

TABEL OVERZICHT BELANGRIJKSTE TOEPASSING REGELGEVING TESTEN SPOOR 1 EN 2

Relevante regels van de toepasselijke wetgeving op testen

Spoor 1: testen bij klachten en na een bevestigd contact met positief persoon

Spoor 2: testen uit voorzorg (voorafgaand aan entree voorzieningen)

Spoor 3: zelftesten

Wet	artikel	Praktisch vorm te geven als volgt + evt bijzonderheden	Van toepassing op
Wpg			
Aanwijzing SARS CoV-19 als A-ziekte	R. 2019-nCoV	Gevolg: een positieve uitslag van een test moet worden gemeld bij de GGD	Spoor 1 en spoor 2
Meldplicht positieve uitslag	22	De verplichting om de melding van een positief testresultaat ligt bij een arts	Spoor 1 en spoor 2
vereiste gegevens bij melding	24	De melding moet de positieve testuitslag, de naam, adres, het geslacht, geboortedatum, BSN en de verblijfplaats bevatten	Spoor 1 en spoor 2
Wkkgz			
Goede zorg verlenen	2	Professionele standaarden en richtlijn in acht nemen (op 1-3-21: het document 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 buiten de GGD testlocaties' (tbv van commerciële partijen) en de LCI richtlijn Covid-19 en LCI Handreiking testen binnen bedrijven, alsmede de overige informatie over tests en testen op site RIVM	Spoor 1 en spoor 2
Organisatie zorgverlening op orde hebben	3	O.a. voldoende middelen en organisatie dusdanig dat kwaliteit testen en testuitslag is gegarandeerd	Spoor 1 en spoor 2
Veilige toepassing medische technologie	5 Uitv. besluit Wkkgz	Professionele standaarden in acht nemen (zie LCI richtlijn Covid-19) Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij gebruik medische technologie (=de gebruikte test) vastleggen, Gegevens vastleggen waaruit blijkt dat aan bekwaamheidseisen is voldaan van degenen die werken met de medische technologie	Spoor 1 en spoor 2
overig	div	Interne melding calamiteiten, meldplicht jegens IGJ in specifieke gevallen, speciale verplichtingen t.a.v. aanname en bij ontslag zorgverleners	
Wgbo			
Behandelingsovereenkomst	446	Komt tot stand bij maken afspraak voor test. Geen vormvereisten.	Spoor 1 en spoor 2
Voorlichtingsverplichting	448	Uitleg geven over : het type test, de betekenis van de testuitslag moet duidelijk zijn (bijvoorbeeld dat een negatieve testuitslag maar een momentopname is) en bij positieve testuitslag: uitleg over gedragsregels.. Dit kan mondeling en/of behulp van voorlichtingsmateriaal (folders etc)	Spoor 1 en spoor 2
Toestemmingsvereiste	450	Het testen is de enige verrichting. Het maken van de afspraak is dan de toestemming, , mits duidelijk in de informatie staat welke type test wordt afgenomen	Spoor 1 en spoor 2

Verplichtingen patiënt	452	Op grond van dit artikel kan van een te testen persoon geëist worden dat hij meewerkt en juiste informatie verschaft. Doet hij dit niet, dan kan de GGD de behandelingsovereenkomst opzeggen. Het opzegverbod (artikel 7:460) geldt dan niet.	Spoor 1 en spoor 2
Verplichting goed hulpverlener (naleven professionele standaarden)	453	Artsen en degenen die zij instrueren en in hun opdracht werken moeten de handreikingen/richtlijnen die van toepassing zijn op testen kennen en naleven (op dit moment: LCI Handreikingen)	Spoor 1 en spoor 2
Medisch dossier plus bewaarplicht	454	Inrichting van het medisch dossier kan op verschillende manieren, er gelden geen vormvereisten. Wel eisen vanuit AVG. Bewaartermijn van 20 jaar geldt in beginsel, maar het is mogelijk om eerder te vernietigen op verzoek van een patiënt (zie hieronder). Bij positieve test geldt hier echter een samenhang met de Wpg en moeten de gegevens minimaal voor 5 jaar worden bewaard.	Spoor 1 en spoor 2
Verzoek patiënt om vernietiging gegevens	455	Het bedrijfsproces van testen kan zo worden ingericht dat bij het maken van de afspraak direct gevraagd wordt of de patiënt instemt met vernietiging van een negatief testbewijs na een bepaalde termijn (bijvoorbeeld 72 uur). Dit geldt niet voor positieve testuitslagen. Deze zullen in geval van spoor 2 doorgegeven moeten worden door de arts aan de GGD.	Spoor 1 en spoor 2
Recht op inzage en afschrift dossier	456	Zelfde verplichting als onder Avg	Spoor 1 en spoor 2
Beroepsgeheim	457 458	Het beroepsgeheim geldt niet jegens rechtstreeks betrokkenen bij uitvoering van het testen (dus: voor de medewerkers die in opdracht van een arts de test uitvoeren). Het verstrekken van gegevens uit het medisch dossier zonder toestemming kan onder voorwaarden wel bijvoorbeeld voor onderzoeken of statistiek in het algemeen belang (mits geanonimiseerd of met waarborgen). Ook geldt een uitzondering als bij of krachtens de wet een verplichting bestaat om gegevens te verstrekken (zoals ogv artikel 28 Wpg).	Spoor 1 en spoor 2
Opzegverbod	460	Bij gewichtige redenen kan het opzegverbod doorbroken worden, dit kan zich voordoen bij testen als de persoon die getest wordt zijn verplichtingen niet nakomt. Zie bij het kopje 'verplichtingen patiënt'. Of bij overmacht bijvoorbeeld door weersomstandigheden.	Spoor 1 en spoor 2
Wet op de medische hulpmiddelen			
Kwaliteitseisen fabrikant medisch hulpmiddel		De fabrikant van het medische hulpmiddel, of dit nu een sneltest of zelftest betreft, moet ervoor zorgen dat zijn product voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidseisen van het Besluit ivd. Deze eisen zijn afkomstig uit Europese richtlijnen. Zo moet een fabrikant een conformiteitsbeoordelingsprocedure doorlopen, waaruit blijkt dat zijn product in lijn is met de Europese regelgeving. Indien dit het geval is, moet zijn product een CE-markering bevatten alvorens hij het aanbiedt op de (Europese) markt.	Spoor 1,2,3
Wet BIG			
Tuchtspraak voor beroepsbeoefenaren die ingeschreven staan in BIG -Register (waaronder artsen)	47	Een tuchtprocedure start met een klaagschrift van een belanghebbende, opdrachtgever, de instelling of de IGJ en ziet op handelen in strijd met de zorgplicht als beroepsbeoefenaar of enig ander handelen in strijd met hetgeen een 'behoorlijk beroepsbeoefenaar' betaamt.	Spoor 1 en spoor 2

AVG			
Gegeven over gezondheid	4 sub 15 AVG	Uit deze definitie volgt dat een testuitslag een 'gegeven over gezondheid is'	Spoor 1 en spoor 2
Beginselen bij verwerking persoonsgegevens	5 AVG	<ul style="list-style-type: none"> Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben conform AVG een verantwoordingsplicht. Zij moeten kunnen aantonen dat zij voldoen aan de AVG. De verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat een verwerking aan de belangrijkste beginselen van verwerking conform de AVG voldoet, zoals rechtmatigheid, transparantie, doelbinding en juistheid. De verwerker voorziet de verwerkingsverantwoordelijke van de noodzakelijk informatie. 	Spoor 1 en spoor 2
Vereiste grondslag verwerking persoonsgegevens	6	Verwerking van persoonsgegevens vormt in beginsel een inbreuk op de privacy van de mensen over wie het gaat. Daarom mogen deze gegevens alleen verwerkt worden als het echt niet anders kan. Dat betekent ook dat er een goede reden moet zijn om persoonsgegevens te verwerken. In artikel 6 AVG staan 6 redenen genoemd = grondslagen. Dit betreft de rechtmatigheid van de verwerking.	Spoor 1 en spoor 2
Verwerking bijzondere persoonsgegevens	9	Verwerking van bijzondere persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, is in beginsel verboden. Tenzij wordt voldaan aan een uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod conform artikel 9. Deze gronden vergen vaak ook nog nationale wetgeving.	Spoor 1 en spoor 2
Verwerkersovereenkomst	28	Inzake een verwerker moet er een verwerkersovereenkomst gesloten worden. Met een verwerkersovereenkomst wordt verantwoord dat de verwerker persoonsgegevens mag verwerken en op welke manier.	Spoor 1 en spoor 2
Beveiligingsvereisten	32	De persoonsgegevens moeten passend beveiligd worden. Er wordt zorggedragen voor passende technische en organisatorische maatregelen. Verwerkingsverantwoordelijke en verwerker hebben hiertoe allebei verplichtingen. Hierover worden meestal ook nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst . Denk hierbij ook aan passende autorisaties van medewerkers.	Spoor 1 en spoor 2
Datalekprocedure	33	Er wordt gezorgd voor een passende datalek procedure . Een datalek moet direct onderzocht worden, er bestaat een meldplicht bij de AP en in veel gevallen moeten betrokkenen geïnformeerd worden. De verwerkingsverantwoordelijke weegt af of hij het datalek moet melden bij de AP c.q. betrokkenen moet informeren. Hierover worden ook nadere afspraken gemaakt in de verwerkersovereenkomst als een verwerker wordt ingeschakeld.	Spoor 1 en 2
PIA	35	Er wordt gezorgd voor een Data privacy impact assessment (PIA) .	Spoor 1 en 2
FG	37	In dit geval is er sprake van grootschalige verwerking van gegevens over de gezondheid van betrokkene en dus bijzondere persoonsgegevens. Verwerker en verwerkingsverantwoordelijke stellen een functionaris gegevensbescherming (FG) aan	Spoor 1 en 2
Informatieplicht en rechten van betrokkene	13-21	Er wordt gezorgd voor een goede en heldere informatievoorziening voor betrokkene (o.a. een privacyverklaring) en er wordt gezorgd voor een procedure ten aanzien van de behandeling van verzoeken in het kader van rechten van betrokkenen . Denk aan het recht op inzage, gegevenswissing.	Spoor 1 en 2