

## **Wettelijk kader commerciële teststraten**

In de memo worden verschillende wetten besproken die van toepassing zijn of zouden kunnen zijn op commerciële teststraten.

### **Wet op de medische hulpmiddelen**

De Wet op de medische hulpmiddelen vormt de implementatie van enkele Europese richtlijnen. De regelgeving stelt eisen waar een medisch hulpmiddel aan moet voldoen, alvorens het mag worden toegelaten op de (Europese) markt. Het gaat dus vooral om markttoelating en de regelgeving is dan ook vooral gericht tot fabrikanten van medische hulpmiddelen.

De medische hulpmiddelen regelgeving is van toepassing op een test indien die test wordt aangemerkt als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (ook wel: ivd) volgens de gehanteerde definitie. Het gaat onder andere om een middel dat tot doel heeft om informatie te verschaffen over een fysiologische toestand door middel van in-vitro onderzoek van specimens afkomstig uit het menselijk lichaam. Dit is het geval bij het testen op COVID-19. Een dergelijke test moet in principe voldoen aan de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit ivd. Zogeheten in-house-testen zijn echter uitgezonderd, maar de meeste testen die nu worden gebruikt, vallen hier niet onder.

Artikel 3, eerste lid, van het Besluit ivd geeft de kwaliteitseisen waar een fabrikant aan moet voldoen. Deze eisen zijn verder uitgewerkt in de Europese richtlijnen. Als een test daar niet (voldoende) aan voldoet, kan de IGJ hiertegen optreden door bijvoorbeeld een bevel te geven om de aflevering van het medisch hulpmiddel te beëindigen. Ook kan de IGJ een bestuurlijke boete opleggen.

Als een test voldoet aan de Europese veiligheid- en kwaliteitseisen, mag het in principe vrij worden aangeboden. Dat is op Europees niveau zo bepaald. Er is een uitzondering opgenomen voor hoog-risicodiagnostica. Deze mogen alleen afgeleverd worden door een arts of apotheker. Een hoog-risico diagnosticum is bijvoorbeeld een ivd dat HIV of hepatitis B kan detecteren. Deze afleverbeperking heeft onder andere te maken met de medische begeleiding die we in NL als noodzakelijk zien bij het afleveren van sommige hoog-risico diagnostica. Overigens komt deze beperking te vervallen met de inwerkingtreding van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen (per 26 mei 2021). Tot die tijd gelden de huidige Europese richtlijnen en het Besluit ivd en hebben we dus ook de mogelijkheid om een bepaalde corona test aan te merken als een hoog-risico diagnosticum waarvoor een afleverbeperking geldt. Tot nu toe is daar niet voor gekozen.

### **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)**

Aangenomen kan worden dat de WKKGZ van toepassing is op het afnemen van coronatests door anderen dan de GGD (commerciële teststraten).

De WKKGZ stelt regels aan de (kwaliteit van) zorg door zorgaanbieders.

Zorg is volgens de WKKGZ Zwv-zorg, Wlz-zorg of andere zorg. Op basis van de huidige informatie kan geconcludeerd worden dat het vanuit commercieel oogpunt afnemen van coronatests Zwv-zorg als bedoeld in de WKKGZ is. Zwv-zorg is volgens de WKKGZ "zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet". Bij de vraag of sprake is van Zwv-zorg gaat het dus niet om de vraag hoe het testen wordt bekostigd, maar om de inhoud van de zorg. Het afnemen van corona-testen valt onder de aanspraak geneeskundige zorg.

Een zorgaanbieder is volgens de WKKGZ:

- een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen; of
- een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

Bedrijven of zorgverleners die uit commercieel oogpunt coronatest afnemen verlenen evident "bedrijfsmatig" respectievelijk "beroepsmatig" zorg. Het gaat immers niet om vrijwilligerswerk.

Voor zorgaanbieders die Zvw-zorg aanbieden geldt op grond van de WKKGZ als eis dat zij goede zorg moeten verlenen. Dat betekent dat de zorg van een goede kwaliteit en goed niveau moet zijn. Volgens de WKKGZ 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.

Voor deze zorgaanbieders geldt ook als eis dat ze de zorgverlening zo moet organiseren (met personeel, bouwkundige voorzieningen, verdeling van verantwoordelijkheden) dat het een en ander redelijkerwijs moet leiden tot goede zorg. Verder gelden op grond van de WKKGZ nog andere eisen, zoals onder meer een vergewisplicht bij het aannemen van zorgverleners, de verplichting een klachtenregeling te hebben en de verplichting aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie.

De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van de eisen die gelden op grond van de Wkkgz. Ook houdt de IGJ toezicht op de naleving van de eisen die staan in een aanwijzing of een bevel, die op grond van de Wkkgz door de Minister of in het geval van een bevel door de IGJ kunnen worden gegeven. De Minister kan onder omstandigheden ook toepassing geven aan bestuursdwang of een last onder dwangsom opleggen. In zeer specifiek omschreven gevallen, zoals bij niet melden van een calamiteit bij de IGJ, kan verder een bestuurlijke boete worden opgelegd.

#### **Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo)**

Ook de Wgbo is van toepassing zijn op het afnemen van coronatests in (commerciële) teststraten. De geneeskundige behandelovereenkomst is een overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde (art. 7:446 BW). Onder handelingen op het gebied van de geneeskunst worden onder andere verstaan "alle verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen - rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen".

De Wgbo betreft privaatrecht en ziet dus op de onderlinge verhouding tussen (rechts)personen. De Wgbo bevat dwingendrechtelijke bepalingen over:

- het aangaan van de overeenkomst;
- het informeren van de patiënt;
- de toestemming van de patiënt;
- de kwaliteit;
- het dossier;
- het informeren van derden;
- het niet kunnen opzeggen van de overeenkomst door de hulpverlener;
- de verschuldigdheid van loon;
- het niet kunnen beperken van de aansprakelijkheid van de hulpverlener;
- de vertegenwoordiging van de patiënt.

De IGJ houdt geen rechtstreeks toezicht op de naleving van de Wgbo, omdat de Wgbo zoals gezegd privaatrecht betreft. Geschillen kunnen worden voorgelegd aan de burgerlijke rechter. De IGJ houdt echter wel toezicht op de naleving van de plicht van "gewone" zorgaanbieders om 'goede zorg' aan te bieden. Dat is vastgelegd in de Wkkgz. Deze plicht om goede zorg te leveren houdt ook in dat zorgaanbieders de rechten van de patiënt zorgvuldig in acht moeten nemen. Het gaat daarbij ook om het naleven van de patiëntenrechten uit de Wgbo. De IGJ kan een zorgaanbieder hier dus op aanspreken.

### **Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo)**

De Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo) gaat over het verrichten van preventief gezondheidsonderzoek, ongeacht of de betrokkene klachten heeft. Het grootschalige testen van de GGD'en wordt in het kader van deze wet gezien als reguliere zorg (in plaats van huisartsenzorg). De Wbo is daar niet op van toepassing.

De Wbo is wel van toepassing op commerciële teststraten. Op grond van de Wbo is een aantal soorten onderzoek vergunningplichtig. Het gaat dan onder andere om onderzoek naar ernstige en onbehandelbare aandoeningen. In het begin van de coronacrisis werd COVID-19 hieronder geschaard. Echter, op dit moment zijn er meer behandelmogelijkheden waardoor COVID-19 niet langer als een ernstige en onbehandelbare aandoening wordt gezien.

De Wbo stelt geen eisen aan gezondheidsonderzoeken die niet vergunningplichtig zijn. De Wbo is daardoor op dit moment niet relevant voor de commerciële teststraten.

Een wijziging van de Wbo is aanhangig bij de Tweede Kamer (35384). Echter, ook als dit wetsvoorstel tot wet wordt verheven, blijft het testen op COVID-19 vallen in de categorie van preventieve gezondheidsonderzoeken waarvoor de wet geen aanvullende eisen stelt.

De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Wbo. Op dit moment heeft de IGJ geen eigen sanctie-instrumentarium. Zij moeten daarvoor proces-verbaal opmaken en doorsturen naar het OM. In het eerder genoemde wetsvoorstel is opgenomen dat de IGJ ook zelf reparatoire en punitieve bestuurlijke sancties kan opleggen.

### **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)**

In de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) regelt welke handelingen zijn voorbehouden aan bepaalde beroepsuitoefenaren. Een test op COVID-19 wordt over het algemeen afgenomen met een keel- en/of neusswap. Dit zijn geen handelingen die op grond van de Wet BIG zijn voorbehouden aan bepaalde professionals.

### **Wet publieke gezondheid (Wpg)**

Op grond van de Regeling 2019-nCoV wordt COVID-19 aangemerkt als A-ziekte in de zin van de Wet publieke gezondheid. Op grond van artikel 22, eerste lid, Wpg moet een arts die een A-ziekte vermoedt of vaststelt dit onverwijld melden bij de GGD. Ook voor een door een arts ingeschakeld laboratorium geldt deze meldingsplicht (artikel 25, tweede lid, Wpg). Indien onder verantwoordelijkheid van een arts wordt gewerkt, geldt deze systematiek ook indien een positieve testuitslag via een commerciële teststraat wordt verkregen. Het beeld is dat in commerciële teststraten over het algemeen onder verantwoordelijkheid van een arts wordt gewerkt. De IGJ houdt dan toezicht (artikel 64 Wpg). Niet melden terwijl wel een meldingsplicht geldt, is strafbaar (artikel 66, eerste en tweede lid, Wpg), bestuurlijke handhaving is niet mogelijk.