

Wpg als juridisch kader voor grootschalig testen

Testen kan an sich worden beschouwd als een medische handeling. In een reguliere situatie meldt een patiënt zich met klachten bij een arts, vaak de huisarts. Bij deze pandemie is de situatie anders en worden betrokkenen voor het grootste deel door de GGD'en getest. De wetgever heeft niet voorzien in een juridisch kader voor een pandemie, waarbij de GGD'en betrokkenen op een grote schaal snel en vaak testen ter bestrijding van die pandemie. De toepasselijkheid van de Wpg of de Wgbo is voor de huidige situatie niet eenduidig bepaald.

H&P: De vraag is of de toepasselijkheid van de WGBO afhangt van het feit dat de testen op grote schaal worden uitgevoerd (dat is geen criterium voor het wel of niet ontstaan van een behandelingsovereenkomst). Als niet is voorzien in een specifiek kader mbt de pandemie dan geldt het bestaande kader. Er is sprake van een medische handeling die rechtstreeks betrekking heeft op de persoon en die ertoe strekt de gezondheidstoestand van de persoon te beoordelen (dat het uiteindelijke doel is bestrijding in het kader van de volksgezondheid doet daar niet aan af).

Het doel van het grootschalig testen door de GGD'en is het bestrijden van het covid-19-virus. Het testen van personen en het terugkoppelen van de uitslagen heeft niet als doel de individuele medische gezondheid van de persoon. Het is dan ook niet het doel van de GGD om de betrokkene te behandelen bij een constatering van een positieve besmetting. Het doel van het testen door de GGD'en is enkel gericht op traceren van het covid-19-virus om zo de bestrijding daarvan in het kader van volksgezondheid mogelijk te maken. Voor concrete zorgvragen moet de betrokkene naar de eigen huisarts. Bij het grootschalig testen is er geen sprake van een behandelrelatie tussen de geteste persoon en de GGD conform de Wgbo. De GGD bouwt in dit testproces geen medisch dossier op.

H&P: Of sprake is van een behandelingsovereenkomst hangt niet af van de omstandigheid of een behandeling plaatsvindt op basis van de testuitslag. Het criterium is of er sprake is van een handeling op het gebied van de geneeskunst; daaronder valt ook alleen het beoordelen van de gezondheidstoestand.

De Wpg regelt hoe de publieke gezondheid moet worden bewaakt en regelt meer specifiek wat moet worden gedaan in het kader van een infectieziekte. In het kader van het huidige testproces heeft GGD GHOR Nederland zorgvuldig gekeken naar de toepasselijke wetgeving voor het grootschalig testen door de GGD'en. Er is gekeken naar de toepasselijkheid van de Wpg, de Wgbo en de combinatie daarvan. Conclusie van GGD GHOR Nederland is dat het grootschalig testen van personen door de GGD'en een handeling in het kader van de volksgezondheid is en daarmee een handeling vallende onder de Wpg. Dit lijkt niet houdbaar, zie hierboven. Daarnaast creëert dit een juridisch en politiek onuitlegbare situatie dat de commerciële teststraten anders dan de GGD-en wel worden gehouden aan de vanuit de WGBO voortvloeiende patiëntenrechten en waarborgen. Er is in dat opzicht geen juridisch relevant verschil aan te wijzen tussen beide partijen.

De consequenties voor de GGD'en en de GGD-artsen indien de Wgbo (daaronder begrepen de combinatie Wgbo en Wpg) toch van toepassing zou zijn, zijn de volgende:

1. Er kan geen sprake zijn van cherry picking van de Wgbo, hetgeen betekent dat volledig zal moeten worden voldaan aan de verplichtingen van de Wgbo. Hier is voor het volledige testproces geen rekening mee gehouden en dus niet aan voldaan.

H&P: Geen cherry picking inderdaad. We vragen ons ernstig af of dit daadwerkelijk een probleem is De behandelingsovereenkomst komt tot stand, of niet. Het betreft dus geen keuze. Dit zegt alleen dat er dan bepaalde patiëntenrechten gaan gelden, dit geeft rechtsbescherming aan de patiënt in zijn/haar afhankelijke positie: dus moet voldaan worden aan het beroepsgeheim, informed consent, medisch dossier, goed hulpverlenerschap. Lijkt mij niet per se problematisch? Wellicht is er wel een knelpunt als het gaat om het medisch beroepsgeheim, daarvoor hebben we meer informatie nodig over wat met de gegevens wordt gedaan via welke systemen. Dan nog is het de vraag of dit de GGD-arts kan worden aangerekend, of dit redelijk is in dit geval (vraag voor juridische procedure?). Ook een verantwoordelijkheid van de GGD zelf, deze moet als zorgaanbieder 'goede zorg' verlenen (o.a. voldoen aan NEN normen etc).

Het is goed te beargumenteren dat impliciet de behandelingsovereenkomst allang tot stand is gekomen. Patiënt gaat vrijwillig naar de teststraat, patiënt is geïnformeerd over wat er gaat gebeuren, wanneer testuitslag te verwachten etc, wordt hierover teruggekoppeld, nazorg etc. Kan op dat moment ook kiezen om naar huis te gaan (dus besluiten geen overeenkomst aan te gaan). En ja, wel gelden dan de verplichtingen op grond van het beroepsgeheim, een verplichting op de schouders van de GGD-arts en/of de GGD zelf als zij ook kunnen worden aangemerkt als medisch rechtspersoon (volgens mij zijn zij dat) en de verplichtingen gekoppeld aan de dossierplicht. Verantwoordelijkheden van de hulpverlener. Voor de inrichting van het volledige testproces heeft dit zoals we nu kunnen inschatten niet zoveel gevolgen, behalve natuurlijk daar waar het om het beroepsgeheim gaat. Dit maakt dat de betrokken GGD-artsen/ GGD mogelijk tuchtrechtelijke procedures krijgen. De lijn om vast te houden aan de Wpg, vermindert dit risico niet. Immers de WGBO komt tot stand of niet. Het betreft geen keuze.

2. CoronIT testen is ontwikkeld als een registratiesysteem en niet als een medisch dossier voor testen. Dit betekent dat de GGD'en geen medisch dossier hebben ingericht. Dit zou voor alle betrokkenen die getest zijn retroactief alsnog moeten worden ingericht.

H&P: Het medisch dossier is een plek waar medisch gegevens worden genoteerd, uitslag van lab test, diagnose, andere persoonsgegevens. Welke inspanning vergt het om CoronIT WGBO-proof te krijgen. Een onderbouwing daarvan ontbreekt. Hetgeen is vermeld onder 3 is nog wat mager. Dit geldt ook voor de kosteninschatting.

3. De kwalificatie van CoronIT verschuift van een registratiesysteem naar een medisch dossier. Dit betekent dat CoronIT anders moet worden ingericht, zoals een striktere autorisatiematrix en strikte scheiding tussen GGD-regio's.

H&P: De technische specificatie is aan jullie, maar als het gaat om het verlenen van 'goede zorg' (Wkkgz) en voldoen aan goed hulpverlenerschap (WGBO) brengt dat inderdaad specifieke eisen met zich mee NEN 7510 etc. Wij kijken daar graag bij mee. Daarnaast is het de vraag of de AVG niet al dezelfde maatregelen zou vereisen als het gaat om de opslag van gezondheidsgegevens (bijzondere persoonsgegevens). Ook als de WGBO niet van toepassing zou zijn worden nog steeds op grote schaal gezondheidsgegevens verwerkt. De vereiste veiligheidsmaatregelen en autorisaties zullen daarbij qua vereisten niet heel veel afwijken.

4. Met iedere betrokkene die zich hebben laat testen (inmiddels zo'n 6 miljoen personen) is met terugwerkende kracht een behandelovereenkomst aangegaan, waarvan zij niet op de hoogte zijn. Zij moeten op de hoogte worden gebracht van de wijziging van de grondslag en de consequenties daarvan.

H&P: Wij denken dat er geen sprake is van terugwerkende kracht waar aanvullende acties uit voort komen. Impliciet heeft de patiënt al toestemming gegeven voor het onderzoek (door het naar de teststraat rijden, vrijwillig) is de overeenkomst al tot stand gekomen. Hoeft niets met terugwerkende kracht te gebeuren, de patiëntenrechten gelden al. Of is iedereen geïnformeerd dat er géén sprake is van een behandelingsovereenkomst? Welke informatie heeft de persoon daarover gehad?

4. Iedere betrokkene die zich laat testen, zal op dat moment een behandelovereenkomst aangaan. Dit betekent dat een betrokkene gebonden is aan de plichten die voortvloeien uit een behandelovereenkomst en de rechten daaruit mag opeisen.

H&P: De enige plicht die de patiënt heeft is de inlichtingenplicht. Die verplichting is hier niet van toepassing. Verder gaat het om rechten die de patiënt kan ontnemen aan de WGBO bepalingen. Kort gezegd: hulpverlener moet handelen als 'goed hulpverlener' en de patiënt informeren, impliciet of expliciet toestemming verkrijgen voor behandeling/onderzoek, geheim van de patiënt bewaren (beroepsgeheim), en dossier bijhouden. Aan deze aspecten kan de patiënt rechten ontnemen op grond van de WGBO.

5. GGD-artsen moeten met miljoenen patiënten een behandelrelatie aangaan en jegens deze patiënten een zorgplicht dragen, waar de GGD-artsen niet aan kunnen voldoen. De GGD-arts kan voor de tuchtrechter worden gedaagd voor het niet voldoen aan de zorgplicht.

H&P: Ja dat klopt. Maar waarom kan de GGD-arts hier niet aan voldoen? We gaan ervan uit dat de testprocedure voldoet aan alle eisen die daaraan worden gesteld, ook de IGJ heeft al geconstateerd dat de wijze van testen door de GGD'en goed verloopt. Waar zit de zorg?

GGD-Arts en GGD zelf zijn o.g.v. de WGBO verantwoordelijk en moeten voldoen aan het 'goed hulpverlenerschap'. GGD-artsen zijn BIG-geregistreerd waarmee ze onder het tuchtrecht vallen.

6. De behandelovereenkomst kan niet worden opgezegd, ook niet als iemand misbruik maakt van het testen. Als een patiënt medische hulp vereist, moet er worden gezorgd dat de patiënt de juiste medische adviezen krijgt. Dit kan niet via de GGD-arts gebeuren, omdat dit met de hoge testvolumes niet haalbaar is. De medewerkers van het callcenter en teststraat kunnen dit evenmin doen, omdat zij daarvoor niet zijn opgeleid. Fouten in de beantwoording, doorverwijzing, etc., kunnen leiden tot (tuchtrechtelijke) aansprakelijkheid van de GGD-arts.

H&P: Ja, dat is een probleem in de inrichting. Juist hiervoor is de bescherming vanuit de WGBO bedoeld: de patiënt beschermen in zijn/haar afhankelijke positie ten opzichte van de hulpverlener. In dit geval heeft de GGD als taak het testen van de persoon en de uitslag door te geven, daarvoor geldt de zorgplicht. Dit strekt zich ook uit tot het geven van bijvoorbeeld het advies om contact op te nemen met de huisarts als men klachten heeft. Hoe is dat nu ingericht? Krijgt de persoon die een uitslag krijgt dit advies?

7. GGD-artsen worden (tuchtrechtelijk) aansprakelijk voor de handelingen van medewerkers in de teststraat. Dit betekent dat één GGD-arts aansprakelijk is voor de medewerkers die in veel gevallen uitsluitend zijn getraind om op grote schaal monsters af te nemen van betrokkenen in een teststraat. De monsterafnemers hoeven voor deze taak niet medisch onderlegd te zijn. Die (tuchtrechtelijke) aansprakelijkheid kunnen GGD-artsen niet dragen.

H&P: Hier loopt de verantwoordelijkheid vanuit de WGBO over in de vereisten die worden gesteld in de Wet BIG aan het verrichten van bepaalde handelingen. Wet BIG vereist dat die moeten geschieden door iemand die bevoegd & bekwaam is. In een constructie kunnen inderdaad ook handelingen worden uitgevoerd onder supervisie door iemand die niet bevoegd is maar zichzelf wel bekwaam acht. Arts blijft inderdaad tuchtrechtelijk verantwoordelijk. Waarom is dit een probleem? Een onderbouwing hiervan ontbreekt.

8. De duizenden medewerkers in de teststraten moeten worden vervangen door duizenden medisch geschoolde medewerkers dat goed begrijpt wat de verantwoordelijkheden zijn van zijn/haar functie in het testproces en de mogelijkheid om de risico's voor de verantwoordelijke GGD-arts beperken.

H&P: Ja, is dat zo? Deze medewerkers nu zijn toch ook bekwaam genoeg om testen af te nemen, anders staan ze er toch niet? Daar hoort stukje informeren bij, wat ze al doen. Kennis van het beroepsgeheim zou wel kunnen helpen, maar om daar nou alle medewerkers voor te vervangen. Dat lijkt ons niet per se noodzakelijk. Daar is nu juist de constructie van de verlengde arm voor (zie hierboven). Uitgangspunt in de richtlijnen voor de private teststraten is dan ook dat de test moet worden afgenomen door speciaal getraind personeel, de eis dat het moet gaan om medisch geschoolde medewerkers lijkt er niet te zijn. Eventueel zou in cursus/ informatiesessies georganiseerd kunnen worden om deze informatie alsnog te verstrekken.

9. Indien een betrokkene wel of niet positief is, moet worden gezorgd dat de betrokkene de juiste zorg krijgt. Dit kan resulteren in een noodzaak tot doorverwijzing van de betrokkene naar bijvoorbeeld de huisarts. Deze doorverwijzing dient voor iedere betrokkene die zich laat testen te worden ingericht, wat inhoudt dat een arts de doorverwijzing moet opstellen, met alle relevante data en deze naar de juiste huisarts moet sturen.

H&P: De patiënt kan zelf naar de huisarts. Om deze zorg te krijgen is voor de patiënt geen verwijzing nodig. Wel moet de patiënt zijn/haar gegevens kunnen opvragen uit het medisch dossier zodat de patiënt dit mee kan nemen naar bijv. de huisarts. De vraag is wel of een patiënt dit in de praktijk zal doen. De patiënt kan de testuitslag laten zien bij de huisarts en heel veel meer zal er niet in dat medisch dossier staan (deze informatie heeft de patiënt zelf ook).

10. Verrichtingen moeten worden uitgevoerd buiten waarneming van anderen, tenzij de patiënt ermee heeft ingestemd dat anderen de verrichting waarnemen. In de meeste teststraten bestaat geen optie om te zorgen dat anderen de verrichting niet kunnen waarnemen. Mensen rijden namelijk in verschillende rijen naar binnen, waardoor een bezoeker van de teststraat direct diverse cliënten kan zien.

H&P: Formeel is dit zo. Dit lijkt ons in de praktijk geen struikelblok. Als je naar een ziekenhuis gaat zie je ook andere patiënten en de verrichtingen gebeuren grotendeels in de auto van de cliënt. Dit is denk ik niet de grootste privacy schending. Als mensen dit niet willen kunnen ze weggaan. Daarbij, in ziekenhuizen liggen zelfs meerdere mensen op één kamer (kamergenoten die allerlei dingen meekrijgen zonder vooraf gegeven expliciete toestemming van de patiënt).

11. Indien een betrokkene belt en geen afspraak krijgt, omdat hij niet de juiste symptomen heeft, te vaak afspraken maakt, of niet voldoet aan andere eisen uit het testbeleid, moet in het dossier een aantekening worden gemaakt van het weigeren van een test. Als er nog geen dossier is aangemaakt, moet dit alsnog worden gedaan om deze weigering vast te leggen. Hierdoor worden er dossiers aangemaakt van mensen die niet worden getest.

H&P: Dit moet nader worden uitgezocht. Indien de persoon voor de eerste keer belt en niet voldoet aan de eisen om getest te mogen worden, komt er geen behandelingsovereenkomst tot stand en hoeft geen dossier te worden aangemaakt. In geval de persoon al meerdere malen is geweest (te vaak) kan de weigering worden aangetekend in het dossier. Interessant is wel op basis waarvan wordt bepaald wanneer een persoon zich te vaak laat testen?

12. De bewaartermijn van de gegevens in een medisch dossier is minimaal 20 jaar. Dit betreft ten aanzien van testen gegevens over klachten en de uitslagen van miljoenen betrokkenen. Het is disproportioneel dat de GGD 20 jaar lang dossiers moet bewaren, terwijl er feitelijk geen sprake is van een behandelrelatie tussen de betrokkene en de GGD-arts.

H&P: Feitelijk is die behandelrelatie er wel en geldt de bewaartermijn. Een onderbouwing waarom dit disproportioneel is ontbreekt. Dit nog daargelaten of dat een doorslaggevend argument kan zijn.

13. Bij het maken van een testafpraak worden de klachten van betrokkene genoteerd naar aanleiding van een vooraf gespecificeerde lijst met klachten. De betrokkene moet een aantal symptomen hebben om zich te kunnen laten testen volgens het door de overheid bepaalde testbeleid. Betrokkenen liegen soms over deze symptomen om een test te kunnen plannen. Dit betekent dat de gegevens in het medisch dossier niet altijd juist zijn. De GGD-artsen hebben geen mogelijkheid om de symptomen van miljoenen betrokkenen te controleren. Een GGD-arts is echter wel verplicht een dossier met correcte informatie te beheren. Praktisch is dat onuitvoerbaar.

H&P: Ja patiënten kunnen liegen, dat komt wel vaker voor. Is niet altijd te checken door een arts. Belangrijk in dit punt is dat patiënten een inlichtingenplicht hebben. Op basis hiervan moeten ze natuurlijk eerlijk, de hulpverlener informeren over zijn/haar klachten en gezondheidstoestand. Dit is een stukje wettelijke eigen verantwoordelijkheid van de patiënt. De GGD-artsen hoeven dit dus niet te controleren voor alle geteste personen want het is alleen een criterium voor het maken van de afspraak. Verder wordt van de hulpverlener niet altijd het maximale en perfecte verwacht: alles wat mag worden verwacht van een 'redelijk bekwaam en redelijk handelend' hulpverlener (wordt gezien als een goed hulpverlener), zeker gezien de omstandigheden.

14. Het burgerportaal moet worden uitgebreid om alle informatie die in CoronIT is opgenomen weer te geven. Indien dit niet is gedaan, wordt niet aan wetgeving voldaan.

H&P: Waarom? Om inzage/afschrift mogelijk te maken van het dossier? Onderbouw dit nader (inclusief maatregelen, tijdsduur en kosten).

15. Voor informatie uit het dossier van de patiënt, is toestemming van de patiënt nodig. De hulpverlener moet hiervoor zorgdragen. Dit betekent dat iedereen die niet bij de behandeling is betrokken, zich ook geen toegang mag verschaffen tot het dossier of de gegevens daaruit, zonder dat de patiënt die toestemming heeft gegeven. Dit heeft consequenties voor het landelijke testbeleid en registratie van gegevens, namelijk scheiding tussen GGD-regio's wat gevolgen heeft voor de werkzaamheden en inrichting van het landelijke callcenter, het landelijke nummer en CoronIT, enkel behandelaren mogen in het dossier, wat gevolgen heeft voor data die uit het dossier moet worden gehaald voor eventuele dashboards en uitwisselingen van data.

H&P: Behandelars hebben toegang/behandel team en alleen in kader van de behandeling. Dit geldt echter ook voor personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de behandeling zoals

bijvoorbeeld dokstersassistenten/afsprakenbureaus. Daar geldt weer het antwoord zoals ook gegeven bij vraag 3, scheiding regio's/autorisatie moet op orde. De interne procedures moeten op orde zijn als het gaat om wie toegang heeft (noodzakelijk) tot de gegevens.

Als het gaat om het halen van data uit de dossiers dan is er in feite sprake van uitwisseling met een derde; in elk geval kan het niet onder rechtstreeks betrokken bij de behandeling worden geschaard. Van belang is om te weten welke data dan worden uitgewisseld met welke partijen en met welk doel? Dit is net zo goed van belang als geen sprake is van de WGBO, ook dan moet er een grondslag zijn voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens met een andere partij. Welke grondslagen zijn er nu vastgesteld? Verschil met WGBO is eigenlijk alleen het medisch beroepsgeheim. Op basis van bovenstaande informatie kan ook beoordeeld worden of er een grond is voor doorbreking van het beroepsgeheim.

16. De Wgbo geeft uitzonderingen voor het vragen van toestemming in het kader van wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Dit botst met de Wpg. Op basis van de Wpg wordt de pandemie bestreden en worden bepaalde uitwisselingen van gegevens verplicht gesteld, zoals art. 28 meldingen. Volgens de Wgbo heeft een arts, zelfs in het geval een wet de arts ertoe verplicht gegevens uit te wisselen, de verplichting af te wegen of de uitwisseling kan worden gedaan. De GGD-arts mag dus weigeren de gegevens te verstrekken. Het betekent ook dat iedere uitwisseling van gegevens en ieder dashboard dat wordt bijgehouden op basis van de gegevens, tijdelijk moet worden gestopt en er per uitwisseling of weergave moet worden nagegaan of dit voldoet aan de eisen van de Wgbo en of de GGD-arts bereid is deze gegevens beschikbaar te stellen voor deze doeleinden.

H&P: Hier skomen twee verschillende onderwerpen aan bod:

1. Op basis van artikel 28 Wpg (ook art 22 Wpg) heeft de arts een meldplicht. Dat geeft de arts een grond om het beroepsgeheim te doorbreken zoals opgenomen in de WGBO. Er moet wel sprake zijn van een hele uitzonderlijke situatie wil een arts hier niet aan meewerken maar het is theoretisch mogelijk. Echter dat is nu niet anders, ook de huisartsen hebben deze meldplicht. Waarom is dit een probleem?

2. De WGBO geeft inderdaad uitzonderingen als het gaat om toestemming in het kader van wetenschappelijk onderzoek met gegevens uit een medisch dossier. Dat staat los van punt 1 waar sprake is van een wettelijke plicht. Onderzocht moet worden of de verstrekking aan derden of door de GGD ten behoeve van een ander doeleinde past binnen de uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek of dat er een andere grondslag voor is.