspronkelijk voor het doen van de  
test heeft gewend, bijvoorbeeld de  
betrokken arts of GGD.

Het bedrijf Abbott B.V. heeft zich  
bereid verklaard kosteloos ander test-  
materiaal voor het opnieuw onderzoeken  
van de bloedmonsters op anti-stof-  
fen tegen het HIV-virus ter beschikking  
te stellen.

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