

## Bijdrage VWS/WJZ deskundigenpanel testen

3 maart 2021

WJZ heeft in de afgelopen periode uit verschillende invalshoeken op verschillende deelonderwerpen ten aanzien van testen vragen gekregen. Daarom is bijgaand achtergronddocument opgesteld met het juridisch kader voor testen. Daarbij past één waarschuwing vooraf: het betreft een groeidocument met inbrengen van veel collega's en het maakt geen aanspraak op volledigheid. Voor het doel van het deskundigenpanel biedt het o.i. bruikbare informatie.

De deelnemers van het deskundigenpanel hebben de vraag gekregen of ze oplossingsrichtingen aan zouden kunnen reiken, waarbij we als probleemstelling hanteren:

“Wat staat eraan in de weg staat om al dan niet begeleide zelftesten te hanteren bij het testen van leerlingen in het onderwijs en werknemers (waaronder leraren) in bedrijven of instellingen, en welke (on)mogelijkheden zijn er bij de informatie-uitwisseling daaromheen?”

Wij maken daarbij onderscheid tussen vier onderwerpen:

- a. het medische hulpmiddel (het (zelf)testapparaatje);
- b. het testen;
- c. de informatie-uitwisseling en de verhouding met het bron- en contactonderzoek van de GGD;
- d. de mogelijkheid een test te eisen als toegang tot onderwijs of bedrijf.

Die vier komen hieronder achtereenvolgens kort aan de orde met de o.i. denkbare oplossingsrichtingen:

- a. het medische hulpmiddel (het (zelf)testapparaatje zelf)

Medische hulpmiddelen moeten zijn toegelaten tot de markt op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen. In mei a.s. wordt de huidige Wet op de medische hulpmiddelen vervangen door de nieuwe Wet medische hulpmiddelen, die strekt ter uitvoering van twee EU-verordeningen (meestal aangeduid met MDR en IVDR). Testapparaten moeten voldoen aan de IVDR.

Op dit moment is er slechts één antigeentest beschikbaar met een CE-markering die begeleide zelfafname toestaat en zijn geen antigeentesten beschikbaar met een CE-markering die volledig zelfgebruik toestaat. De overige testen mogen volgens de CE-markering alleen gebruikt worden door een getrainde professional.

Uit de bespreking in het deskundigenpanel op 2 maart jl. bleek dat het wenselijk is snel en frequent te kunnen testen en dan is een begeleide zelftest logistiek en organisatorisch niet altijd makkelijk toepasbaar:

### Opllossingsrichtingen:

- voor de begeleide zelftest zou voor de begeleiding gewerkt kunnen worden met een getrainde professional onder eindverantwoordelijkheid van een arts. Zie verder onder b.

- er zijn geen testen toegelaten voor volledig zelfgebruik. Momenteel wordt door VWS en IGJ bekeken onder welke voorwaarden een eventuele onthefing op grond van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen zou kunnen worden afgegeven om volledig zelfgebruik mogelijk te maken. Toetsingskader daarbij zijn de eisen die voor zelfgebruik voortvloeien uit de IVDR-verordening.

- b. het testen zelf

Het afnemen van de test wordt niet als voorbehouden handeling ingevolge de Wet BIG aangeduid, zodat de afname niet hoeft te gebeuren door een BIG-geregistreerde.

Bij begeleide zelfafname is wel sprake van zorg in de zin van de Wkkgz, zodat de eindverantwoordelijkheid bij een arts dient te berusten.

### Opllossingsrichtingen:

- voor een begeleide zelftest zou nagegaan moeten worden – uiteraard in overleg met de beroepsgroep en de IGJ – welke mogelijkheden er gezien worden om de afname van de test door een getrainde professional te organiseren en toch de eindverantwoordelijkheid bij bijv. de school- of bedrijfsarts te beleggen. De arts hoeft niet zelf (altijd) aanwezig te zijn. Voor de mate van betrokkenheid van de arts maakt het waarschijnlijk verschil of de afname van de test meer of minder invasief is.

- eventuele toelating van een test voor volledig zelfgebruik.

c. de informatie-uitwisseling en de verhouding met het bron- en contactonderzoek van de GGD

Testresultaten zijn bijzondere persoonsgegevens. De ervaring is dat bij volledige vrijwilligheid en afhankelijkheid van toestemming door de leerlingen (vanaf 16 jaar) en/of ouders de test- en toestemmingsbereidheid te gering is om de vereiste mate van testbereidheid, snelheid en frequentie te behalen. Voor voldoende mogelijkheden voor uitwisseling van gegevens is een andere grondslag dan toestemming wenselijk.

**Oplossingsrichtingen:**

- geconstateerd is dat er geen bestaande uitdrukkelijke wettelijke bepalingen zijn op grond waarvan de scholen en de GGD gegevens mogen uitwisselen. Los van de politieke en beleidsmatige haalbaarheid daarvan, zou het juridisch een mogelijkheid zijn daarvoor wetgeving te gaan maken.

- met de AP wordt momenteel een discussie gevoerd of een gerechtvaardigd belang (artikel 6 AVG) een voldoende grondslag zou kunnen vormen voor deze gegevensuitwisseling.

d. de mogelijkheid een test te eisen als toegang tot onderwijs of bedrijf.

Gezien de betrokken belangen en de inbreuk die daarmee gemaakt wordt op de rechten van leerlingen en werknemers, is voor een basis om een test te eisen als toegang tot de school of een bedrijf een uitdrukkelijke wettelijke basis noodzakelijk.

**Oplossingsrichtingen;**

- voor het onderwijs is een basis voor een dergelijke verplichting opgenomen in het ambtelijk concept voor de Tijdelijke wet testbewijzen covid-10. Dat wetsvoorstel wordt weliswaar met spoed in procedure gebracht, maar mede gezien de vereiste advisering door de AP zal de totstandkoming daarvan nog minstens 3 á 4 maanden duren.

- de mogelijkheden voor werkgevers/werknemers moeten i.o.m. SZW worden gezien.

VWS/WJZ/

5.1.2e