



## **Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 (waaronder antigeen(snel)testen) buiten de GGD-testlocaties – versie 3.0**

### **Inleiding**

Testen en traceren is een belangrijk onderdeel van de aanpak tegen het Coronavirus. De teststrategie in Nederland dient twee doelen: 1) het bestrijden van COVID-19/SARS-CoV-2 en 2) het continueren van de economie en samenleving.

Daarom werkt VWS samen met de GGD'en, VNO-NCW en steeds meer andere partners om de testcapaciteit in Nederland flink te verruimen. We roepen iedereen in Nederland op gebruik te blijven maken van de bestaande (basis) testinfrastructuur, momenteel zijn dat de GGD-testlocaties, maar zeer binnenkort zal ook via werkgevers de mogelijkheid geboden worden om je te laten testen. Op deze manier blijven we de mogelijkheden uitbreiden om zo snel en veilig mogelijk getest te worden. In het aanvullende testspoor voor werkgevers (instellingen en bedrijven), kunnen werkgevers op eigen initiatief sneltesten (met name antigeentesten) inzetten voor eigen personeel. Ook nu al wordt op steeds meer plekken (buiten de GGD-testlocaties) getest. Dit vergroot de mogelijkheden om te testen. VWS, het RIVM, de GGD'en en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vinden het echter belangrijk dat iedereen weet welke uitgangspunten deze private en publieke initiatieven (hierna: initiatieven)<sup>1</sup> moeten hanteren. Deze uitgangspunten zijn niet alleen van belang voor de infectieziektebestrijding, maar uiteindelijk ook van belang voor het continueren van economisch en maatschappelijk verkeer. Dat maakt dat de afname van de test veilig en zorgvuldig moet gebeuren en de uitslag betrouwbaar moet zijn, ook als deze niet in de GGD-testlocaties plaatsvinden.

Voor bedrijfsartsen en testfaciliteiten in het private spoor heeft de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) "Testen binnen bedrijven en ondernemingen op COVID-19"<sup>2</sup> opgesteld. Deze handreiking dient als hulp bij het borgen van de kwaliteit van testen die buiten de GGD'en worden afgenomen. In aanvulling daarop is deze uitgangspuntennotitie geschreven gericht op randvoorwaarden en (medische) eisen en worden ook een aantal praktisch zaken, zoals uitvoering van de meldplicht weergegeven. Om overlap te voorkomen zal waar nodig verwezen worden naar de handreiking die valt onder de LCI-handreiking.

### **Toezicht op testen**

IGJ houdt toezicht op gebruik van CE gemarkeerde en gevalideerde testen, zodat die door getraind personeel, onder hygiënische en voor medewerkers en patiënten veilige omstandigheden worden gebruikt. Daarom moeten alle aanbieders van COVID-19 testen voldoen aan de eisen die daartoe zijn gesteld in wet- en regelgeving en professionele standaarden. In deze uitgangspuntennotitie worden de voornaamste daarvan genoemd. Van belang hierbij is dat de LCI-handreiking door de IGJ wordt gezien als invulling van 'goede zorg' als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz.

Wanneer de IGJ constateert dat initiatieven niet voldoen aan de wet- en regelgeving, kan de IGJ maatregelen opleggen. Of IGJ een maatregel oplegt, en zo ja welke, hangt altijd af van de concrete situatie. In het uiterste geval kan de IGJ besluiten dat overgegaan moet worden tot sluiting.

Bij toekomstige wijzigingen van testbeleid, inclusief toepasbaarheid van antigeentesten voor bepaalde doelgroepen of situaties volgt het initiatief, de aanbieder van de testen, deze gewijzigde richtlijnen. Het initiatief is zelf verantwoordelijk voor het adequaat bijhouden van alle ontwikkelingen en het aanpassen van de werkwijze hierop. Iedereen kan bij de IGJ melding doen als er zorgen zijn over een (snel)testlocatie, via het contactformulier op de website<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Dit kunnen zowel (semi-)publieke instellingen zijn (zoals zorginstellingen, scholen en de politie) maar ook private initiatieven, waarbij werkgevers het eigen personeel testen of commerciële initiatieven die hun diensten aanbieden.

<sup>2</sup> <https://lci.rivm.nl/covid-19-testen-binnen-bedrijven>

<sup>3</sup> <http://www.igj.nl/onderwerpen/klacht-of-vraag-over-zorg-of-jeugdhulpverlening/contact/contactformulier>

## Uitgangspunten

Hieronder geven we weer welke uitgangspunten initiatieven moeten hanteren wanneer zij personen willen testen op COVID-19/SARS-CoV-2.

### 1. Kwaliteit & veiligheid

- Het initiatief werkt met CE-gemarkeerde testen.
- Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in GGD-teststraten.
- Het initiatief zorgt voor veilige afname van monsters en uitvoering van testen door speciaal daarvoor getraind personeel, met adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie.

### 2. Registratie & melding van de testuitslagen

- Het initiatief zorgt voor gegevensvastlegging en borgt verplichte melding (op grond van Wet Publieke Gezondheid) van positieve personen bij de regionale GGD.
- Het initiatief heeft de omgang met data op orde, men moet voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

### 3. Testbeleid & communicatie over de testuitslag

- Het initiatief test volgens het op dat moment geldende landelijke testbeleid.
- Het initiatief zorgt voor terugkoppeling van de resultaten van de test en nazorg.
- Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid.

De ontwikkeling, validatie en toepassing van testen en sneltesten is volop in beweging en zal met regelmaat leiden tot aanpassing van de uitgangspuntennotitie en aanpassing van onderstaand overzicht, bijvoorbeeld naar aanleiding van de publicatie van de LCI-handreiking, de volledige validatie van nieuwe testmethoden of het beschikbaar komen van registratie via CoronIT.

Versie	Datum	Aanpassing	Opmerking
1.0	3-11-2020	Nvt	Eerste versie
2.0	9-11-2020	Toevoeging nieuwe gevalideerde antigeen(snel)testen en enkele tekstuele aanpassingen	nvt
3.0	3-12-2020	Verwijzing naar LCI-handreiking en verdere aanscherping van beschrijving van relevante regelgeving.	nvt

Hieronder treft u een nadere toelichting van bovenstaande uitgangspunten met daarbij een verwijzing naar het betreffende deel in de handreiking "Testen binnen bedrijven en ondernemingen op COVID-19" behorend bij de LCI-Richtlijn.

### 1. Kwaliteit & veiligheid

- Het initiatief werkt met CE-gemarkeerde testen.
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder "Waar kunnen testen worden uitgevoerd?"
- Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in GGD-teststraten.
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder:
    - o "Wanneer kunnen antigeentesten wel/niet gebruikt worden"
    - o "Waar kunnen testen worden uitgevoerd?"
    - o "Antigeensneltesten en validatie".
  - Momenteel zijn de antigeen(snel)testen van Abbott, Becton Dickinson, Roche, Quidel en Mediphos gevalideerd voor het testen van personen met klachten in de setting van de GGD-teststraten in Nederland. Zie voor de volledige namen van de antigeen(snel)testen die een CE-markering hebben én klinisch gevalideerd zijn voor de Nederlandse situatie het advies van het OMT over de validatie van LAMP en andere antigeen(snel)testen op de website van het RIVM.<sup>4</sup>
- Het initiatief zorgt voor veilige afname van monsters en uitvoering van testen door speciaal daarvoor getraind personeel, met adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie

<sup>4</sup> <https://www.rivm.nl/documenten/advies-omt-validatie-lamp-en-andere-antigeensneltesten>.



- Wanneer tests wordt afgenomen onder verantwoordelijkheid van een ander dan de GGD, zoals door een bedrijf of organisatie, een ziekenhuis of een arbodienst, dan is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKKGZ) van toepassing. In de ogen van de WKKKGZ zijn deze afnemers van test in dat geval "zorgaanbieders".
- Voor zorgaanbieders geldt op grond van de WKKKGZ als eis dat zij goede zorg moeten verlenen. Dat betekent dat de zorg van een goede kwaliteit en goed niveau moet zijn.
- Volgens de WKKKGZ omvat de verplichting om goede zorg te verlenen onder andere dat de rechten van de cliënten in acht moeten worden genomen en dat de zorg veilig, doeltreffend en cliëntgericht moet zijn. Ook betekent de verplichting om goede zorg te verlenen dat zorgverleners moeten handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard.
- Naast de WKKKGZ is andere wet- en regelgeving van toepassing, voor het complete overzicht wordt verwezen naar de LCI-handreiking, maar om in deze uitgangspunten een overzicht te bieden volgt hierna een samenvatting van hetgeen in de handreiking vermeld staat. "De afname van het monster en de uitvoering van de test op de testlocatie gebeurt conform de instructies van de fabrikant en onder medische eindverantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie die daartoe verbonden is aan de testaanbieder. Deze (test/zorg)aanbieder is verantwoordelijk voor het gehele proces van registratie, testafname, rapportage, toepassing wet- en regelgeving omtrent privacy, melding en nazorg. Daarnaast geeft de handreiking aan dat de locatie waar de testen uitgevoerd worden moeten voldoen aan de relevante en vigerende wet- en regelgeving, richtlijnen en professionele normen. Ook schrijft de LCI-handreiking voor dat naast het CE-certificaat de testen dienen te voldoen aan alle eisen die de Wet Medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd) aan medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica stelt. Tenslotte dat geldt dat men moet voldoen aan de Wet Publieke gezondheid (Wpg)."

## 2. Registratie & melding van de testuitslagen

- Het initiatief zorgt voor gegevensvastlegging en borgt verplichte melding (op grond van Wet Publieke Gezondheid) van positieve testuitslagen bij de regionale GGD.
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder "Melden bij GGD in het kader van de Wet Publieke Gezondheid".
  - Elk laboratorium of elke arts onder wiens auspiciën een COVID-19-(antigeensnel)test uitgevoerd is, is verplicht (op grond van de Wet Publieke Gezondheid (Wpg)) een positieve bevinding onverwijld aan de regionale GGD te melden.
  - De GGD zal alleen positieve meldingen van CE-gemarkeerde en door RIVM gevalideerde PCR- en antigeensneltesten accepteren.
  - Testresultaten en overige gegevens worden vastgelegd, bij voorkeur in een (laboratorium)informatiesysteem, zodat altijd te achterhalen is wie, wanneer en met welk soort test positief of negatief getest is.
  - Per eind december is het mogelijk alle positieve en negatieve testuitslagen via een meldportaal in CoronIT te registreren, registratie via dit meldportaal wordt hiermee de voorkeursoptie voor het melden van testuitslagen
  - De melding van positieve uitslagen verloopt, totdat melding via het meldportaal van CoronIT mogelijk is, via beveiligde mail (zorgmail, zivver of vergelijkbaar – neem hiervoor contact op met de regionale GGD) totdat de interface voor CoronIT voor alle aanbieders beschikbaar is. Het versturen van persoonsgegevens (zoals een testuitslag) per onbeveiligde mail, SMS, WhatsApp (of vergelijkbare apps) is onvoldoende veilig en daarmee niet toegestaan.
  - Bij een positieve testuitslag dienen de volgende gegevens bij GGD gemeld te worden:
    - Naam
    - Adres
    - Geslacht
    - Geboortedatum
    - BSN
    - Woonplaats
    - Telefoonnummer \*
    - Emailadres \*
    - Aanvragend arts
    - Naam gebruikte (antigeen)test (indien van toepassing)
    - Betrokken laboratorium (indien van toepassing)
    - Betrokken bedrijf/instelling



- \*) *Let op: vraag toestemming aan de geteste persoon om zijn/haar telefoonnummer en e-mailadres door te mogen geven aan de GGD. Op die manier kan de GGD het proces van het bron- en contactonderzoek zo soepel mogelijk laten verlopen.*
- 
- Het initiatief heeft de omgang met data op orde, men moet voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking, onder "Vertrouwelijkheid van de gegevens".
  - Testen en testlocaties voldoen aan heersende eisen voor verwerking van persoonsgegevens zoals beschreven in de AVG. Privacy van de patiënt moet geborgd zijn. Ook indien de test wordt afgenomen in het kader van een werkgever-werknemer relatie dienen de bepalingen in de AVG te worden gevolgd. De Autoriteit Persoonsgegevens houdt hierop toezicht. Met het betrekken van arbdiensten binnen initiatieven kunnen dergelijke aspecten worden geborgd, de werkgever zelf mag geen medische gegevens verzamelen/vastleggen.

### 3. Testbeleid & communicatie over de testuitslag

- Het initiatief test volgens het op dat moment geldende landelijke testbeleid.
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder "Testen volgens landelijk testbeleid" en "Wanneer kunnen antigeensneltesten wel/niet gebruikt worden".
  - *Let op:* initiatieven buiten de zorg zijn niet bedoeld om patiënten en/of mensen met ernstige klachten te testen. Deze personen dienen (telefonisch) contact op te nemen met hun huisarts en worden niet via het initiatief getest.
  - Momenteel kunnen in Nederland twee groepen mensen getest worden: "mensen met klachten die kunnen duiden op infectie met SARS-Cov-2" en "mensen zonder klachten die in contact zijn geweest met iemand met COVID-19". Deze mensen kunnen 5 dagen na het laatste risicovolle contact getest worden. Als de testuitslag negatief is hoeven zij niet meer in quarantaine te blijven.
  - In alle andere gevallen blijven de regels voor thuisquarantaine van toepassing.<sup>5</sup>
  - *Let op:* Antigeensneltesten zijn (nog) niet klinisch gevalideerd voor gebruik bij mensen zonder symptomen, dus ook niet voor de groep mensen die zonder klachten wordt getest, wanneer zij in contact zijn geweest met iemand met COVID-19.
  - *Let op:* Voor personen met ernstige klachten in een instelling en voor personen die werkzaam zijn in de zorg is altijd een hertest met een PCR nodig om een negatieve antigeensneltestuitslag te bevestigen.
  -
- Het initiatief zorgt voor terugkoppeling van de resultaten van de test en nazorg.
  - Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder "Terugkoppeling van resultaten".
  - Met goede mondelinge en schriftelijke communicatie wordt de geteste persoon geïnformeerd over de interpretatie van het testresultaat inclusief heldere (gedrags)instructies. Bij een positieve testuitslag wordt altijd de GGD geïnformeerd en gelden de leefregels, waarvan isolatie de belangrijkste is. Zie hiervoor "Leefregels en informatiebrieven bron- en contactonderzoek" in de LCI richtlijn COVID-19<sup>6</sup>. Bij een negatieve testuitslag moet de uitslag worden gezien in het licht van het moment van afname. De geteste persoon dient daarover informatie te krijgen met tevens een advies over hertesten, quarantaine en eventueel aanvullende maatregelen.

#### Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid

- Voor informatie hierover wordt verwezen naar de LCI-handreiking onder "Testen volgens landelijk testbeleid".
- Voor de inzet van testen bij personeel geldt dat deze testen op basis van vrijwilligheid aangeboden worden aan het personeel. Bij medewerkers zonder klachten is er geen rechtsgrond om aan te dringen op een test. Er mag op geen enkele wijze sprake zijn van dwang of sancties. Ook indirect kan hier geen sprake van zijn door een test verplicht te stellen als voorwaarde voor participatie aan (verplichte) bedrijfsactiviteiten, waarbij de noodzaak om te testen strikt genomen ontbreekt.

<sup>5</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/openbaar-en-dagelijks-leven/in-thuisquarantaine-door-corona>

<sup>6</sup> <https://lci.rivm.nl/leefregels>