

Testen op Corona – bijlage overzicht wettelijk kader

In de memo worden verschillende wetten besproken die van toepassing zijn of zouden kunnen zijn in het geval van testen op een besmetting met SARS - CoV-19. Deze nota is van toepassing op alle partijen die testen op besmetting met dit virus, dus zowel op GGD's als op commerciële partijen die teststraten exploiteren. Het ziet ook op testen buiten teststraten (bijvoorbeeld bij scholen of voorzieningen) en voor zover van toepassing, op zelftests.

De nota gaat in op testen waarbij met behulp van een derde (onder medische eindverantwoordelijkheid van een arts) een test wordt afgenomen. De nota ziet niet op zelftests, tenzij dit apart is vermeld. In deze nota wordt niet ingegaan op wetgeving buiten het zorgdomein, zoals Arbowetgeving of aanbestedingsregels.

Aan het eind van de notitie is een tabel opgenomen waarin het voorgaande schematisch is weergegeven en een praktische invulling wordt gegeven.

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 of bij testen in een andere setting wordt verkregen. De IGJ houdt 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.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

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

Zorg is volgens de WKKGZ Zvw-zorg, Wlz-zorg of andere zorg.

Het afnemen van coronatests door derden is zorg als bedoeld in de Wkkgz, omdat het voldoet aan de definitie van 'Zvw-zorg' (bij testen met klachten) of 'aan de definitie van 'andere zorg' (bij voorzorgtesten).

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.

Elke instelling die bedrijfsmatig 'zorg' verleent is zorgaanbieder. Zowel een publieke organisatie (als een GGD) als private partijen die uit commercieel oogpunt coronatest afnemen of partijen die begeleiden bij het afnemen van tests in andere setting verlenen "bedrijfsmatig" respectievelijk "beroepsmatig" zorg. Het gaat immers niet om vrijwilligerswerk.

Voor zelftests geldt dat er geen sprake is van een zorgaanbieder. De Wkkgz is dus niet van toepassing.

Voor zorgaanbieder 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.

Professionele standaarden komen normaliter tot stand door de beroepsgroepen (artsen/specialisten/apothekers etc) zelf. Vaak zijn deze vastgelegd in een specifiek protocol, maar dat is niet altijd het geval.

Professionele standaarden zijn er bijvoorbeeld waar het gaat om laboratoria. Deze gelden ook bij het verwerken van tests in het kader van SARS CoV-19. Waar het gaat om de teststraten zelf geldt dat er vanwege de nieuwe situatie nog geen veldnormen tot ontwikkeling zijn gekomen. De overheid heeft daarom met experts het document 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID 19'¹ gemaakt, waarin uitgangspunten staan benoemd die zien op het veilig en doeltreffend werken. Daarnaast geldt in sommige situaties de Handreiking 'testen binnen bedrijven en ondernemingen op COVID 19'². Deze uitgangspunten en de handreiking worden gezien als invulling van de norm van 'goede zorg' in de WKKgz.

Verder moet de zorgaanbieder ervoor zorgen dat de medische technologie waarvan gebruik wordt gemaakt (daaronder vallen ook de gebruikte testen) veilig en in overeenstemming met professionele standaarden daaromtrent wordt toegepast. Hiervoor geldt dat in het document 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID 19' handvaten daarvoor zijn opgenomen. Ook op de site van de RIVM zijn de meest recente inzichten over de soorten testen en het gebruik ervan opgenomen. Van aanbieders van teststraten wordt verwacht dat zij kennis hebben van de uitgangspunten en de meest recente inzichten en dat zij, indien zij afwijken, daarvoor een goede onderbouwing kunnen geven.

Daarnaast geldt dat zorgaanbieders de zorgverlening zo moet organiseren (met personeel, bouwkundige voorzieningen, verdeling van verantwoordelijkheden) dat het een en ander redelijkerwijs moet leiden tot goede zorg. Dat betekent dus inzet van voldoende gekwalificeerde mensen, juiste inrichting van de teststraat etc.

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. 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".

Op zelftests is de Wgbo niet van toepassing.

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

- het informeren van de patiënt;

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/11/04/uitgangspunten-voor-inzet-testen-op-covid-19-waaronder-antigeensneltesten-buiten-de-ggd-testlocaties>

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

- de toestemming van de patiënt en hoe dit geregeld is bij minderjarigen;
- de kwaliteit;
- het dossier;
- inzage in het dossier;
- 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 als uit onderzoek blijkt dat de zorgaanbieder hier niet aan voldoet.

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 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 beroepsbeoefenaren. 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.

Omdat artsen (of mogelijk andere beroepsbeoefenaren die geregistreerd zijn in het BIG-register) betrokken zijn bij het testen, is daarnaast nog van belang dat er tuchtrechtspraak op hen van

toepassing is. Dit is geregeld in artikel 47 van de Wet BIG. Deze tuchtrechtspraak kan zien op hun handelen in de hoedanigheid van hulpverlener of daarbuiten, voor zover de beroepsbeoefenaar daarbij handelt in strijd met 'hetgeen een behoorlijk beroepsbeoefenaar betaamt'.

AVG

Bij het testen op corona worden persoonsgegevens verwerkt.

Een testuitslag is een bijzonder persoonsgegeven (een gegeven over de gezondheid).

Voor beiden geldt dat de AVG eisen stelt.

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.