

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Deadline:

Ontworpen door
5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

M 5.1.2e @minvws.nl

Datum
8 februari 2021

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing) Aanpassen interpretatie wettelijke eisen bij niet
bedrijfsmatig testen (t.a.v. supervisie arts)

Paraat 5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Op dit moment kunnen personen met klachten of personen met een verhoogd risico op een besmetting zich laten testen bij een teststraat van de GGD. Ook zijn er vele commerciële partijen die testen aanbieden.

Tegelijkertijd is de roep groot om ook het testen zonder klachten mogelijk te maken en om het testproces eenvoudiger in te richten. Momenteel wordt een wetsvoorstel voorbereid dat er mede op ziet in welke gevallen het overleggen van een testbewijs geldt als voorwaarde voor het openstellen van voorzieningen. Parallel daaraan ontstaan allerlei initiatieven in de maatschappij, waarbij partijen als scholen en werkgevers onder eigen verantwoordelijkheid testen willen aanbieden aan werknemers/scholieren. De testen die hiervoor ingezet worden zijn bijna zonder uitzondering antigeentesten en worden in deze notitie aangeduid als 'sneltesten'. Er zijn veel van zulke sneltesten beschikbaar en veel daarvan zijn na een korte instructie eenvoudig uit te voeren, ook voor mensen met niet-medische achtergrond.

Voor het gemakkelijk inzetten van deze testen wordt de huidige wet- en regelgeving als belemmering ervaren. Hierbij speelt met name de eis van medische eindverantwoordelijkheid. Deze opmerking komt bijvoorbeeld vanuit VNO-NCW naar voren, maar komt ook vanuit andere hoek. Zo merkte 5.1.2e (UMC Utrecht en OMT-lid) in dagblad Trouw op dat het 'verschrikkelijk' is dat alle testen in Nederland onder medische supervisie uitgevoerd moeten worden. "We hebben het over hele simpele dingen, zoals die sneltesten. De snelle implementatie van onze enorme testcapaciteit wordt tegengehouden door onnodige regelgeving."¹.

¹ Zie Trouw, 5 februari 2021, er blijven veel te veel testen ongebruikt liggen

Kenmerk

De hoofdregel is dat op het exploiteren van teststraten de Wkkgz van toepassing is. De exploitant is namelijk zorgaanbieder in de zin van die wet. In de Wkkgz is geregeld dat een zorgaanbieder 'goede zorg' (artikel 2 Wkkgz) moet leveren. Goede zorg is feitelijk alleen mogelijk als er een arts eindverantwoordelijk is. De IGJ handhaaft hierop.

In de situatie dat een sneltest via een school of werkgever wordt aangeboden (dus buiten een teststraat om), is onduidelijk of de Wkkgz van toepassing is. De Wkkgz is van toepassing als er sprake is van een zorgaanbieder. Een zorgaanbieder is een natuurlijk persoon of een instelling, die bedrijfsmatig zorg aanbiedt. Wat het bedrijfsmatig aanbieden van zorg inhoudt in het geval van testen, kan op twee manieren worden uitgelegd. Er kan worden beargumenteerd dat er sprake is van een zorgaanbieder als een (rechts)persoon testen gaat aanbieden om een besmetting met SARS-CoV-2 te onderzoeken, terwijl de eigenlijke/oorspronkelijke bedrijfsactiviteiten heel anders zijn (bijvoorbeeld het in stand houden van een school of het exploiteren van slagerij). Maar er kan ook worden beargumenteerd dat slechts als de eigenlijke bedrijfsactiviteiten bestaan uit het aanbieden van testen (zoals bij de commerciële teststraten het geval is) sprake is van een zorgaanbieder. Uiteindelijk is het laatste woord over de juiste uitleg aan de rechter, als het tot een rechterlijke procedure hierover komt.

Wanneer de Wkkgz niet van toepassing is, is de verwachting dat in de praktijk minder belemmeringen zijn om deze sneltesten in te zetten buiten de teststraten van de GGD en de commerciële teststraten om. Deze nota onderzoekt de mogelijkheden en scenario's indien de Wkkgz niet van toepassing zou zijn op het aanbieden van sneltesten buiten de teststraten. Daarbij wordt onder 7 nadrukkelijk ook aandacht gevraagd voor andere juridische eisen waar aan voldaan moet worden bij het aanbieden van sneltesten, omdat niet alleen de Wkkgz juridische eisen stelt die van toepassing zijn bij het aanbieden van testen buiten een teststraat om. Er spelen vraagstukken rond de verwerking van persoonsgegevens, grondrechten en de consequenties die mogelijk aan een dergelijke test kleven in werkgever-werknemersrelaties.

Deze nota ziet niet op het *testbewijs als voorwaarde voor toegang tot voorzieningen*. Zoals hierboven aangegeven, loopt daarvoor een wetgevingstraject. Deze nota ziet op situaties waarin voorzieningen al toegankelijk zijn, maar waarbij de beheerder/exploitant van een locatie meerwaarde ziet in het (frequent) gebruiken van een sneltest voor degenen die zijn locatie gebruiken. Deze nota ziet ook niet op een andere ontwikkeling, namelijk het gebruik van antigeentesten als zelftest zonder enige begeleiding. Daarover is een aparte nota gemaakt. Het gaat hier om begeleid testen na een aanbod daartoe van de beheerder van een publieke of een gesloten ruimte of een doorstroomlocatie buiten een teststraat.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Kenmerk

Beslispunten

- Gaat u akkoord met een interpretatie van de Wkkgz waarbij sneltesten die buiten teststraten door scholen, werkgevers etc worden aangeboden niet als het 'aanbieden van zorg' wordt gezien en de daarbij behorende risico acceptatie, gelet op de hieronder geschetste risico's vanwege, het vervallen van de meldplicht, de onmogelijkheid van toezicht op deze wijze van testen, de kaders over het verwerken van persoonsgegevens en de mogelijke inperking van de grondrechten als werkgevers, scholen ect zich niet aan de overige gestelde regels, ander andere rondom de vrijwilligheid van testen houden?
- Gaat u akkoord met het uitdragen van deze visie via Rijksoverheid.nl en andere geschikte vormen van communicatie jegens scholen en werkgevers etc?
- Gaat u akkoord met het politieke risico dat u loopt als bewindspersoon als gevolg van incidenten die ongetwijfeld zullen ontstaan rond om onjuiste testafname en onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens? Hoewel u niet verantwoordelijk bent zal er ongetwijfeld wel naar u gekeken worden, omdat u het heeft toegestaan dat op deze wijze getest werd.

Alternatief:

- Iedereen die sneltesten verzorgt, blijft aangemerkt als 'zorgaanbieder' in de zin van de Wkkgz, de eis van afname met medische eindverantwoordelijkheid van een arts blijft bestaan. Het toezicht van de IGJ op het aanbod aan testen onder begeleiding van een derde blijft bestaan en alle andere strikte eisen rondom hygiëne.
- Het nadeel van dit alternatief is dat er maar zeer beperkt preventief getest zal kunnen worden door bedrijven en scholen, omdat zij allemaal moeten werken met een arts.

Advies:

- Wij gaan graag met u in gesprek over de politieke en juridische risico's die kleven aan dit de bovengenoemde beslispunten en alternatieven. Het dilemma bestaat uit het enerzijds vanuit politieke en maatschappelijke druk meer en makkelijker mogelijk maken van testen voor werkgevers, het onderwijs ect en anderzijds de mogelijke juridische, maar politieke afbreukrisico's van deze keuze. Omdat het mogelijk maken van testen zonder eindverantwoordelijkheid van een arts, de randvoorwaarden die gesteld worden aan testen in het kader van privacy, grondrechten en de arbeidsrelatie niet wegnemen.

3 Samenvatting en conclusies

De Wkkgz kan worden uitgelegd dat deze alleen van toepassing is op partijen wier bedrijfsuitoefening (mede) bestaat uit het aanbieden van testen aan natuurlijke personen. Dit geldt voor de GGD en de commerciële teststraten. Op hen blijft derhalve de Wkkgz van toepassing De IGJ kan op de naleving van de Wkkgz bij deze partijen blijven toezien.

Op (rechts)personen wier bedrijfsmatige activiteiten van heel andere aard zijn, kan worden beargumenteerd dat het aanbieden van testen niet 'het aanbieden van zorg' betreft, omdat het aanbieden van testen niet in de uitoefening van bedrijf geschiedt, maar als middel om de eigen bedrijfsvoering doorgang te kunnen laten vinden.

Kenmerk

Dit betekent dat de sneltesten zouden kunnen worden uitgevoerd onder begeleiding van niet medisch personeel.

Dit heeft echter een aantal gevolgen, waarvan met name de bevoegdheden om persoonsgegevens te verwerken, in de weg kunnen staan aan het effectueren van een werkend testbeleid wanneer er geen arts bij is betrokken. Dit is uitgewerkt onder punt 7.

4 Draagvlak politiek

Bij incidenten (bijvoorbeeld testen die niet goed afgenomen worden, bedrijven die toch consequenties gaan verbinden aan de uitslagen van de testen), is het politieke risico dat VWS heeft toegestaan dat deze testen zonder toezicht van de IGJ en zonder begeleiding van medisch personeel worden uitgevoerd. U heeft dan het verweer dat het gaat om een civiele kwestie. De overheid heeft in beginsel geen rol, echter het kan leiden tot een gevoelige discussie in de TK. Aan de andere kant is er vanuit de maatschappij de roep meer mogelijk te maken betreffende testen.

Ditzelfde geldt bij incidenten rondom de onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens door particulieren of bij het ontstaan van datalekken. Ook hier kan verwezen worden naar de eigen verantwoordelijkheid van private partijen, maar ook dit kan leiden tot discussie.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zoals hierboven is er bij het makkelijker mogelijk maken van testen door werkgevers en in het onderwijs een dilemma. Enerzijds is er een grote roep vanuit de samenleving om meer mogelijk te maken, anderzijds wil men ook dat testen niet leidt tot uitsluiting of verplichting. Dit krachtenveld staat hier ook centraal. Tot nu toe is altijd vanuit de overheid duidelijk gecommuniceerd dat testen moet plaatsvinden onder eindverantwoordelijkheid van een arts. Wanneer u dit loslaat moeten daar goede argumenten voor zijn en moet duidelijk zijn waar men zich nog wel aan moet houden en wat de verdere aanbevelingen zijn vanuit de overheid. Deze zijn, als u de geschetste risico's accepteert, goed en relatief snel uit te werken.

6 Financiële en personele gevolgen

Op dit moment moeilijk te bepalen, er zullen minder artsen nodig zijn in het testproces, maar er zal tot er een zelftest beschikbaar is wel sprake zijn van begeleiding bij de afname van een test.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Het uitdragen van de interpretatie dat de Wkkgz niet van toepassing is op sneltesten buiten professionele/commerciële teststraten en GGD heeft een aantal gevolgen:

- 1) Toezicht op de uitvoering van deze vorm van testen wordt onmogelijk. Als de Wkkgz niet meer van toepassing is, heeft de IGJ geen bevoegdheden om toezicht te houden en te handhaven als er bijvoorbeeld onhygiënisch wordt gewerkt, als ongeschikte testen worden gebruikt of onjuiste voorlichting wordt gegeven over de betekenis van de testuitslag. Bij incidenten met dit type testen zal de boodschap dan moeten zijn dat de overheid hier niet tegen kan optreden. Hierbij verdient overigens evenzeer aandacht dat de mogelijkheid voor het houden van effectief toezicht afneemt indien er een

Kenmerk

groot aantal partijen testen gaat aanbieden en iedere aanbieder als zorgaanbieder moet worden gezien.

- De afweging is of afwezigheid van toezicht aanvaardbaar is gelet op de voordelen van gemakkelijk en veel testen. De andere kant van de medaille is dat er ook een belang is bij betrouwbare testuitslagen.
- 2) Er is geen wettelijke plicht om positieve testuitslagen door te geven aan de GGD. De Wpg kent deze verplichting alleen voor een arts of laboratorium. Indien er geen arts meer betrokken is bij het testen, is er dus geen persoon die de verplichting heeft positieve testuitslagen door te geven.
 - Ook hier is de afweging of de risico's van het missen van deze terugmeldingen opwegen tegen de voordelen van snel en frequent testen.
 - 3) Indien feitelijk geen arts meer betrokken is bij het aanbieden van testen, is ook de WGBO niet van toepassing. Dit betekent dat er geen geneeskundige behandelovereenkomst meer is, die als basis kan dienen voor de verwerking van persoonsgegevens en dat de testuitslagen niet langer onder het medisch beroepsgeheim vallen. Wanneer personeel op bijvoorbeeld scholen en portiers in bedrijven testen gaan afnemen zal er dus sprake zijn van een hele andere setting en situatie.

Mogelijk kan een deel van de nadelen van het gebrek aan toezicht worden ondervangen door het publiceren van aanbevelingen voor het testproces. Daarbij kan aandacht besteed worden aan het belang van hygiëne en de betekenis van een testuitslag. Onderdeel van deze aanbevelingen kan ook zijn om het dringende verzoek om bij een positieve test in isolatie te gaan en zo snel mogelijk een testafpraak te maken bij de GGD om de definitief vast te stellen dan wel uit te sluiten dat iemand besmet is. Cruciaal hierbij is dat er dan voldoende vertrouwen bestaat in de vrijwillige naleving, omdat er geen juridische middelen zijn om het naleven van aanbevelingen te controleren of te handhaven.

Van groot belang is verder dat met deze keuze niet alle juridische kwesties rond het aanbieden van sneltesten in de praktijk zijn opgelost. Er resteren nog een aantal belangrijke aandachtspunten.

- 1) De uitslag van een test is een medisch gegeven, waarvoor op grond van de AVG geldt dat daarvoor een bijzonder en strikter regime van toepassing is. Er bestaat geen wettelijke grondslag voor de inzet en afname van deze sneltesten.

Dit betekent dat uitdrukkelijke toestemming de enige mogelijkheid is om de bijzondere persoonsgegevens te mogen verwerken. En juist op het punt van de vrijwillige en vrije toestemming zijn twijfels te plaatsen, met name in de werkgever-werknemersrelatie (zie hieronder). Maar in iedere setting waarin consequenties verbonden worden aan testuitslagen, speelt dit. Dus ook bij scholen kan dit spelen. De vraag is dus of deze werkwijze voor werkgevers /scholen uitvoerbaar is.

De Autoriteit Persoonsgegevens houdt hier toezicht op.
- 2) Indien de uitslag van deze test wordt gebruikt om een persoon gedwongen uit te sluiten van bijvoorbeeld school of werk, kunnen diens grondrechten in het geding komen (denk aan het recht op privacy, het recht op scholing en

toegang tot werk). Een inbreuk op grondrechten kan in dit geval ook worden gemaakt door een particulier. Dat kan niet via een interpretatie van de Wkkgz worden gerechtvaardigd, Daarvoor is een aparte wettelijke basis nodig. Het is dus aan de private partijen om de grondrechten van degenen die gebruik maken van hun aanbod tot testen te respecteren en binnen de kaders van wetgeving (bijvoorbeeld de algemene wet gelijke behandeling en de al genoemde AVG) te blijven. Dat deelname aan een test geheel vrijwillig is, is daarbij een belangrijke voorwaarde, maar is mogelijk niet voldoende, omdat de vrijwilligheid kan verdwijnen als er sprake is van groepsdruk bij het testen of een machtsverhouding.

- 3) De Wkkgz kan evenmin afdoen aan bestaande wetgeving op het gebied van arbeidsverhoudingen (zie hierover de nota van 26 november 2020). Dit betekent een belangrijke beperking voor de mogelijkheid om deze wijze van testen in te zetten. Feitelijk kan begeleid testen in een werkgever – werknemer relatie alleen onder verantwoordelijkheid van een arbo arts. Op basis van de AVG in combinatie met de nationale wetgeving is het namelijk niet toegestaan voor werkgevers om in deze context medische gegevens van hun werknemers in te zien en te verwerken en is er ook geen sprake van vrijwilligheid/ vrije toestemming wegens de machtsverhouding in die relatie. De inzet van een begeleider door de werkgever bij het afnemen van testen is daarom problematisch.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is primair opgesteld door WJZ, in samenspraak met de programmadirectie COVID-19. De inhoud van deze nota wordt nog afgestemd met de directie Patiënt en Zorgordening (PZo), omdat zij beleidsverantwoordelijk zijn voor de Wkkgz en de IGJ, omdat het niet meer van toepassing laten zijn van de Wkkgz grote gevolgen heeft voor het toezicht dat zij wel een niet kunnen houden. Omdat wij echter inschatten dat het niet van toepassing laten zijn van de Wkkgz zulke grote gevolgen heeft op het vlak van verwerken van persoonsgegevens mogelijke inbreuk op grondrechten en de onmogelijkheden van het inzetten van testen binnen de werkgever – werknemer relatie willen wij u alvast deze keuze alvast voorleggen voor wij dit verder afstemmen.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nog geen inschatting van te geven.

10 Toezeggingen

nvt

11 Fraudetoets

nvt

5.1.2e

5.1.2e