



**De Wgbo en (grootschalig) testen
op COVID-19 door de GGD**

Opdracht van [5.1.2e] aan Opgaveteam op 9 april 2021:

- Het verkrijgen van duidelijkheid over de impact die de Wgbo heeft op het testen.
- Het maken van een plan van aanpak waarin staat welke zaken mogelijk aanpassing behoeven en in welke tijdsfasering dit kan worden geïmplementeerd.

Opgaveteam:

- [5.1.2e] Gemeente Rotterdam/GGD Rotterdam-Rijnmond
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD Haaglanden
- [5.1.2e] Hooghiemstra & Partners
- [5.1.2e], Hooghiemstra & Partners
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] CPO GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD Drenthe
- [5.1.2e] GGD West-Brabant
- [5.1.2e] Privacy Management Partners
- [5.1.2e] GGD Zaanstreek-Waterland
- [5.1.2e] CPO GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] GGD Haaglanden
- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland
- [5.1.2e] Regio Gooi en Vechtstreek
- [5.1.2e] GGD Amsterdam
- [5.1.2e] GGD Zaanstreek-Waterland

Opsteller:

- [5.1.2e] GGD GHOR Nederland

Versiebeheer

Versie 1.0 van 26 mei 2021		Reacties en vragen van [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]. De vragen zijn op 1-2 juni 2021 beantwoord.
Versie 1.1 van 17 juni 2021	Schriftelijke mailronde na bijeenkomst Opgaveteam op 17 juni 2021	Telefonische reactie van [5.1.2e] op 22 juni 2021. Vragen over bewaartermijnen en relatie met privacyconvenant laboratoria besproken.
Versie 1.2 van 23 juni 2021	Bespreking in Opgaveteam op 24 juni 2021	Reacties van [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] op 23 juni 2021. Reacties hadden o.a. betrekking op de opzet van de notitie en de algemene strekking. Alle reacties zijn telefonisch of via de mail op 24 juni 2021 beantwoord.
Versie 1.3 van 29 juni 2021	Schriftelijke mailronde	Reacties van [5.1.2e] [5.1.2e] en [5.1.2e] op 29-30 juni 2021. De uitgebreide reacties betroffen het hele bereik van de notitie. Alle reacties zijn via de mail op 29-30 juni 2021 beantwoord, grotendeels overgenomen en de notitie is daarop aangepast.
Versie 1.4 van 30 juni 2021	Bespreking in Opgaveteam op 1 juli 2021	Aanbevelingen zijn doorgesproken en enkele daarvan zijn aangepast.
Definitieve versie 1.5 van 2 juli 2021	Schriftelijke mailronde op 2 juli 2021	Laatste aanpassingen naar aanleiding van reactie [5.1.2e]

Inhoudsopgave

Blz.

Deel I	Toepasselijkheid van de Wgbo op testen door de GGD	4
1	Conclusie	4
2	Toelichting.....	4
3	Opzet van deze notitie	7
4	Samenvatting en aanbevelingen	7
Deel II	Betekenis voor de Programmalijn Testen op COVID-19	12
1	De (mede)verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van testen	12
2	De professionele standaard	13
3	De professionele standaard in de praktijk	14
3.1	<i>LCI-Richtlijn COVID-19.....</i>	<i>14</i>
3.2	<i>LOI-Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten</i>	<i>15</i>
3.3	<i>KNMG-Richtlijn omgaan met medische gegevens.....</i>	<i>15</i>
3.4	<i>De verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg</i>	<i>17</i>
3.5	<i>Voorbehouden handelingen</i>	<i>18</i>
4	Het testproces in beeld	19
4.1	<i>Het maken van de afspraak.....</i>	<i>21</i>
4.2	<i>Het uitvoeren van de test op locatie (bemonstering)</i>	<i>24</i>
4.3	<i>Het verzendklaar maken van het testmateriaal</i>	<i>25</i>
4.4	<i>De beoordeling en terugkoppeling van de testuitslag door het laboratorium</i>	<i>26</i>
4.5	<i>De melding van de uitslag aan de patiënt.....</i>	<i>27</i>
4.6	<i>De melding van de uitslag aan de GGD (meldplicht)</i>	<i>28</i>
4.7	<i>De melding van de uitslag aan derden</i>	<i>29</i>
Deel III	Bijzondere aandachtspunten	30
1	Wilsonbekwamen.....	30
2	Dossierplicht.....	30
2.1	<i>De inhoud van het dossier</i>	<i>31</i>
2.2	<i>Bewaartermijn(en)</i>	<i>31</i>
2.3	<i>Het recht op inzage en afschrift.....</i>	<i>32</i>
2.4	<i>Het vernietigingsrecht</i>	<i>33</i>
3	Geheimhouding en privacy	33
4	Wetenschappelijk onderzoek.....	34
4.1	<i>Onderzoek van identificeerbare gegevens.....</i>	<i>35</i>
4.2	<i>Onderzoek op anoniem materiaal</i>	<i>36</i>

Deel I Toepasselijkheid van de Wgbo op testen door de GGD

1 Conclusie

Er is sprake van samenloop tussen de (bestuursrechtelijke) Wet publieke gezondheid (Wpg) en de (privaatrechtelijke) Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). Als iemand zich bij de GGD (vrijwillig) laat testen, is de Wgbo naast de Wpg van toepassing. Dit geldt ook als iemand (vrijwillig) meewerkt aan bron- en contactopsporing en/of zich (vrijwillig) laat vaccineren bij de GGD.

2 Toelichting

De publieke infectieziektebestrijding is ondergebracht bij de GGD en vindt vooral plaats buiten de spreekkamer van de behandelend arts. De inventarisatie van een infectieziekteprobleem (risico-inventarisatie), het zoeken naar bronnen en mogelijke contacten en het risicomangement, het adviseren over maatregelen, zijn bij de wet geregelde overheidsstaken. Het mandaat is vastgelegd in de Wpg. Op 28 januari 2020 is COVID-19 aangewezen als infectieziekte behorende tot de groep A. De huisarts en medisch specialist zijn in beginsel de behandelaren van een individuele patiënt met COVID-19.¹

Testen is een geneeskundige handeling die rechtstreeks op de persoon is gericht en die ertoe dient zijn gezondheidstoestand te beoordelen (art. 7:446 lid 2 onder a BW). Bij het (vrijwillig) maken van de afspraak voor een test komt automatisch een geneeskundige behandelingsovereenkomst tot stand. Iemand kan op basis van de Wpg niet worden verplicht tot het ondergaan van een (diagnostisch) onderzoek (= test) om vast te stellen of hij lijdt aan COVID-19. Dit is alleen toegestaan als hij² gedwongen ter isolatie is opgenomen en het onderzoek aan het lichaam (uitwendig) resp. in het lichaam (inwendig) dient in dat geval altijd door een GGD-arts te worden verricht (art. 31 lid 3 resp. 4 en art. 37 Wpg). Er is al snel sprake van onderzoek in het lichaam. Dit maakt dat Titel 7 (Opdracht), Afdeling 5 in Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Wgbo) op deze specifieke situatie van *overeenkomstige* toepassing is (art. 7:464 lid 1 BW). Hier ontbreekt vrijwilligheid en is tegelijkertijd sprake van afhankelijkheid van de patiënt. Zijn kwetsbare positie vereist daarom bescherming.³

Artikel 31 Wpg⁴

1. De voorzitter van de veiligheidsregio kan een persoon onverwijld ter isolatie in een ziekenhuis doen opnemen, indien:
 - a. de betrokkene lijdt aan een infectieziekte behorend tot groep A, dan wel de voorzitter van de veiligheidsregio gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de betrokkene daaraan lijdt,
 - b. ernstig gevaar voor de volksgezondheid bestaat door verspreiding van die infectieziekte,
 - c. dit gevaar niet op andere wijze effectief kan worden afgewend, en
 - d. de betrokkene niet tot opnemning ter isolatie bereid is.
2. <...>
3. De voorzitter van de veiligheidsregio dan wel de burgemeester kan een ter isolatie opgenomen persoon door een arts doen onderzoeken, indien:

¹ Artikel 20 Wpg en Regeling 2019-nCoV, *Stcrt.* 2020, 6800; H. Van den Kerkhof e.a., *Infectieziektebestrijding*, Den Haag: [§ 1.26](#) Lemma uitgevers 2013, p. 32-33 en 44; J.C.J. Dute, 'De aanpak van de COVID-19 epidemie: een juridische tussenbalans', *TvGR* 2020/5, p. 478.

² Overal waar 'hij', 'zijn' of 'hem' staat, kan ook 'zij' of 'haar' worden gelezen.

³ Artikel 10 en 11 Grondwet; *Kamerstukken II* 2020/21, 35807, nr. 3, p. 27 (MvT-wetsvoorstel Tijdelijke wet testbewijzen COVID-19); *Kamerstukken II* 2020/21, 35807, nr. 25, onder 11 (NNV II-wetsvoorstel Tijdelijke wet testbewijzen COVID-19); *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 46 (MvT-Wpg); J.C.J. Dute, 'De aanpak van de COVID-19 epidemie: een juridische tussenbalans', *TvGR* 2020/-5, p. 479-480; J.C.J. Dute, 'De Wet publieke gezondheid als instrument voor de bestrijding van de COVID-19 epidemie. Gewogen en te licht bevonden?', in: J.G. Sijmons e.a., *Gezondheidsrecht in tijden van crisis: de COVID-19 pandemie. Preadvies* (Jaarvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht, 9 april 2021), Den Haag: Sdu 2021, p. 80; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/459. De Wgbo geldt dus ook voor bron- en contactopsporing en vaccinaties.

⁴ Geraadpleegd op 30 juni 2021.

- a. ten gevolge van de infectieziekte onmiddellijk gevaar dreigt voor de gezondheid van derden,
 - b. de aard en de omvang van dit gevaar niet op andere wijze dan door onderzoek kunnen worden vastgesteld,
 - c. de uitkomst van het onderzoek noodzakelijk is om dit gevaar effectief te kunnen afwenden, en
 - d. de betrokkene niet bereid is het onderzoek te ondergaan.
4. De voorzitter van de veiligheidsregio dan wel de burgemeester kan een ter isolatie opgenomen persoon door een arts in het lichaam doen onderzoeken indien aan de voorwaarden, bedoeld in het derde lid, is voldaan en de rechter daartoe een machtiging heeft verleend.
 5. Het onderzoek, bedoeld in het derde en vierde lid, omvat niet meer dan nodig is ter afwijking van het gevaar voor derden.

MvT (2007-2008)⁵

Het eerste lid van dit artikel <...> regelt de bevoegdheid van de burgemeester om een persoon, tegen zijn wil, onverwijld ter isolatie in een ziekenhuis te doen opnemen. Voordat de maatregel kan worden getroffen, dient aan de voorwaarden, zoals omschreven in het eerste lid, te zijn voldaan. De maatregel kan alleen worden getroffen bij infectieziekten behorende tot groep A en B1. Bij infectieziekten behorende tot groep A is er een directe ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. <...>.

Het <...> onderzoek <...> dient ertoe om zo nodig vast te stellen of de ter isolatie opgenomen persoon daadwerkelijk lijdt aan de infectieziekte. Het is mogelijk dat een persoon ter isolatie is opgenomen, terwijl dit nog niet onomstotelijk vast is komen te staan. Indien voor het afwenden van het onmiddellijke gevaar voor de gezondheid van derden een dergelijk onderzoek niet nodig is, omdat het gevaar voor de volksgezondheid al afdoende is afgewend door de isolatie. In die situatie blijft het onderzoek achterwege als de betrokkene blijft weigeren om het onderzoek te ondergaan.

Het derde lid bepaalt dat onderzoek in het lichaam pas mag worden uitgevoerd nadat daartoe rechterlijke machtiging is verkregen. Voorbeelden van dergelijk onderzoek zijn de huid penetrerende ingrepen, zoals: het afnemen van bloed, biopsie-ingrepen, onderzoek via lichaamsopeningen en onderzoek met gebruik van ioniserende straling, echografie of nuclear-magnetic-resonance onderzoek.

Het vierde lid stelt dat het onderzoek niet meer omvat dan nodig is ter afwijking van het gevaar voor derden. Daarmee wordt bedoeld op de situatie dat indien minder ingrijpende vormen van onderzoek volstaan, zoals onderzoek op faeces, urine of sputum, daarvoor moet worden gekozen.

Daarnaast is bij het beoordelen van de meldingen, het geven van advies en het nemen van maatregelen op het gebied van de infectieziektebestrijding specifieke geneeskundige deskundigheid vereist. Daartoe dienen binnen elke GGD een of meerdere gespecialiseerde artsen en sociaal verpleegkundigen te zijn aangesteld (art. 15 Wpg en art. 17 lid 3 Bpg). Voor deze in infectieziektebestrijding gespecialiseerde beroepsbeoefenaren geldt dat zij verplicht zijn geheimhouding in acht te nemen. Een verzoek van de burgemeester om aanvullende medische informatie aan de behandelend arts maakt daarom dat die informatie moet worden verstrekt aan de gespecialiseerde arts(en) van de GGD (art. 30 en art. 24 lid 4 Wpg).⁶

Omdat de Wgbo vooral strekt tot bescherming van de patiënt heeft de wetgever bepaald dat deze wet van dwingend recht is (art. 7:468 BW). Afwijking ten gunste van de patiënt is altijd toegestaan. Artikel 7:464 BW impliceert dat buiten de behandelingsovereenkomst de Wgbo ook geldt, tenzij de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen verzet. Indien men de toepasselijkheid van de Wgbo (deels) wil uitsluiten, dient dit bij wet te gebeuren. Zoals dit bijvoorbeeld in de Tijdelijke wet coronatoegangsbewijzen is gedaan. Wat betreft de wettekst van de Wpg heeft de wetgever dit in 2008 niet gedaan. Evenmin wordt in de Memorie van Toelichting (MvT) aangegeven dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet van toepassing zou zijn op de uitvoering van de infectieziektebestrijding. Testen vereist zodoende instemming en medewerking van betrokkene(n) (art. 7:450 BW).⁷

⁵ Kamerstukken II 2007/08, 31316, nr. 3, p. 46 (MvT-Wpg).

⁶ Artikel 3, 14 en 88 Wet BIG en artikel 17 lid 3 onder a en c Bpg; artikel 5:20 lid 2 Awb.

⁷ Kamerstukken II 1991/92, 21561, nr. 3, p. 71 (MvT-Wgbo); Kamerstukken II 2007/08, 31316, nr. 3 (MvT-Wpg). De Wgbo wordt daar alleen genoemd in relatie tot het elektronisch kind-dossier op pagina 32; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Juridische uitgeverij 2020, p. 107, 109, 584 en 590; J.C.J. Dute, 'De Wet publieke gezondheid als instrument voor de bestrijding van de COVID-19 epidemie. Gewogen en te licht bevonden?', in: J.G. Sijmons e.a., *Gezondheidsrecht in tijden van crisis: de COVID-19 pandemie. Preadvies* (Jaarvergadering Vereniging voor Gezondheidsrecht, 9 april 2021), Den Haag: Sdu 2021, p. 80. Dit geldt ook voor het verrichten van bron- en contactopsporing en het vaccineren door de GGD.

Onder normale omstandigheden wordt diagnostiek ingezet bij een individuele patiënt met als doel het stellen van de medische diagnose. In de infectieziektebestrijding kunnen diagnoses bij een groep worden gesteld in het kader van de openbare gezondheidszorg. De artsen infectieziektebestrijding en de arts-microbiologen bepalen welke diagnostiek voor COVID-19 moet worden ingezet. Op de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) staan daartoe draaiboeken en richtlijnen. Het doel is om zoveel mogelijk gevallen van COVID-19 op te sporen door middel van het inzetten van testen. Deze testen worden ook uitgevoerd door de GGD. In de Memorie van Toelichting bij de Wpg wordt niet ingegaan op de inzet van diagnostisch onderzoek door de GGD, waaronder het ondergaan van een test c.q. grootschalig testen.⁸

Duidelijk is dat op grond van artikel 6 lid 1 Wpg de uitvoeringstaak van de algemene infectieziektebestrijding is opgedragen aan het College van Burgemeester & Wethouders. Het College moet daarbij altijd worden ondersteund door de GGD (art. 14 Wpg). De uitvoeringstaken worden echter niet uitputtend benoemd en dit geldt evenzeer voor de nadere regeling in artikel 11 Besluit publieke gezondheid (Bpg). De Minister van VWS geeft leiding aan de bestrijding van de COVID-19 epidemie en daartoe heeft hij op 10 april 2020 aan alle 25 GGD'en de opdracht gegeven om het grootschalig testen op te pakken. Hiermee is het testen door de GGD onder artikel 6 lid 1 Wpg als andere wettelijke taak gebracht.⁹

Artikel 6 Wpg¹⁰

1. Het college van burgemeester en wethouders draagt zorg voor de uitvoering van de algemene infectieziektebestrijding, waaronder in ieder geval behoort:
 - a. het nemen van algemene preventieve maatregelen op dit gebied,
 - b. <...>,
 - c. bron- en contactopsporing bij meldingen <...>.
- <...>
5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen de taken, bedoeld in het eerste, <...> lid, nader worden uitgewerkt.

MvT (2007-2008)¹¹

Het gaat in lid 1 om maatregelen waarvoor het college van burgemeester en wethouders zelf verantwoordelijk is en waarbij het voor de hand ligt dat de gemeentelijke gezondheidsdienst een belangrijke rol speelt.

Artikel 11 Bpg¹²

Ter uitvoering van de taak, bedoeld in artikel 6 eerste lid van de wet zorgt het college van burgemeester en wethouders in ieder geval voor:

- a. het, ter uitvoering van de meldingstaken, bedoeld in de wet, te allen tijde bereikbaar zijn van de gemeentelijke gezondheidsdienst,
- b. het doorlopend verzamelen, analyseren en toepassen van epidemiologische gegevens over infectieziekten,
- c. het op grond van de gegevens, bedoeld onder b, inventariseren van relevante trends en risico's onder de bevolking of specifieke groepen, alsmede het anticiperen daarop,
- d. het geven van voorlichting en begeleiding, alsmede het beantwoorden van vragen uit de bevolking,
- e. <...>,
- f. het bevorderen van de samenwerking van de gemeentelijke gezondheidsdienst met huisartsen, medisch specialisten, ziekenhuizen, laboratoria en overige organisaties die een rol spelen bij de bestrijding van infectieziekten,
- g. de algemene voorbereiding op maatregelen ter bestrijding van een epidemie van een infectieziekte,
- h. het aanbieden van vaccinaties aan risicogroepen,
- i. de deelname aan toegepast wetenschappelijk onderzoek.

⁸ H. van den Kerkhof e.a., *Infectieziektebestrijding*, Den Haag: [5.1.26](#) Lemma uitgevers 2013, p. 61-63 en 140; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3 (MvT-Wpg); *Kamerstukken II* 2020/-21, 35807, nr. 3, p. 16 (MvT-Tijdelijke wet testbewijzen COVID-19); RIVM, *Testen COVID-19*, (wijzigingsdatum 21 mei 2021).

⁹ Artikel 6 lid 4 en artikel 7 lid 1 Wpg; Brief van de Minister van VWS aan de directeuren publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); Algemene Rekenkamer, *Testen op Corona. Wat er in het voorjaar gebeurde*, Den Haag: 21 september 2020, p. 17-18. J.C.J. Dute, 'De Wet publieke gezondheid', *TvGR* 2008/8, p. 588; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 8 en 24-25 (MvT-Wpg). Dit is een aanwijzing die loopt via de voorzitter van de Veiligheidsregio's (artikel 7 lid 1 Wpg).

¹⁰ Geraadpleegd op 30 juni 2021.

¹¹ *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 35 (MvT-Wpg).

¹² Geraadpleegd op 30 juni 2021.

3 Opzet van deze notitie

Het uitgangspunt voor deze notitie is te komen tot een (meer) eenduidig en locatieafhankelijk uitvoeringsproces voor grootschalig testen door de GGD dat voldoet aan de verplichtingen die volgen uit de Wgbo en Wpg. Een ander uitgangspunt is dat het type test in beginsel niet uitmaakt, maar waar nodig, volgt in deze notitie een specifieke toelichting.

De notitie is als volgt opgebouwd. Ten behoeve van de lezers wordt begonnen met een korte samenvatting en de bijbehorende aanbevelingen. Deel II start met een beschrijving van de medeverantwoordelijkheid voor het uitvoeren van testen op Covid-19 en de professionele standaard die daarbij hoort. Hierna worden, per handeling in het testproces, de wettelijke verplichtingen toegelicht en wordt de vertaling gemaakt naar de gewenste testpraktijk (*soll*). Aansluitend wordt gekeken of de daadwerkelijke testpraktijk daarmee in overeenstemming is (*ist*). Vervolgens worden voor de knelpunten op dat onderdeel, die hierdoor inzichtelijk worden gemaakt, aanbevelingen gedaan. Tot slot volgen in Deel III enkele bijzondere aandachtspunten voor de uitvoering van het testproces. Ook daar worden enkele aanbevelingen gedaan.

Wat betreft prioritering en fasering in de tijd voor de uitvoering gaat het Opgaveteam ervan uit dat alle aanbevelingen voor 1 oktober 2021 zijn opgevolgd.

4 Samenvatting en aanbevelingen

De LCI-Richtlijn COVID-19 kan worden beschouwd als een invulling van goede zorg (= de professionele standaard). In september 2020 waren er volgens de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) meerdere GGD'en die afwijken van deze richtlijn. Hiermee handelen zij niet in lijn met de brief van de Minister van VWS op 10 april 2020. Daarnaast geldt dat een GGD alleen beargumenteerd van deze richtlijn mag afwijken als dit in het belang van een goede patiëntenzorg is.

Aanbeveling 1

Het is niet duidelijk of er nog steeds GGD'en zijn die afwijken van de LCI-Richtlijn COVID-19. Zo ja, dan kan een GGD beargumenteren waarom zij in het belang van een goede patiëntenzorg afwijkt van deze richtlijn. Als er geen of onvoldoende argumenten zijn, handelt een GGD volgens de LCI-Richtlijn COVID-19.

Alle persoonsgegevens die in CoronIT en HPZone worden opgeslagen, moeten zodanig worden beveiligd dat verlies of onrechtmatig gebruik zo veel mogelijk wordt voorkomen. De DPG is als verwerkingsverantwoordelijke verplicht om de noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen te treffen. Dit geldt evenzeer voor GGD GHOR Nederland als verwerker. Het gaat onder meer om een veilig en zorgvuldig gebruik van het medisch dossier en de logging van beide informatiesystemen. Bij het beveiligen van deze gegevens is een twee-factor-authenticatie bij het verlenen van toegang tot het medisch dossier en het regelmatig controleren van de logbestanden belangrijk.

Aanbeveling 2

Zowel de GGD als GGD GHOR Nederland hanteren in ieder geval een twee-factor-authenticatie voor de toegang tot het medisch dossier en geven uitvoering aan een vastgestelde procedure die ziet op het regelmatig controleren van de logbestanden.

Het (afgeleide) beroepsgeheim geldt voor al het extra personeel dat voor het uitvoeren van de testen is aangetrokken door de GGD. De geheimhoudingsplicht dient te worden vastgelegd in hun (arbeids)overeenkomst of in een geheimhoudingsverklaring. Hierdoor worden zij gebonden aan de verplichting tot geheimhouding en hebben zij verklaard kennis te hebben genomen van het informatiebeveiligingsbeleid en de integriteits-

regels. In het voorjaar van 2021 is er een geheimhoudingsplicht ingevoerd voor al het personeel dat door de GGD en GGD GHOR Nederland wordt ingezet voor het testproces. Ook is gevraagd om een verklaring omtrent gedrag (VOG). Het is niet duidelijk of dit een eenmalige actie betrof.

Aanbeveling 3

Aangeraden wordt om elke drie maanden na te gaan of nieuwe medewerkers inderdaad beschikken over een VOG en de geheimhoudingsplicht is vastgelegd in hun (arbeids)overeenkomst of in een geheimhoudingsverklaring. De VOG geldt ook voor medewerkers met een BIG-registratie. Bij voorkeur geldt dat nieuwe medewerkers pas starten met hun werkzaamheden als aan beide zaken is voldaan.

Aanbeveling 4

Verder kan een schending van de geheimhoudingsplicht arbeidsrechtelijke gevolgen hebben, zodat dit een onderdeel van het reguliere kwaliteitsbeleid hoort te zijn. Daarbij wordt bijvoorbeeld ook aandacht besteed aan de bescherming van de privacy van bekende Nederlanders die zich laten testen.

In de praktijk gaat er wel eens iets mis in het testproces. Klachten van patiënten dienen in het medisch dossier in CoronIT te worden geregistreerd, maar worden dat niet. Daarnaast wordt er ook wel eens huiselijk geweld gesignaleerd dat volgens de landelijke meldcode moet worden gemeld. Dit wordt niet in CoronIT, maar alleen op papier door artsen geregistreerd. Het vrije tekstveld in dit systeem is namelijk voor iedereen in te zien.

Aanbeveling 5

In CoronIT worden diverse (beroepsmatige) rollen bij het testproces en bijbehorende niveaus van toegang tot gegevens onderscheiden. Een geografische en tijdsgebonden afscherming van gegevens is hiervan een onderdeel. Artsen en verpleegkundigen hebben toegang tot een afgeschermd gedeelte in dit systeem waar onder meer bijzondere (gevoelige) informatie kan worden geregistreerd.

Er blijkt mailverkeer over klachten van patiënten tussen GGD en GGD GHOR Nederland plaats te vinden. De GGD'en werken als zorgaanbieder met beveiligde emailberichten, maar dat is niet het geval bij GGD GHOR Nederland. Er mogen alleen vertrouwelijke persoonsgegevens worden uitgewisseld als dit op een beveiligde manier plaatsvindt.

Aanbeveling 6

Mailverkeer met vertrouwelijke persoonsgegevens tussen GGD en GGD GHOR Nederland vindt altijd op een beveiligde manier plaats. GGD GHOR Nederland werkt daarom met beveiligde emailberichten.

In 2010 is de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg opgesteld en deze geldt nog steeds. De handreiking wordt onder meer door de KNMG, V&VN en de Patiëntenfederatie onderschreven. Van samenwerking is sprake als meer dan één hulpverlener bij de patiënt betrokken is. Samenwerking kan intern zijn (artsen en verpleegkundigen die binnen dezelfde GGD werken), extern (hulpverleners uit verschillende instellingen) of een mengvorm. De handreiking richt zich zowel op simultane als op volgtijdelijke samenwerking en beoogt de randvoorwaarden voor samenwerking te expliciteren en te verduidelijken. In de handreiking staat geen definitie van het begrip hoofdbehandelaar. Dit begrip kent ook geen wettelijke basis in de Wkkgz, de Wgbo of de Wet BIG. Evenmin wordt aangegeven wie als hoofdbehandelaar geldt. Wel biedt de handreiking een minimaal kader, omdat deze door de Minister van VWS en de IGJ destijds is gekwalificeerd als veldnorm. De handreiking vult zodoende het goed hulpverlenerschap in (= de professionele standaard). Sinds januari 2021 wordt de term regiebehandelaar gehanteerd.

Aanbeveling 7

In lijn met de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling wijst de GGD voor de directe patiëntenzorg met betrekking tot de testketen de arts infectieziektebestrijding als regiebehandelaar aan.

De IGJ heeft in maart 2021 geconstateerd dat in het proces van afnemen van de test tot laboratoriumanalyse meerdere organisaties verantwoordelijk zijn. Bij een PCR-test is het laboratorium eindverantwoordelijk voor een correcte uitslag. Dat betekent dat zij zich moeten vergewissen of de afspraken over het afnemen van de test op de locaties ook zo worden uitgevoerd. Tegelijkertijd zijn de GGD'en medisch eindverantwoordelijk voor de testen op hun locatie. De GGD'en en laboratoria moeten daarom in beeld hebben wie waarvoor verantwoordelijk is en daarover met elkaar afspraken hebben gemaakt. Volgens de IGJ is dit niet altijd het geval. De afspraken over de (medische) verantwoordelijkheidsverdeling hebben een bredere scope dan het privacy-convenant dat momenteel wordt afgerond. Daarin gaat het alleen over de verwerking van persoonsgegevens. Niet wordt ingegaan op bijvoorbeeld afspraken met betrekking tot de rol van de GGD als regiebehandelaar, de wijze waarop omgegaan wordt met fouten die worden gemaakt tijdens het verzendklaar maken of analyseren van het testmateriaal.

Aanbeveling 8

De GGD heeft met het laboratorium afspraken gemaakt met betrekking tot de (medische) verantwoordelijkheidsverdeling voor het testproces.

De identificatieplicht in de gezondheidszorg geldt voor iedereen vanaf de geboorte. Als volwassen patiënten weigeren zich te identificeren of een niet geldig identiteitsbewijs tonen, worden zij door de GGD niet getest. Ook ouders moeten een geldig identiteitsbewijs van hun kind kunnen tonen. Als een kind jonger dan 14 jaar geen identiteitsbewijs heeft en de identificatie daardoor onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, gebruikt de GGD geen burgerservicenummer. In dat geval moeten de volgende gegevens van het kind worden geregistreerd: achternaam en voornamen, geboortedatum, postcode en huisnummer van het woonadres. De GGD mag geen scan of integrale kopie van een identiteitsbewijs maken of onderdeel uit laten maken van het medisch dossier. In de praktijk registreert de GGD het burgerservicenummer van de patiënt in CoronIT. De aard en het nummer van het getoonde identiteitsbewijs op de testlocatie worden echter niet geregistreerd. In het geval dat kinderen jonger dan 14 jaar of volwassenen niet beschikken over een burgerservicenummer registreert de GGD meestal de vereiste gegevens.

Aanbeveling 9

De GGD registreert op de testlocatie altijd de aard en het nummer van het getoonde identiteitsbewijs. Als een kind jonger dan 14 jaar of een volwassene geen identiteitsbewijs heeft, registreert de GGD deze gegevens in CoronIT: achternaam en voornamen, geboortedatum, postcode en huisnummer van het woonadres.

Kinderen tot 16 jaar dienen altijd te worden vergezeld door de ouders of de voogd als ze naar de testlocatie van de GGD komen. Op de website van GGD GHOR Nederland wordt aangegeven dat zij altijd met een volwassen begeleider moeten komen. In de praktijk kan deze volwassen begeleider ook een ander zijn dan de ouder of voogd.

Aanbeveling 10

Hiermee handelt de GGD voor kinderen tot 16 jaar niet in lijn met de Wgbo, omdat een volwassen begeleider niet gelijk staat aan de ouders of de voogd. Omdat een test op COVID-19 weinig invasief van aard is, kan dit worden ondervangen als het kind of de begeleider op de testlocatie (een kopie van) de bevestigingsafpraak (brief of SMS) kan tonen. In dat geval mag worden verondersteld dat de begeleider te goeder trouw is.

Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is geen bezwaar heeft gemaakt tegen dit onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. De GGD is niet verplicht de patiënt te informeren over de mogelijkheid dat zijn materiaal zal worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Het moet gaan om restanten van lichaamstoffen die tijdens het afnemen van de test met toestemming van de patiënt zijn verwijderd. Een bezwaar van de patiënt tegen het gebruik van dit lichaamsmateriaal voor bepaald medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek, dient aangetekend te worden op de schriftelijke opdracht tot onderzoek van zijn lichaamstof. De GGD moet voorzieningen treffen voor een zorgvuldige uitvoering. Het komt regelmatig voor dat patiënten bezwaar maken en dit gebeurt meestal achteraf. Het beeld dat daarbij naar voren komt, is dat mensen direct aan (strafrechtelijke) opsporing denken. Het achteraf corrigeren, vergt op de testlocatie veel tijd en deze categorie dient in het verdere proces bij het laboratorium apart te worden gehouden. De mogelijkheid tot bezwaar komt niet aan bod in het script van het callcenter, op de testlocatie wordt evenmin informatie verstrekt en in CoronIT is er geen vinkje dat kan worden aangekruist. Hier is ook sprake van een dilemma, omdat meer informatie (openheid) door de GGD kan leiden tot een lagere testbereidheid.

Kiemsurveillance valt niet onder het hier bedoelde medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek. Bij kiem-surveillance wordt het genetisch materiaal van circulerende virussen in kaart gebracht om inzicht te krijgen in de virusvarianten die in Nederland circuleren. Laboratoria leveren daartoe elke week een willekeurige selectie van testmonsters aan voor onderzoek. Deze surveillance is een wettelijke taak van het RIVM.

Aanbeveling 11

De GGD moet voorzieningen treffen voor een zorgvuldige uitvoering van een bezwaar van een patiënt tegen het gebruik van restanten van zijn lichaamstoffen voor medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek. Het gaat om restanten die tijdens het afnemen van de test met zijn toestemming zijn verwijderd. Daartoe dient op de website van GGD GHOR Nederland (QenA) te worden vermeld hoe iemand bezwaar kan maken. Voor het geval dat patiënten hiernaar vragen, wordt deze mogelijkheid opgenomen in CoronIT en in het script van het callcenter. Verder dient op de testlocatie de uitvoering hierop te worden aangepast.

Volgens de Tijdelijke wet coronatoegangsbewijzen geldt een van de Wgbo afwijkende bewaartermijn voor medische dossiers die uitsluitend uit testuitslagen bestaan. Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag mag hooguit 4 weken worden bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen. Voor een positieve testuitslag geldt een termijn van hooguit 1 jaar. Daarnaast geldt voor deze dossiers dat de uitslagen van eerder verrichte testen moeten worden vernietigd als op 1 juni 2021 één van die termijnen is verstreken. Aangezien ook de GGD testen uitvoert, dient zij zich aan deze termijnen te houden.

Aanbeveling 12

De GGD hanteert voor de bewaartermijnen van medische dossiers die uitsluitend uit testuitslagen bestaan de volgende regels:

- a. Een medisch dossier dat in CoronIT is aangemaakt na 1 juni 2021, en dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag, wordt hooguit 4 weken bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen.*
- b. Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag en waarvoor op 1 juni 2021 de termijn van 4 weken is verstreken, wordt direct vernietigd.*
- c. Een medisch dossier dat in CoronIT is aangemaakt na 1 juni 2021, en dat alleen bestaat uit een positieve testuitslag, wordt hooguit 1 jaar bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen.*
- d. Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een positieve testuitslag en waarvoor op 1 juni 2021 de termijn van 1 jaar is verstreken, wordt direct vernietigd.*

De uitvoering van de aanbevelingen onder b en d wordt zo snel mogelijk en met terugwerkende kracht gerealiseerd. Voor de aanbeveling onder a geldt dat de eerste negatieve testuitslagen op 29 juni 2021 moeten worden vernietigd.

In CoronIT kunnen ook andere gegevens in het medisch dossier worden geregistreerd. Bijvoorbeeld vaccinaties, een klacht of calamiteit of een melding van huiselijk geweld. Als in het medisch dossier bij de GGD naast een testuitslag, ook deze of andere gegevens zijn opgenomen, geldt de normale bewaartermijn van 20 jaar op grond van de Wgbo.

Aanbeveling 13

De GGD hanteert voor medische dossiers in CoronIT waarin ook andere gegevens dan testuitslagen zijn opgenomen, een bewaartermijn van 20 jaar (Wgbo).

Van groot belang is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die rechtstreeks doorwerkt en die ook de omgang met informatie over de patiënt reguleert. De AVG biedt ruimte voor (sector)specifieke normstelling op nationaal niveau. Ook hier is sprake van samenloop en wel met de Wgbo die als *lex specialis* de algemene regels van de AVG aanvult en soms hiervan afwijkt. Voordat de GGD informatie aan een ander dan de patiënt verstrekt, moet eerst worden getoetst of daarvoor een uitzondering geldt op grond van het medisch beroepsgeheim. Daarna komt pas de toets of de informatieverstrekking voldoet aan de AVG.

Aanbeveling 14

De GGD toetst of de gehanteerde privacyverklaring ook in overeenstemming is met de verplichtingen op grond van de Wgbo.

Deel II Betekenis voor de Programmaliijn Testen op COVID-19

1 De (mede)verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van testen

De opdracht van de Minister van VWS heeft alle GGD'en medeverantwoordelijk gemaakt voor de uitvoering van het testen op COVID-19. Zij kregen naast huisartsen, ziekenhuizen en ander zorginstellingen een rol in het testbeleid, nadat de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT) hen had gevraagd een testfaciliteit in te richten. De GGD'en wordt in de brief opgedragen voor het testen de richtlijnen van de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) te hanteren. Het Ministerie van VWS heeft daarnaast aangegeven dat een arts verantwoordelijk moet zijn voor het testen op COVID-19 door de GGD.¹³

De hulpverlener is de partij die zich verbindt tot geneeskundige handelingen die rechtstreeks betrekking hebben op de patiënt. Alleen hulpverleners die handelingen verrichten in de uitoefening van een beroep of bedrijf vallen onder de Wgbo. Bij een hulpverlener denkt men al snel aan een natuurlijk persoon (artsen, verpleegkundigen, etc.), maar ook een rechtspersoon kan als hulpverlener worden aangemerkt (ziekenhuis, verpleeghuis, etc.). De verplichtingen rusten dan op de organisatie. Als de feitelijke hulpverlening wordt gedaan door hulpverleners in loondienst van deze organisatie, dan is de werkgever de hulpverlener in de zin van de Wgbo. Dit betekent echter niet dat de organisatie mag treden in aanlegenheden die in de vertrouwelijke sfeer tussen de patiënt en hulpverlener in loondienst dienen te blijven.¹⁴

De GGD geldt als de hulpverlener in de zin van de Wgbo. Voor degene die wordt getest door de GGD, is het niet relevant wie de test bij hem afneemt: de GGD als zorgaanbieder (publiekrechtelijke rechtspersoon), de gespecialiseerde arts of sociaal verpleegkundige of een andere natuurlijke persoon die daar werkzaam is. De laatste kan daarbij als verlengde arm van de arts worden beschouwd. Zij dienen allemaal de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen en te handelen volgens de professionele standaard. Daarbij mogen zij niet in zijn nadeel afwijken van de bepalingen van de Wgbo. Ook moeten zij in beginsel instaan voor de naleving van zijn patiëntenrechten die uit de behandelingsovereenkomst voortkomen. Hetzelfde geldt voor de laboratoria, het landelijke callcenter (Teleperformance), GGD GHOR Nederland of anderen die worden ingeschakeld. Het bestuur van de GGD is eindverantwoordelijk voor de naleving van die rechten. De patiënt kan de GGD civielrechtelijk aanspreken op zijn plicht tot de zorg van een goed hulpverlener. Daarnaast kan hij een tuchtklacht indienen tegen de individuele arts en/of verpleegkundige. In het tuchtrecht staat primair de persoonlijke verwijtbaarheid van hun handelen centraal. De rechter zal eenieders feitelijke handelen toetsen aan de professionele standaard. Verder heeft de wetgever iedere uitsluiting van aansprakelijkheid door de hulpverlener onwenselijk geacht. De GGD mag zijn aansprakelijkheid voor de uitvoering dus niet contractueel uitsluiten of beperken.¹⁵

Voor de uitvoering van het testproces betekent dit, dat de directeur publieke gezondheid (DPG) van de GGD de primaire verantwoordelijkheid draagt voor de personele en materiële middelen en bouwkundige voorzieningen. Daarnaast dient hij te zorgen voor een goede toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden

¹³ Brief van de Minister van VWS aan de directeurs publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

¹⁴ Artikel 7:446 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 111; Asser/-Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/402; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 314; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 27 (MvT-Wgbo).

¹⁵ Artikel 1 lid 1 en artikel 2 Wkkgz; artikel 7:446, 7:453, 7:463 en 7:468 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 453-457 en 464; *Kamerstukken I* 2013/14, 32402, F, p. 13-15, 17-18 en 21-22 (Doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg); *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 33-34 en 45-46 (MvT-Wgbo); H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 335; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridisch 2017, p. 289; Asser/-Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407 en 458; HR 2 maart 2001, *NJ* 2001/649 (Protocol I) en HR 1 april 2005, *NJ* 2006/377 (Protocol II).

en afstemmings- en verantwoordingsplichten. Verder is de DPG verantwoordelijk voor de kwaliteit van de ter beschikking gestelde middelen, de bevordering van bij- en nascholing, de handhaving van de rechten van de patiënt, het goed functioneren van het testproces en de aansluiting daarvan op de zorgketen. De DPG kan zich daarbij niet verschuilen achter de gespecialiseerde arts of sociaal verpleegkundige. Voor deze beroepsbeoefenaren geldt dat zij niet alleen verantwoordelijk zijn voor het eigen professionele functioneren, maar ook medeverantwoordelijkheid dragen voor het goed functioneren van het testproces bij de GGD. Zij kunnen geen afwachtende houding aannemen als er met de DPG geen of onvoldoende afspraken over de verantwoordelijkheidsverdeling zijn gemaakt. Zij kunnen zich niet verschuilen achter de organisatie. Van de gespecialiseerde arts wordt bovendien verwacht dat hij de medewerkers degelijk en afdoende instrueert. Dit betekent: voorzien in de juiste protocollen, toezien op de kwaliteit en supervisie verlenen (het kwaliteitsmanagementsysteem inricht). De gemaakte afspraken zijn van belang voor de civielrechtelijke en tuchtrechtelijke aansprakelijkheid en het klachtrecht op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).¹⁶

2 De professionele standaard

De hulpverlener die een medische fout maakt, is aansprakelijk voor de schade. Er is sprake van een medische fout als de hulpverlener niet de zorgvuldigheid heeft betracht die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot in dezelfde omstandigheden mag worden verwacht (zorgvuldigheidsnorm).¹⁷ Deze maatstaf heeft in de Wgbo een wettelijke grondslag gekregen in het goed hulpverlenerschap van artikel 7:453 BW. De GGD moet de zorg van een goede hulpverlener in acht nemen en handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de geldende professionele standaard. Deze algemeen geformuleerde zorgplicht komt neer op die eerdere maatstaf van de redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot. Dit is een objectief criterium. De GGD hoeft niet aan de hoogste normen te voldoen, maar een goed gemiddelde mag als spiegel worden voorgehouden. De GGD moet nieuwe ontwikkelingen volgen en in de praktijk toepassen, maar de literatuur dient daarbij eenstemmig in haar opvattingen te zijn. Onder vakgenoten wordt verstaan de hulpverlener die hetzelfde specialisme uitoefent als de hulpverlener wiens handelen ter discussie staat. Dat zijn voor het testen dus andere GGD'en. De term dezelfde omstandigheden verwijst naar omgevingsfactoren die van invloed zijn op het handelen van de GGD.¹⁸

De professionele standaard verwijst naar hetgeen volgens de beroepsgroep juist is en kan dus gezien worden als de gedeelde waarden en normen. Wetenschappelijke inzichten, zoals een advies van de Gezondheidsraad of een richtlijn van het RIVM, vullen de professionele standaard in. De beroepsgroep (KNMG, V&VN, etc.) kent daarnaast eigen gedragsregels, zoals protocollen, waarin meestal wordt aangegeven hoe in de praktijk gehandeld moet worden (interne zelfregulering). Hebben de richtlijnen en standaarden een bepaalde mate van actualiteit, kenbaarheid, dwingendheid, zijn ze maatschappelijk gefundeerd en opgesteld door een gezaghebbende instantie, dan worden ze meestal door de rechter gebruikt om vast te stellen wat in de betreffende beroepsgroep als goed gebruik wordt gezien.¹⁹

¹⁶ Artikel 14 lid 3 Wpg en artikel 3 Wkkgz; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 457, 462, 471 en 473-474; *Kamerstukken I* 2013/14, 32402, F, p. 13-15 en 24-25 (Doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg); brief van de Minister van VWS aan de directie van publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); CTG 17 april 2012, ECLI:NL:TGZCTG:2012:YG1953. Elke GGD beschikt over een klachtenregeling en is aangesloten bij de onafhankelijke Geschillencommissie Publieke Gezondheid (art. 13 t/m 22 Wkkgz).

¹⁷ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 333; HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, *NJ* 1991/26 (Speeckaert/Gradener of Orthopedisch chirurg).

¹⁸ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 333; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridisch 2017, p. 287-289.

¹⁹ KNMG, *Professionele standaard* (geraadpleegd op 13 juni 2021); H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 106; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 333; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridisch 2017, p. 289; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 33-34 (MVT-Wgbo).

Het feit dat een richtlijn of protocol de professionele standaard invult, betekent niet dat de arts deze automatisch moet volgen en dat hij dan nooit tekortschiet. Hoewel de arts in beginsel alleen van de richtlijn of het protocol mag afwijken, als dit in het belang van een goede patiëntenzorg is en hij dit kan beargumenteren, blijft de norm waaraan hij zich moet houden de zorg die een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener behoort te betrachten. Vereist de norm een afwijking van de richtlijn of het protocol, dan is dat ook geboden. Hierbij zijn de omstandigheden van het geval doorslaggevend.²⁰

3 De professionele standaard in de praktijk

Zonder uitpuddend te willen zijn, worden hieronder de belangrijkste documenten van enkele gezaghebbende instanties aangestipt die de professionele standaard voor de uitvoering van het testen op COVID-19 door de GGD invullen.

3.1 LCI-Richtlijn COVID-19

De LCI (onderdeel van het RIVM) coördineert de landelijke bestrijding van COVID-19. Daartoe zijn artsen-consultanten infectieziektebestrijding uit de GGD'en aangesteld die een verbinding maken met de praktische uitvoering door de GGD'en. De richtlijnen van de LCI zijn belangrijk voor het realiseren en handhaven van het landelijk kwaliteitsbeleid op het gebied van de infectieziektebestrijding. Ze zijn met name bedoeld voor GGD-artsen en -verpleegkundigen. Het testen op COVID-19 verloopt conform het landelijke testbeleid, dat steeds wordt bijgesteld op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Op de website van het RIVM staat daarom actuele informatie over testen op COVID-19, evenals de LCI-Richtlijn COVID-19.²¹

Deze LCI-Richtlijn COVID-19 kan, ook door de IGJ, worden beschouwd als een invulling van goede zorg (= de professionele standaard).²² In september 2020 waren er volgens de IGJ meerdere GGD'en die afwijken van deze richtlijn. Het ging om medewerkers die werkten volgens het protocol van de eigen GGD. Hiermee handelen zij niet in lijn met de brief van de Minister van VWS op 10 april 2020.²³ Daarnaast geldt dat een GGD alleen beargumenteerd van deze richtlijn mag afwijken als dit in het belang van een goede patiëntenzorg is. Hierbij zijn de omstandigheden van het geval doorslaggevend.²⁴

Aanbeveling 1

Het is niet duidelijk of er nog steeds GGD'en zijn die afwijken van de LCI-Richtlijn COVID-19. Zo ja, dan kan een GGD beargumenteren waarom zij in het belang van een goede patiëntenzorg afwijkt van deze richtlijn. Als er geen of onvoldoende argumenten zijn, handelt een GGD volgens de LCI-Richtlijn COVID-19.

²⁰ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 333; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridisch 2017, p. 296; HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649 (Protocol I) en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377 (Protocol II).

²¹ RIVM, *Testen COVID-19*, (versie 10 juni 2021); RIVM, *Centrum Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding*, brochure juni 2014; H. Van den Kerkhof e.a., *Infectieziektebestrijding*, Den Haag: [5.1.2e](#) Lemma uitgevers 2013, p. 134 en 138.

²² Artikel 2 Wkkgz. Vgl. Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 (waaronder antigeen(snel)testen) buiten de GGD-testlocaties (versie 7.0) van het Ministerie van VWS.

²³ IGJ, *GGD'en zijn goed op weg. Alleen is de weg nog lang...*, september 2020, p. 2; RIVM, *Afnametechniek specifieke virale diagnostiek (COVID-19, influenza)*, versie 14 april 2020; Brief van de Minister van VWS aan de directeuren publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG).

²⁴ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 333; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridisch 2017, p. 296; HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649 (Protocol I) en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377 (Protocol II).

3.2 LOI-Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten

Voor de infectieziektebestrijding gebruikte professionele protocollen en draaiboeken zijn na een uitgebreide formele toetsing vastgesteld door de beroepsgroep (Landelijk overleg infectieziektebestrijding (LOI)). Het LOI heeft op 22 december 2020 de Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten vastgesteld. Hierin wordt de verantwoordelijkheid van de arts bij de GGD voor de testafname, de analyse en de terugkoppeling naar de patiënt beschreven. In deze notitie wordt ook verwezen naar de Handreiking voor afname-locaties coronatesten van GGD GHOR Nederland. Daarin worden de kwaliteitsaspecten met betrekking tot scholing en randvoorwaarden verder uitgewerkt.²⁵

3.3 KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens

Daarnaast beschrijft de KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens de regels voor het verzamelen, opslaan, uitwisselen of gebruiken van medische gegevens door artsen. Zij hebben een wettelijk geregeld beroepsgeheim (zwijgplicht) dat als vertrekpunt dient voor het omgaan met medische gegevens. De richtlijn beschrijft daartoe de hoofdregels en uitzonderingen. De arts werkzaam bij de GGD moet er bijvoorbeeld voor zorgen dat geen informatie over de patiënt wordt verstrekt aan derden. Die mogen ook geen inzage krijgen in (een deel van) het medisch dossier. Het opzettelijk schenden van dit beroepsgeheim is strafbaar.²⁶

Ook op grond van de AVG geldt een verwerkingsverbod voor gegevens over de gezondheid. Uit de zwijgplicht volgt dat een arts alleen patiëntgegevens in informatiesystemen (CoronIT en HPZone) mag opnemen als hij ervan overtuigd is dat het geheim van de patiënt daar voldoende is beschermd. Daarnaast mag niet meer aan de patiënt worden gevraagd en geregistreerd dan voor het testen op COVID-19 noodzakelijk is. De inbreuk op zijn privacy moet namelijk zo klein mogelijk blijven. Verder mogen zijn testgegevens niet worden gebruikt voor een ander doel dan waarvoor zij zijn verzameld. In dit geval is dat de bestrijding van COVID-19.²⁷

De verantwoordelijkheid voor het beheer van het (elektronisch) medisch dossier ligt bij de DPG van de GGD. De GGD is ook de verwerkingsverantwoordelijke voor dit dossier in de zin van de AVG. De GGD stelt het beleid vast voor het beheer en de instandhouding van het digitale systeem en de gegevensbestanden. Ook bepaalt en bewaakt de GGD de wijze van dossiervoering en het dossierbeheer vanaf het moment dat een medisch dossier wordt ingevoerd tot het moment dat het wordt vernietigd. De individuele arts werkzaam bij de GGD is aanspreekbaar en verantwoordelijk voor de inhoud van het medisch dossier. Als de patiënt gebruik wil maken van zijn rechten met betrekking tot het medisch dossier, moet altijd de arts hierbij betrokken worden. De DPG heeft namelijk geen recht op inzage in dat dossier.²⁸

Alle persoonsgegevens die in CoronIT en HPZone worden opgeslagen, moeten zodanig worden beveiligd dat verlies of onrechtmatig gebruik zo veel mogelijk wordt voorkomen. De DPG is als verwerkingsverantwoordelijke verplicht om de noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen te treffen. Dit geldt evenzeer voor GGD GHOR Nederland als verwerker. Het gaat onder meer om een veilig en zorgvuldig gebruik van het medisch dossier (NEN-normen 7510 en 7512) en de logging van beide informatiesystemen (NEN-norm 7513).

²⁵ H. Van den Kerkhof e.a., *Infectieziektebestrijding*, Den Haag: [5.1.26](#) Lemma uitgevers 2013, p. 133; LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

²⁶ Artikel 88 Wet BIG, artikel 7:457 lid 1 BW en artikel 272 WvSr; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 14.

²⁷ Artikel 9 lid 1 AVG en artikel 22 lid 1 UAVG; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 177 en 183.

²⁸ KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 38.

Bij het beveiligen van deze gegevens is een twee-factor-authenticatie bij het verlenen van toegang tot het medisch dossier en het regelmatig controleren van de logbestanden belangrijk.²⁹

Aanbeveling 2

Zowel de GGD als GGD GHOR Nederland hanteren in ieder geval een twee-factor-authenticatie voor de toegang tot het medisch dossier en geven uitvoering aan een vastgestelde procedure die ziet op het regelmatig controleren van de logbestanden.

Het (afgeleide) beroepsgeheim geldt voor al het extra personeel dat voor het uitvoeren van de testen is aangetrokken door de GGD. De geheimhoudingsplicht dient te worden vastgelegd in hun (arbeids)overeenkomst of in een geheimhoudingsverklaring. Hierdoor worden zij gebonden aan de verplichting tot geheimhouding en hebben zij verklaard kennis te hebben genomen van het informatiebeveiligingsbeleid en de integriteitsregels. Daarnaast mogen deze medewerkers in CoronIT (en HPZone) alleen persoonsgegevens inzien of gebruiken als dit nodig is voor de werkzaamheden die zij verrichten in het kader van het testproces.³⁰ Momenteel wordt in CoronIT geen onderscheid gemaakt in de verschillende rollen met bijbehorende niveaus van toegang tot testgegevens (gelaagd systeem). Evenmin worden gegevens onderscheiden naar de verschillende GGD'en. In beginsel kan elke medewerker alles inzien, maar ongericht zoeken is niet mogelijk. Een gerichte zoekopdracht kan plaatsvinden aan de hand van a) een patiëntnummer of burgerservicenummer of b) een combinatie van voorletters, achternaam, postcode, huisnummer en geboortedatum.

Aanbeveling 3

Aangeraden wordt om elke drie maanden na te gaan of nieuwe medewerkers inderdaad beschikken over een VOG en de geheimhoudingsplicht is vastgelegd in hun (arbeids)overeenkomst of in een geheimhoudingsverklaring. De VOG geldt ook voor medewerkers met een BIG-registratie. Bij voorkeur geldt dat nieuwe medewerkers pas starten met hun werkzaamheden als aan beide zaken is voldaan.

Aanbeveling 4

Verder kan een schending van de geheimhoudingsplicht arbeidsrechtelijke gevolgen hebben, zodat dit een onderdeel van het reguliere kwaliteitsbeleid hoort te zijn. Daarbij wordt bijvoorbeeld ook aandacht besteed aan de bescherming van de privacy van bekende Nederlanders die zich laten testen.

In de praktijk gaat er wel eens iets mis in het testproces. Klachten van patiënten dienen in het medisch dossier in CoronIT te worden geregistreerd, maar worden dat niet. Daarnaast wordt er ook wel eens huiselijk geweld gesignaleerd dat volgens de landelijke meldcode moet worden gemeld. Dit wordt niet in CoronIT, maar alleen op papier door artsen geregistreerd. Het vrije tekstveld in dit systeem is namelijk voor iedereen in te zien.

Aanbeveling 5

In CoronIT worden diverse (beroepsmatige) rollen bij het testproces en bijbehorende niveaus van toegang tot gegevens onderscheiden. Een geografische en tijdsgebonden afscherming van gegevens is hiervan een onderdeel. Artsen en verpleegkundigen hebben toegang tot een afgeschermd gedeelte in dit systeem waar onder meer bijzondere (gevoelige) informatie kan worden geregistreerd.

²⁹ Artikel 32 AVG en Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 49-50. Wegens het ontbreken daarvan bij de beveiliging heeft de AP aan het Haga-ziekenhuis in 2019 een boete opgelegd van € 460.000 en in 2020 aan het OLVG een boete van € 440.000.

³⁰ Artikel 7:457 BW, artikel 88 Wet BIG en artikel 272 WvSr; artikel 30 lid 3 onder a en lid 4 UAVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 14-15; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 160-163 en 177; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 329; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/-434; *Kamerstukken II 1989/90, 21561*, nr. 3, p. 14 (MvT-Wgbo).

Er blijkt ook mailverkeer over klachten van patiënten tussen GGD en GGD GHOR Nederland plaats te vinden. De GGD'en werken als zorgaanbieder met beveiligde emailberichten, maar dat is niet het geval bij GGD GHOR Nederland. Er mogen alleen vertrouwelijke persoonsgegevens worden uitgewisseld als dit op een beveiligde manier plaatsvindt. Dit kan bijvoorbeeld door het bericht met gegevens te versleutelen en het wachtwoord via een sms te versturen. Een andere optie is gebruik te maken van een beveiligde emailtoepassing, zoals bijvoorbeeld Zorgmail, of een online portaal waarbij toegang via multi-factor-authenticatie plaatsvindt.³¹

Aanbeveling 6

Mailverkeer met vertrouwelijke persoonsgegevens tussen GGD en GGD GHOR Nederland vindt altijd op een beveiligde manier plaats. GGD GHOR Nederland werkt daarom met beveiligde emailberichten.

3.4 De verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg

In 2010 is de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (hierna: de handreiking) opgesteld en van kracht geworden. Deze handreiking geldt nog steeds en wordt onder meer door de KNMG, V&VN en de Patiëntenfederatie onderschreven. Van samenwerking is sprake als meer dan één hulpverlener bij de patiënt betrokken is. Samenwerking kan intern zijn (artsen en verpleegkundigen die binnen dezelfde GGD werken), extern (hulpverleners uit verschillende instellingen) of een mengvorm. De handreiking richt zich zowel op simultane als op volgtijdelijke samenwerking en beoogt de randvoorwaarden voor samenwerking te expliciteren en te verduidelijken. In de handreiking staat geen definitie van het begrip hoofdbehandelaar. Dit begrip kent ook geen wettelijke basis in de Wkkgz, de Wgbo of de Wet BIG. Evenmin wordt aangegeven wie als hoofdbehandelaar geldt. Wel biedt de handreiking een minimaal kader, omdat deze door de Minister van VWS en de IGJ destijds is gekwalificeerd als veldnorm. De handreiking vult zodoende het goed hulpverlenerschap in (= de professionele standaard).³²

Het Centraal Tuchtcollege (CTG) heeft in 2008 een toetsingskader geformuleerd over de hoofdbehandelaar. In januari 2021 heeft het CTG echter zijn vaste rechtspraak op dit onderwerp herzien en spreekt voortaan over de regiebehandelaar. De reden die het CTG hiervoor geeft, is dat de toegenomen complexiteit van zorg, die soms door verschillende hulpverleners wordt verleend, uitgangspunten vereist die flexibel toegepast kunnen worden. Het CTG is van oordeel dat in situaties waarbij twee of meer hulpverleners betrokken zijn bij de behandeling van een patiënt als uitgangspunt moet worden genomen dat elke bij die behandeling betrokken hulpverlener een eigen professionele verantwoordelijkheid heeft en houdt richting de patiënt. In gevallen waarin de aard en/of complexiteit van de behandeling dat nodig maakt, dragen deze (individuele) hulpverleners er steeds zorg voor dat één van hen als regiebehandelaar wordt aangewezen. Hij moet er in ieder geval op toezien, dat:³³

- de continuïteit en de samenhang van de zorgverlening aan de patiënt wordt bewaakt en dat waar nodig een aanpassing van de gezamenlijke behandeling in gang wordt gezet;
- er een adequate informatie-uitwisseling en voldoende overleg is tussen de bij de behandeling van de patiënt betrokken zorgverleners;
- er een aanspreekpunt voor de patiënt en diens naaste betrekking(en) is voor het tijdig beantwoorden van vragen over de behandeling.

Hierbij merkt het CTG op dat de regiebehandelaar niet zelf het aanspreekpunt hoeft te zijn. Hij hoeft ook niet zelf alle vragen van de patiënt en diens naaste betrekkingen te kunnen beantwoorden, maar hij moet wel de

³¹ KNMG, *Mag ik medische gegevens verstrekken per email*, versie 2 december 2020.

³² Artikel 7:453 BW; IGZ, *Jaarbeeld 2010*, 2011, p. 25; KNMG, *Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg*, 2010, p. 5 en *Kamerstukken II*, 2011/12, 33 000 XVI, nr. 194.

³³ CTG 29 januari 2021, ECLI:NL:TGZCTG:2021:36, r.o. 4.9 en 4.10. Een gevolg van deze uitspraak is dat de KNMG gaat kijken op welke wijze de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010) moet worden aangepast.

weg naar de antwoorden weten te vinden. Deze norm ziet niet op het actief informeren van de patiënt en zijn naaste betrekkingen, omdat de plicht om actief informatie te geven al volgt uit de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener richting de patiënt.³⁴

Opnieuw geeft het CTG geen algemene norm voor degene die als hoofdbehandelaar moet worden gezien. Het CTG heeft al eerder benadrukt dat de regiebehandelaar niet verantwoordelijk is voor door andere hulpverleners uitgevoerde verrichtingen die zijn gelegen buiten het terrein van zijn specialisme. Daarnaast is de regiebehandelaar niet automatisch tuchtrechtelijk verantwoordelijk voor eventuele regiefouten. Tuchtrechtelijke aansprakelijkheid gaat namelijk uit van persoonlijke verwijtbaarheid, maar de regiebehandelaar moet zijn taken ook niet te beperkt opvatten. Verder is het van belang dat hij zich bewust is van de inhoud van zijn rol als regiebehandelaar. Als een arts niet kan uitleggen wat dit inhoudt, niet op de hoogte is van de handreiking en relevante CTG-uitspraken en de regietaak schromelijk verwaarloost, loopt hij het risico te worden doorgehaald in het BIG-register.³⁵

Aanbeveling 7

In lijn met de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling wijst de GGD voor de directe patiëntenzorg met betrekking tot de testketen de arts infectieziektebestrijding als regiebehandelaar aan.

3.5 Voorbehouden handelingen

Een andere richtlijn van de KNMG die voor het uitvoeren van testen door de GGD van belang is, gaat over voorbehouden handelingen.³⁶

Voorbehouden handelingen zijn handelingen die onaanvaardbare risico's voor de patiënt met zich meebrengen als ze worden uitgevoerd door iemand die ondeskundig is. In beginsel is een arts bevoegd om deze handelingen uit te voeren. Voorbeelden van voorbehouden handelingen zijn: het geven van injecties, het voorschrijven van geneesmiddelen en het toedienen van narcose. Het afnemen van een test op COVID-19 valt daar niet onder, maar het kan nodig zijn om toezicht op de uitvoering te houden. Dit geldt ook voor de mogelijkheid van tussenkomst door de arts of verpleegkundige. Hierdoor is een verlengde armconstructie mogelijk. In opdracht van de arts kan een medewerker met voldoende kennis de afname van de test goed uitvoeren, mits hij bekwaam is. Hij dient daarbij te handelen volgens de aanwijzingen van de arts. Bekwaamheid van de arts, verpleegkundige en medewerker(s) geldt als een van de belangrijkste eisen om een test op COVID-19 te mogen uitvoeren. Vanuit zorgvuldigheidsoverwegingen dient de GGD in zijn testbeleid hieraan de nodige aandacht te besteden. Dit betekent ook dat de GGD bij voorkeur zorgt voor de mogelijkheid van toezicht en tussenkomst op elke testlocatie.³⁷

Voor de uitbraak van de COVID-19 pandemie werd uitsluitend getest door verpleegkundigen en artsen in dienst van de GGD'en. Na de komst van COVID-19 bleek dit niet langer mogelijk, zodat veel extra personeel is aangetrokken. Landelijk geldt geen minimumeis voor de kwaliteit van deze medewerkers die de testen daadwerkelijk afnemen. De GGD bepaalt zelf de kwalificaties en hierdoor is er variatie tussen GGD'en. De medewerkers zijn in eerste instantie in dienst bij de GGD, maar worden later vooral ingehuurd via uitzendbureaus of ze zijn werkzaam als ZZP'er. Alle medewerkers krijgen in ieder geval een korte opleiding om bekwaam te worden in het afnemen van de test, zodat zij deze *lege artis* kunnen uitvoeren. Het is aan de arts om zich ervan te vergewissen dat het personeel bekwaam is en blijft. In de praktijk komt dit erop neer dat er

³⁴ CTG 29 januari 2021, ECLI:NL:TGZCTG:2021:36, r.o. 4.10.

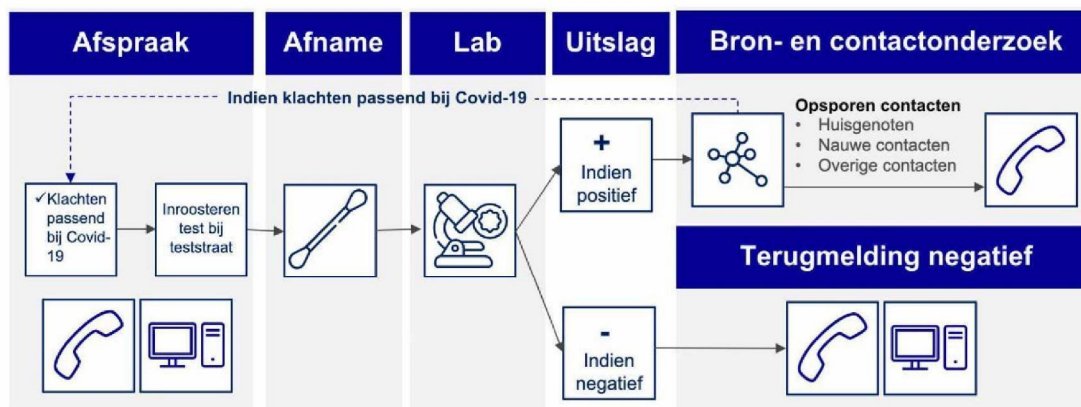
³⁵ CTG 1 april 2008, GJ 2008/83; CTG 9 oktober 2014, ECLI:NL:TGZCTG:2014:328; A.C. Hendriks, 'Wat houdt hoofdbehandelaarschap in - en niet in?', *NTvG* 2018, 162:D2948.

³⁶ KNMG, *Voorbehouden handelingen in de praktijk*, 2002 (versie 3.0).

³⁷ Artikel 35, 35a, 36 en 38 Wet BIG; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: 5.12e Juridische uitgevers 2020, p. 478, 480, 486, 488-491; IGJ, *GGD'en zijn goed op weg. Alleen is de weg nog lang...*, september 2020, p. 2; Advies LCT over zelftesten in het onderwijs en bedrijfsleven van 17 maart 2021, p. 15; KNMG, *Voorbehouden handelingen in de praktijk*, 2002 (versie 3.0).

gebruik wordt gemaakt van een kwaliteitsmanagementsysteem. Hierin worden het opleiden, de eisen voor bekwaamheid, een beschrijving van procedures en monitoring door middel van audits vastgelegd. Daarnaast is er op elke testlocatie altijd een deskundige infectiepreventie of verpleegkundige aanwezig als achterwacht. De testen worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd personeel en onder deskundig toezicht. Ook de IGJ heeft in september 2020 de kwaliteit van de medewerkers als goed beoordeeld.³⁸ Hiermee wordt voldaan aan de richtlijn voorbehouden handelingen.

4 Het testproces in beeld



Iedereen met klachten kan zich laten testen bij de GGD. De overeenkomst tot het verrichten van een test kent een beperkt en specifiek doel en een bepaalde tijdsduur. Het testproces bestaat in het algemeen uit een keten van zes handelingen: a) het maken van de testafspraken en registreren in CoronIT, b) het uitvoeren van de test op locatie (afname/bemonstering), c) het verzendklaar maken van het testmateriaal, d) het transport naar en de beoordeling door het laboratorium, e) de terugkoppeling van de testuitslag door het laboratorium in CoronIT en f) de melding van de uitslag aan de patiënt. De GGD dient de testuitslag, met het oog op de meldingsplicht, te registreren.³⁹ Het bron- en contactonderzoek dat volgt op de melding van een positieve testuitslag wordt geregistreerd in HPZone.

In de praktijk worden op dit moment verschillende gevalideerde testen gehanteerd. Voor alle testen geldt dat, naast de GGD, ook de betrokkenheid van een laboratorium vereist is. Het gaat om:⁴⁰

1. de PCR-test: de meest gebruikte en meest betrouwbare test. Met een wattenstaafje wordt een uitstrijkje genomen uit de neus en keel en dit gaat voor analyse naar het laboratorium. De uitslag is na enkele uren beschikbaar. Voor kinderen tot en met 12 jaar geldt een aangepaste methode van afname.
2. de LAMP-test: vergelijkbaar met de PCR-test, maar deze test kent een sneller resultaat.
3. de antigeen(snel)test: de test laat binnen korte tijd zien of het virus aanwezig is, maar is minder gevoelig dan de PCR-test. Zowel de afname van de test als de verwerking en beoordeling daarvan door het laboratorium wordt op de testlocatie uitgevoerd. Daartoe is idealiter een arts-microbioloog ter plaatse die

³⁸ LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020; IGJ, *GGD'en zijn goed op weg. Alleen is de weg nog lang...*, september 2020, p. 2.

³⁹ Artikel 22 lid 1 Wpg; brief van de Minister van VWS aan de directeuren publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 7, p. 33-34 (MvT-Wgbo);

⁴⁰ RIVM, *Testen COVID-19*, wijzigingsdatum 21 mei 2021; Advies LCT over zelftesten in het onderwijs en bedrijfsleven, 17 maart 2021, p. 2, 8-9. Zelftesten blijven in deze notitie buiten beschouwing aangezien hier geen sprake is van zorg. De Wkkgz, Wgbo, Wet BIG en de Wpg zijn daarop niet onverkort van toepassing.

toezicht houdt op een verantwoorde uitvoering (kwaliteit, protocol, etc.). Dit kan echter per GGD verschillen.⁴² Antigeen(snel)testen zijn eenvoudig uit te voeren.

4. de serologische test: deze test toont aan of er specifieke antistoffen tegen het virus in het bloed zitten. Deze test wordt vooral gebruikt voor onderzoek op bevolkingsniveau (door geselecteerde laboratoria). De PCR-test geldt als de gouden standaard en wordt door de GGD het meest gebruikt. De testen worden uitgevoerd op verschillende soorten locaties: (XL)teststraten, mobiele testbussen en bij mensen thuis.⁴²

Voor de uitvoering van het testproces treedt de arts van de GGD op als regiebehandelaar richting laboratoria en landelijk callcenter (Teleperformance). Hij dient de continuïteit en de samenhang van het testproces te bewaken en waar nodig aan te (laten) passen. Daarnaast moet hij zorgen voor een adequate informatie-uitwisseling en voldoende overleg met deze partijen. Verder dient hij ervoor te zorgen dat er een aanspreekpunt is voor de patiënt (en zijn familie), zodat vragen over de uitvoering van de test tijdig worden beantwoord.⁴³

Elke GGD moet afspraken hebben gemaakt met door het RIVM goedgekeurde en ISO-gecertificeerde laboratoria voor de diagnostiek. Op de website van het RIVM staat een overzicht van de laboratoria en aanvullende informatie over transport, laboratoriumveiligheid en afnamematerialen. Elke testlocatie krijgt een laboratorium toegewezen. Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) zorgt voor het benodigde afnamemateriaal en de persoonlijke beschermingsmiddelen.⁴⁴

De IGJ heeft in maart 2021 geconstateerd dat in het proces van afnemen van de test tot laboratoriumanalyse meerdere organisaties verantwoordelijk zijn. Bij een PCR-test is het laboratorium eindverantwoordelijk voor een correcte uitslag. Dat betekent dat zij zich moeten vergewissen of de afspraken over het afnemen van de test op de locaties ook zo worden uitgevoerd. Tegelijkertijd zijn de GGD'en medisch eindverantwoordelijk voor de testen op hun locatie. De GGD'en en laboratoria moeten daarom in beeld hebben wie waarvoor verantwoordelijk is en daarover met elkaar afspraken hebben gemaakt. Volgens de IGJ is dit niet altijd het geval.⁴⁵

De afspraken over de (medische) verantwoordelijkheidsverdeling hebben een bredere scope dan het privacy-convenant dat momenteel wordt afgerond. Daarin gaat het alleen over de verwerking van persoonsgegevens. Niet wordt ingegaan op bijvoorbeeld afspraken met betrekking tot de rol van de GGD als regiebehandelaar, de wijze waarop omgegaan wordt met fouten die worden gemaakt tijdens het verzendklaar maken of analyseren van het testmateriaal.

Als een arts hiervoor verantwoordelijk is, betekent dit dat hij zich ervan vergewist dat alle betrokkenen goed opgeleid zijn, dat de zorg goed wordt uitgevoerd, dat gebruik gemaakt wordt van CE-gemarkeerde en gevalideerde testen, dat hygiënerichtlijnen worden opgevolgd en (bij antigeensneltesten) dat positieve meldingen worden doorgegeven aan GGD. De patiënt dient goed geïnformeerd te worden over het doel van de test, de uitkomst en wat deze betekent en de eventuele neveneffecten.⁴⁶

Aanbeveling 8

De GGD'en hebben met de laboratoria afspraken gemaakt met betrekking tot de (medische) verantwoordelijkheidsverdeling voor het testproces.

⁴¹ GGD GHOR Nederland, *Handreiking voor afnamelocaties antigeentest COVID-19*, januari 2021, p. 17. Op XL-teststraten is er altijd een supervisor op de werkvloer.

⁴² LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

⁴³ CTG 29 januari 2021, ECLI:NL:TGZCTG:2021:36, r.o. 4.9 en 4.10. Een gevolg van deze uitspraak is dat de KNMG gaat kijken op welke wijze de Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg (2010) moet worden aangepast.

⁴⁴ LCI, *Richtlijn COVID-19*, versie 7 juni 2021; brief van de Minister van VWS aan de directeuren publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); IGJ, *GGD'en zijn goed op weg. Alleen is de weg nog lang...*, september 2020, p. 3.

⁴⁵ IGJ, *Van swab tot lab - Complimenten voor het uithoudingsvermogen in de testketen*, maart 2021.

⁴⁶ LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

De rol van de GGD in het testproces wordt in deze notitie verder beperkt tot de onderdelen a t/m c en f, omdat dit de stappen zijn waar de GGD zelf invloed op kan uitoefenen.

4.1 Het maken van de afspraak

De informatieplicht

Bij eenvoudige of veel voorkomende behandelingen kan voorlichting weinig tijd kosten. Verreweg het belangrijkste is natuurlijk informatie over de risico's die aan het testen kleven. De patiënt moet door de arts worden geïnformeerd over de normale en voorzienbare risico's van het afnemen van een test. Welke risico's moeten worden genoemd, hangt af van de omstandigheden van het geval. De aard van het risico (blijvend letsel of ongemak van voorbijgaande aard) en de kans dat het risico zich verwezenlijkt zijn belangrijke factoren.⁴⁷

Er wordt via diverse kanalen algemene informatie voor het maken van een testafspraak verspreid. Bijvoorbeeld op de website van GGD GHOR Nederland waar informatie over het testen door de GGD'en wordt gegeven. Daar wordt ook verwezen naar de website van de Rijksoverheid en de mogelijkheid om te bellen met het publieksinformatienummer van de Rijksoverheid (0800-1351) als iemand vragen heeft over het virus of over het testen. Voor verdere informatie wordt verwezen naar het RIVM. Daarnaast is op enkele websites van GGD'en nagegaan welke publieksinformatie wordt gegeven. Het betreft in alle gevallen informatie over het testbeleid, de klachten die gepaard gaan met COVID-19, het maken van een afspraak, groepen met voorrang bij het testen, etc.⁴⁸ Het met een wattenstaafje afnemen van keel- en/of neusslijm zorgt voor enig ongemak bij de patiënt, maar dat is van zeer tijdelijke aard. Er is geen sprake van risico's en er zijn geen contra-indicaties voor deze verrichting.

De GGD moet woorden gebruiken die de patiënt kan begrijpen. Als hij geen Nederlands spreekt of verstaat, moet bij het geven van voorlichting de hulp worden ingeroepen van iemand die zijn taal machtig is (tolk). De informatie moet op verzoek schriftelijk worden verschaft. Daarnaast kunnen folders en brochures uit eigen beweging beschikbaar worden gesteld.⁴⁹

De publieksinformatie is beschikbaar in begrijpelijke en in verschillende talen. Het callcenter kan een tolk inschakelen, maar op de testlocatie is er geen tolk. Daar wordt vooral gewerkt met de beschikbare informatie in plaatjes.

Toestemming voor de test

Voor een geldige toestemming moet de patiënt door de hulpverlener vooraf adequaat geïnformeerd zijn. Er moet duidelijk, en op verzoek schriftelijk of elektronisch, informatie worden verstrekt over belangrijke vragen die met COVID-19 samenhangen. Zo kan de patiënt een bewuste keuze maken om zich wel of niet te laten testen (informed consent). Daarnaast geldt een algemene informatieplicht, bijvoorbeeld over de in acht te nemen leefregels.⁵⁰ Expliciete toestemming hoeft niet altijd mondeling te worden gegeven. Het kan ook uit bepaalde handelingen worden afgeleid, zoals het optillen van een arm nadat is uitgelegd welke injectie worden gegeven. Een overdreven formele invul-

⁴⁷ Artikel 7:448 lid 2 en 3 BW; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 318; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/413 en 414; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 11 (MvT-Wgbo).

⁴⁸ GGD GHOR Nederland, *Testen op COVID-19*, geraadpleegd op 21 juni 2021. De websites van enkele GGD'en zijn geraadpleegd op 21 juni 2021. Het gaat om Amsterdam, Friesland, Noordoost Gelderland, Utrecht, Zeeland en Zuidoost Brabant.

⁴⁹ Artikel 7:448 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.12e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 120-121; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 318; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/413 en 414; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 11-12 (MvT-Wgbo).

⁵⁰ Artikel 7:448 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.12e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 113-114 EN 117-118; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 318; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/418; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 11-12 (MvT-Wgbo).

ling maakt dat de praktijk zonder redelijk belang onnodig wordt belast. Dat is vooral het geval als de geestelijke of lichamelijke integriteit van de patiënt niet of nauwelijks in het geding is.⁵¹

De situatie van de patiënt is voor het landelijke callcenter bepalend of hij over de leefregels wordt geïnformeerd. Vragen die het callcenter niet kan beantwoorden, worden doorverwezen naar de GGD.

De hoofdregel is dat voor patiënten van 16 jaar of ouder alleen hun eigen toestemming nodig is. Voor minderjarigen van 12 tot 16 jaar geldt een apart regime van dubbele toestemming. Indien beide ouders het gezag hebben, zullen zij door de hulpverlener geïnformeerd moeten worden en allebei toestemming moeten geven voor de test. Eventuele geschillen tussen de ouders onderling worden beslecht door de kinderrechter. Voor kinderen beneden de 12 jaar is in beginsel alleen toestemming van de ouders vereist. Als het kind ernstig bezwaar maakt en blijft maken, moet de GGD daarmee rekening houden en onder omstandigheden zelfs afzien van de test, ondanks de toestemming van de ouders. Om ongewenste formalisering van de relatie met de patiënt tegen te gaan, legt de GGD de toestemming voor een test alleen schriftelijk vast als dit op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt gebeurt.⁵²

Op de website van GGD GHOR Nederland wordt daarnaast aangegeven of een kind een testafpraak mag maken. Gemeld wordt dat kinderen vanaf 16 jaar zelfstandig een afspraak kunnen maken. In de leeftijd van 12 t/m 15 jaar mag een kind een afspraak maken met goedkeuring van de ouders, of mag de ouder een afspraak maken met de goedkeuring van het kind. Bij het telefonisch maken van de afspraak moeten zowel ouder als kind aan de telefoon komen om toestemming te geven. Hierbij is het uitgangspunt dat de andere ouder toestemming heeft gegeven. Bij het maken van een afspraak via de website mogen ouders een kind tot 14 jaar helpen met het inloggen via hun DigiD. Kinderen van 14 jaar en ouder mogen zelf een testafpraak maken door in te loggen met hun eigen DigiD.⁵³ Dit is in lijn met de dubbele toestemmingseis.

De testafpraak

De geneeskundige behandelingsovereenkomst kan vormvrij worden aangegaan. In het algemeen komt deze tot stand op het moment dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger zich met een concrete hulpvraag tot de GGD wendt en die vervolgens op deze vraag ingaat. Daarvan is meestal al sprake als de patiënt in de wachtruimte op zijn afspraak met de arts, verpleegkundige, assistente, etc. zit te wachten. De afspraken komen vaak tot stand na telefonisch contact.⁵⁴

De testafspraken worden opgeslagen in CoronIT. Een afspraak kan telefonisch (drie telefoonnummers en één daarvan is ook vanuit het buitenland te bereiken) of via de website (Coronatest.nl) worden gemaakt. De telefoonnummers zijn zeven dagen per week bereikbaar. Bij het maken van een telefonische afspraak moet het burgerservicenummer worden gemeld, maar in de praktijk kan de afspraak ook zonder dit nummer worden gemaakt. Voor een afspraak via de website moet worden ingelogd met het DigiD. Slechthorenden, doven en mensen met een spraakbeperking kunnen bellen via een (gebaren)tolk van een bemiddelingsdienst. Als de patiënt zich vervolgens op de testlocatie meldt voor zijn afspraak is de geneeskundige behandelingsovereenkomst tot stand gekomen.⁵⁵ Hiermee wordt voldaan aan de Wgbo, zodat dit onderdeel geen knelpunten oplevert.

⁵¹ H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 129; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 322; *Kamerstukken II 1991/92*, 21561, nr. 6, p. 71 (MvA-Wgbo).

⁵² Artikel 7:447 lid 1, artikel 7:450 lid 2 BW, artikel 7:451 BW en artikel 1:256 lid 2 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 128, 139-140; KNMG, *Wegwijzer Toestemming en informatie bij behandeling van minderjarigen*, 2019, p. 4-5; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 321; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/409 en 410.

⁵³ GGD GHOR Nederland, *Het testen van kinderen QenA*, versie 19 april 2021; KNMG, *Wegwijzer Toestemming en informatie bij behandeling van minderjarigen*, 2019, p. 12 en 14; Rijksoverheid, *Kind testen op Corona*.

⁵⁴ Artikel 7:446 lid 1 BW; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/389 en 400; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 314.

⁵⁵ Rijksoverheid, *Corona testafpraak maken*.

De identificatieplicht van de GGD

De GGD dient de patiënt te identificeren en zijn burgerservicenummer te controleren wanneer deze zich voor de eerste keer laat testen. Hij dient daartoe van de patiënt inzage te krijgen in een geldig identiteitsbewijs (paspoort, rijbewijs, identiteitskaart of vreemdelingendocument). Daarnaast moeten de aard en het nummer van dit identiteitsbewijs worden geregistreerd. Voor de verwerking van deze gegevens zijn de beveiligingseisen op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) van toepassing. Dit betekent dat moet worden voldaan aan de NEN 7510 norm voor informatiebeveiliging, evenals de uitwerkingen daarvan in de NEN 7511 en de NEN 7512.⁵⁶

De identificatieplicht in de gezondheidszorg geldt voor iedereen vanaf de geboorte. Als volwassen patiënten weigeren zich te identificeren of een niet geldig identiteitsbewijs tonen, worden zij door de GGD niet getest op COVID-19. Ook ouders moeten een geldig identiteitsbewijs van hun kind kunnen tonen. Als een kind jonger dan 14 jaar geen identiteitsbewijs heeft en de identificatie daardoor onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, gebruikt de GGD geen burgerservicenummer. In dat geval moeten de volgende gegevens van het kind worden geregistreerd: achternaam en voornamen, geboortedatum, postcode en huisnummer van het woonadres. De GGD mag geen scan of integrale kopie van een identiteitsbewijs maken of onderdeel uit laten maken van het medisch dossier.⁵⁷

In de praktijk registreert de GGD het burgerservicenummer van de patiënt in CoronIT. De aard en het nummer van het getoonde identiteitsbewijs op de testlocatie worden echter niet geregistreerd. In het geval dat kinderen jonger dan 14 jaar of volwassenen niet beschikken over een burgerservicenummer registreert de GGD meestal de vereiste gegevens.

Aanbeveling 9

De GGD registreert op de testlocatie altijd de aard en het nummer van het getoonde identiteitsbewijs. Als een kind jonger dan 14 jaar of een volwassene geen identiteitsbewijs heeft, registreert de GGD deze gegevens in CoronIT: achternaam en voornamen, geboortedatum, postcode en huisnummer van het woonadres.

Daarnaast geldt dat kinderen tot 16 jaar niet alleen naar de testlocatie van de GGD mogen komen. Zij dienen altijd te worden vergezeld door de ouders of de voogd. Voor kinderen van 16 jaar en ouder geldt dit niet. Zij worden gelijkgesteld aan een meerderjarige en mogen dus alleen komen.⁵⁸

Op de website van GGD GHOR Nederland wordt aangegeven dat kinderen van 16 jaar of ouder zonder begeleiding naar de testlocatie kunnen komen. Kinderen tot 16 jaar dienen altijd met een volwassen begeleider te komen.⁵⁹ In de praktijk kan deze volwassen begeleider ook een ander zijn dan de ouder of voogd.

Aanbeveling 10

Hiermee handelt de GGD voor kinderen tot 16 jaar niet in lijn met de Wgbo, omdat een volwassen begeleider niet gelijk staat aan de ouders of de voogd. Omdat een test op COVID-19 weinig invasief van aard is, kan dit

⁵⁶ Artikel 1 lid 1 Wkkgz; artikel 1 onder b (sub 4) en c, artikel 4, artikel 5 onder a, artikel 6, artikel 8 lid 1 en artikel 10 Wabvpz en artikel 1 onder e en artikel 2 Regeling gebruik burgerservicenummer in de zorg; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 29; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.12e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 236; *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 15 en 43 (MvT-Wpg). Zie ook: Sectorale Berichtenvoorziening in de Zorg, *Hoe en wanneer moet ik de identiteit van een patiënt vaststellen?*, geraadpleegd op 30 juni 2021.

⁵⁷ Artikel 28 Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg.

⁵⁸ Artikel 7:465 lid 1-3, artikel 7:447 lid 1 en artikel 7:448 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.12e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 138-140; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 316; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 19 en 47 (MvT-Wgbo).

⁵⁹ GGD GHOR Nederland, *Het testen van kinderen QenA*, 19 april 2021.

worden ondervangen als het kind of de begeleider op de testlocatie (een kopie van) de bevestigingsafpraak (brief of SMS) kan tonen. In dat geval mag worden verondersteld dat de begeleider te goeder trouw is.

Daarnaast zijn er wilsonbekwame meerderjarige patiënten die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen, maar die ook niet onder curatele staan. Zij dienen op de testlocatie te worden vergezeld door de persoon die zij schriftelijk hebben gemachtigd. Als deze persoon er niet is, dan worden zij vergezeld door de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt. Als ook deze personen er niet zijn, dan gelden een ouder, kind, broer of zus, grootouder of kleinkind als zijn vertegenwoordiger.⁶⁰

Sinds zorginstellingen de mogelijkheid hebben om testen uit te laten voeren, komen wilsonbekwame meerderjarige patiënten van deze instellingen nog zelden naar een testlocatie. Dit geldt echter niet voor thuiswonende wilsonbekwame meerderjarige patiënten. Bij het maken van de testafpraak is deze categorie moeilijk te herkennen, zodat op de testlocatie ervan wordt uitgegaan dat de persoon die deze patiënt vergezelt te goeder trouw is.

De benodigde persoonsgegevens

Voor gegevens over de gezondheid geldt in beginsel een verbod van verwerking. Het beroepsgeheim geldt ook voor informatiele privacy en kan worden afgeleid uit artikel 30 lid 3 onder a en lid 4 UAVG. De gegevens van een patiënt mogen worden verwerkt, maar alleen in een informatiesysteem waarbij het geheim van de patiënt voldoende is beschermd. Er mag niet meer worden gevraagd en geregistreerd in CoronIT dan voor de infectieziektebestrijding noodzakelijk is. Op basis van uitdrukkelijke toestemming van de patiënt kunnen gezondheidsgegevens altijd worden verwerkt.⁶¹

Het verstrekken van onder het medisch beroepsgeheim vallende gegevens aan andere zorgverleners (zoals de huisarts) of aan derde partijen wordt geregeld door de Wgbo en niet door de (U)AVG. Dit betekent dat in beginsel toestemming moet worden gevraagd aan de patiënt. Als het gaat om hulpverleners die rechtstreeks bij de behandeling zijn betrokken (zoals laboratoria), kan deze worden verondersteld.⁶²

De GGD'en hebben GGD GHOR Nederland de opdracht gegeven de persoonsgegevens voor het testproces te (laten) verwerken in CoronIT. GGD GHOR Nederland heeft daartoe afspraken gemaakt met een landelijk callcenter (Teleperformance). Het medisch adviesteam van GGD GHOR Nederland werkt mee aan de belscripts die door dit callcenter worden gebruikt. Daarnaast heeft het adviesteam allerlei handreikingen opgesteld voor het testen door de GGD die zijn afgestemd op de RIVM-richtlijnen. Hierdoor wordt de medisch-inhoudelijke kwaliteit geborgd.

4.2 Het uitvoeren van de test op locatie (bemonstering)

Tijdens de test op COVID-19 wordt bij iemand met een wattenstaafje keel- en/of neusslijm afgenomen. De arts is ervoor verantwoordelijk dat dit op de juiste manier plaatsvindt. Hij moet zich ervan verzekeren dat:⁶³

- medewerkers die een keelneusswab afnemen goed geschoold zijn en de handeling correct uitvoeren;

⁶⁰ Artikel 7:465 lid 3 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 143-149; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 317; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 22-23 (MvT-Wgbo).

⁶¹ Artikel 9 lid 1 AVG en artikel 22 lid 1 en lid 2 onder a UAVG; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 177 en 181-183.

⁶² Artikel 7:457 lid 1 en 2 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 187.

⁶³ LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

- de test wordt uitgevoerd op een locatie waar de medewerker zijn werk goed uit kan voeren en waar medewerker en patiënt goed zijn beschermd (bijvoorbeeld door het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, een goede scheiding van schone zones en zones waar met besmettelijk materiaal wordt gewerkt en een goede afvalverwerking);
 - medewerkers met vragen over het verrichten van een keelneusswab adequaat te woord worden gestaan (achterwachtfunctie);
 - er een calamiteitenprotocol is. Hierin wordt beschreven hoe moet worden gehandeld bij een medisch incident. Er dient ook volgens dit protocol te worden gehandeld en incidenten (inclusief de handelswijze) dienen te worden geregistreerd.
 - de patiënt die getest wordt adequaat is geïnformeerd over de keelneusswab en de uitslag van de test.
- In de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten van GGD GHOR Nederland worden de kwaliteitsaspecten verder uitgewerkt.⁶⁴

Het toezicht houden op de bemonstering kan door een basisarts worden uitgevoerd, maar het directe toezicht op de testlocatie wordt vaak uitgevoerd door een deskundige infectiepreventie of een verpleegkundige. De arts treedt dan op als telefonische achterwacht. Er zijn GGD'en die, via GGD GHOR Nederland, de thuisbemonsteringen uitbesteden. In die gevallen wordt de betrokkenheid van een arts contractueel vastgelegd.⁶⁵

Ruimtelijke privacy

Artsen en verpleegkundigen dienen te werken op een manier dat anderen dit niet kunnen zien of op andere wijze kunnen waarnemen. De behandeling zal daarom meestal in een afgesloten ruimte plaatsvinden, tenzij de patiënt daarmee vooraf heeft ingestemd. Er geldt een uitzondering voor de visuele waarneming bij de apotheek, omdat dit in de praktijk moeilijk te realiseren is. Daar moet de patiënt wel worden afgeschermd van de akoestische waarneming van derden. Degene wiens medewerking beroepshalve noodzakelijk is en de vertegenwoordigers van de patiënt behoren niet tot die anderen. Naast het bezwaar dat de aanwezigheid van anderen de behandeling kan bemoeilijken, gaat het hier vooral om de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ook tegenover de ouders, de voogd, de curator, mentor of partner, etc. heeft de patiënt recht op zijn privacy. De hulpverlener dient hiermee rekening te houden.⁶⁶

De testen worden uitgevoerd op verschillende soorten locaties: (XL)teststraten, mobiele testbussen en bij mensen thuis. De ruimtelijke privacy levert in de laatste twee gevallen geen problemen op. In de (XL)teststraten is afstand gecreëerd tussen de auto's en worden schermen gebruikt, zodat anderen weinig zicht hebben op het afnemen van de test. Patiënten ervaren het niet als een probleem.

4.3 Het verzendklaar maken van het testmateriaal

Het wattenstaafje met daarop keel- en/of neusslijm wordt door de GGD naar een microbiologisch laboratorium gestuurd. Onderzoekers kunnen daar vaststellen of iemand besmet is met COVID-19.

De benodigde persoonsgegevens

De arts die een onderzoek bij een laboratorium aanvraagt, stuurt de volgende persoonsgegevens mee: de naam, de geboortedatum en het burgerservicenummer. Voor de verwerking van deze gegevens zijn de beveiligingseisen op grond van de Wpg van toepassing. Dit betekent dat moet worden voldaan aan de NEN 7510 norm voor informatiebeveiliging.⁶⁷

⁶⁴ GGD GHOR Nederland, *Handreiking voor afnamelocaties coronatesten*, september 2020.

⁶⁵ LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

⁶⁶ Artikel 7:459, 7:450 en 7:465 BW; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 330; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 176; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 16-17 (MvT-Wgbo).

⁶⁷ Artikel 25 lid 1 en 7 Wpg en artikel 5 Rpg.

Het wattenstaafje van een COVID-19 patiënt moet voor het transport in een afnamebuis worden gedaan. De afnamebuis wordt in een blister in een verzegelde envelop gestopt en wordt met het aanvraagformulier in een groene plastic RIVM- of vergelijkbare verzendenvolp verpakt. Voor het vervoer moet een koerier worden ingeschakeld, die duidelijke instructies heeft gekregen over de aflevering (contacttelefoonnummer en persoonlijke overdracht aan een medewerker van het laboratorium).⁶⁸

*Een bezwaar van de patiënt tegen het gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor bepaald medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek, dient door de arts (of degene die in zijn opdracht handelt) aangetekend te worden op de schriftelijke opdracht tot onderzoek van zijn lichaamstof. Het moet gaan om restanten die tijdens het afnemen van de test met zijn toestemming zijn verwijderd.*⁶⁹

Een bezwaar van de patiënt tegen het gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor bepaald medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek, dient door de arts (of degene die in zijn opdracht handelt) aangetekend te worden op de schriftelijke opdracht tot onderzoek van zijn lichaamstof. De GGD is niet verplicht de patiënt te informeren over de mogelijkheid dat zijn lichaamsmateriaal kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Het moet gaan om restanten van lichaamstoffen die tijdens het afnemen van de test met zijn toestemming zijn verwijderd. De GGD moet voorzieningen treffen voor een zorgvuldige uitvoering.⁷⁰

Het komt regelmatig voor dat patiënten bezwaar maken en dit gebeurt meestal achteraf. Het beeld dat daarbij naar voren komt, is dat mensen direct aan (strafrechtelijke) opsporing denken. Het achteraf corrigeren, vergt op de testlocatie veel tijd en deze categorie dient in het verdere proces bij het laboratorium apart te worden gehouden. De mogelijkheid van het maken van bezwaar komt niet aan bod in het script van het callcenter, op de testlocatie wordt evenmin informatie verstrekt en in CoronIT is er geen vinkje dat kan worden aangekruist. Hier is ook sprake van een dilemma, omdat meer informatie (openheid) door de GGD kan leiden tot een lagere testbereidheid.

Kiemsurveillance valt niet onder het hier bedoelde medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek. Bij kiemsurveillance wordt het genetisch materiaal van circulerende virussen in kaart gebracht om inzicht te krijgen in de virusvarianten die in Nederland circuleren. Laboratoria leveren daartoe wekelijks een willekeurige selectie van testmonsters aan voor onderzoek. Deze surveillance is een wettelijke taak van het RIVM.⁷¹

Aanbeveling 11

De GGD moet voorzieningen treffen voor een zorgvuldige uitvoering van een bezwaar van een patiënt tegen het gebruik van restanten van zijn lichaamstoffen voor medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek. Het gaat om restanten die tijdens het afnemen van de test met zijn toestemming zijn verwijderd. Daartoe dient op de website van GGD GHOR Nederland (QenA) te worden vermeld hoe iemand bezwaar kan maken. Voor het geval dat patiënten hiernaar vragen, wordt deze mogelijkheid opgenomen in CoronIT en in het script van het callcenter. Verder dient op de testlocatie de uitvoering hierop te worden aangepast.

4.4 De beoordeling en terugkoppeling van de testuitslag door laboratorium

Bij de antigeen(snel)test vindt de beoordeling door het laboratorium op de testlocatie plaats. Daartoe is idealiter een arts-microbioloog ter plaatse die toezicht houdt op een verantwoorde uitvoering (kwaliteit, proto-

⁶⁸ Diagnostiek COVID-19, RIVM (wijzigingsdatum 26 april 2021).

⁶⁹ Artikel 7:467 BW; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 332; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 50 (MvT Wgbo).

⁷⁰ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 332; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/442; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 50 (MvT Wgbo); *Kamerstukken II 1990/91*, 21561, nr. 6, p. 74 (MvA-Wgbo).

⁷¹ Artikel 3 Wet op het RIVM; RIVM, *Kiemsurveillance*, geraadpleegd op 2 juli 2021.

col, etc.). Dit kan echter per GGD verschillen, omdat de arts die daar werkzaam is ook bevoegd is om deze beoordeling te verrichten. Hij dient in dat geval wel bekwaam te zijn. De GGD en het laboratorium moeten in beeld hebben wie waarvoor verantwoordelijk is en daarover met elkaar afspraken hebben gemaakt (zie ook onder 4 Het testproces in beeld op p. 19-20). Een handreiking van GGD GHOR Nederland beschrijft daartoe verschillende scenario's voor de medische verantwoordelijkheid.⁷²

Positieve testuitslagen voor COVID-19 dienen in het kader van de wettelijk meldplicht door het laboratorium direct te worden gemeld aan de arts infectieziektebestrijding van de GGD. De reden hiervoor is dat het bron- en contact-onderzoek moet worden gestart. De wetgever heeft niet aangegeven op welke wijze de melding moet plaatsvinden, maar aangezien het gaat om een A-ziekte ligt een melding per telefoon, fax, SMS of (beveiligde) email voor de hand.⁷³ In de praktijk worden de testuitslagen door het laboratorium geüpload in CoronIT.

De melding aan de GGD van een persoon met een A-infectieziekte door het laboratorium dient de volgende gegevens te bevatten:⁷⁴

1. naam van de arts;
2. naam, geboortedatum en burgerservicenummer;
3. ziekteverwekker.

Met deze gegevens kan de GGD de melding van het laboratorium koppelen aan de melding van de arts. De wettelijke meldingsplicht om specifieke persoonsgegevens te verstrekken aan de GGD doorbreekt zijn beroepsgeheim op grond van de Wgbo. Het verstrekken van meer of andere medische gegevens over de patiënt aan de GGD is in beginsel een schending van het beroepsgeheim, aangezien het om een limitatieve opsomming gaat. Dit geldt echter niet als de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven. De meldplicht op zich vormt ook een schending van de privacy van de patiënt, maar daarvoor biedt de Wpg een wettelijke grondslag.⁷⁵

Voor de gegevensverwerking van de meldingen zijn de beveiligingseisen op grond van de Wpg van toepassing. Dit betekent dat moet worden voldaan aan de NEN 7510 norm voor informatiebeveiliging.⁷⁶

4.5 De melding van de uitslag aan de patiënt

Het streven is de testuitslag binnen 48 uur telefonisch door te geven. Iemand kan via de website (Corona-test.nl) altijd zijn testuitslag inzien en moet daarvoor inloggen met zijn DigiD. Online wordt geen onderscheid gemaakt in negatieve, niet te beoordelen en positieve uitslagen voor COVID-19. Zodra de uitslag bekend is, krijgt de patiënt een email.

De berichtgeving kan ook telefonisch via het landelijke callcenter (Teleperformance) lopen, dat in opdracht van de GGD'en is gecontracteerd door GGD GHOR Nederland. Het callcenter koppelt namens de GGD'en alle negatieve en niet te beoordelen testuitslagen terug aan patiënten. Als het gaat om positieve testuitslagen nemen de GGD'en altijd telefonisch contact op met de patiënten om de diagnose aan hen kenbaar te maken. Ook, omdat op dat moment het bron- en contactonderzoek start. De medewerkers die de telefoontjes voor hun rekening nemen, zijn dus zowel werkzaam bij de GGD als bij het landelijke callcenter. Voor de uitbraak van de COVID-19 pandemie werden deze telefoontjes uitsluitend verricht door verpleegkundigen en artsen

⁷² GGD GHOR Nederland, *Handreiking voor afnamelocaties antigeentest COVID-19*, januari 2021.

⁷³ Artikel 25 lid 2 en 3 en artikel 3 Rpg; .C.J. Dute, 'De aanpak van de COVID-19 epidemie: een juridische tussenbalans', *TvGR* 2020/5, p. 479; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 13 (MvT-Wpg).

⁷⁴ Artikel 25 lid 2 en 3 Wpg; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 42 (MvT-Wpg).

⁷⁵ Artikel 24 lid 4 en 25 Wpg; artikel 7:457 lid 1 BW en artikel 10 Gw; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 19; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 42-43 (MvT-Wpg).

⁷⁶ Artikel 25 lid 7 en artikel 5 Rpg; *Kamerstukken II* 2007/08, 31316, nr. 3, p. 14, 43 en 45 (MvT-Wpg).

(in infectieziektebestrijding gespecialiseerde beroepsbeoefenaren) in dienst bij de GGD. Na de uitbraak van de pandemie is dit niet langer het geval en is sprake van een verlengde arm constructie.⁷⁷

4.6 De melding van de uitslag aan de GGD (meldplicht)

Positieve testuitslagen voor COVID-19 dienen in het kader van de wettelijk meldplicht door de behandelend arts en het laboratorium direct te worden gemeld aan de arts infectieziektebestrijding van de GGD. De reden hiervoor is dat het bron- en contact-onderzoek moet worden gestart. De wetgever heeft niet aangegeven op welke wijze de melding moet plaatsvinden, maar aangezien het gaat om een A-ziekte ligt de melding per telefoon, fax, SMS of (beveiligde) email voor de hand. Dit geldt vanzelfsprekend ook voor de GGD die zelf testen uitvoert, maar de meldingsplicht rust dan op de arts die daar werkzaam is en inhoudelijk verantwoordelijk is voor het testproces.⁷⁸

De melding aan de GGD van een persoon met een A-infectieziekte dient de volgende gegevens te bevatten.⁷⁹

1. naam, adres, geslacht, geboortedatum, burgerservicenummer en verblijfplaats;
2. infectieziekte c.q. ziektebeeld, eerste ziektedag, vaccinatiestoestand, gebruik chemoprofylaxe, vermoedelijke infectiebron, datum vermoeden of diagnose en wijze van vaststelling infectieziekte;
3. indien nodig, of sprake is van een beroeps- of bedrijfsmatige betrokkenheid bij de behandeling van eet- of drinkwaren of bij de behandeling, verpleging of verzorging van andere personen.

De arts dient de gegevens te verschaffen die hij redelijkerwijs heeft kunnen achterhalen. De wettelijke meldingsplicht om specifieke persoonsgegevens te verstrekken aan de GGD doorbreekt zijn beroepsgeheim op grond van de Wgbo. Het verstrekken van meer of andere medische gegevens over de patiënt aan de GGD is in beginsel een schending van het beroepsgeheim, aangezien het om een limitatieve opsomming gaat. Dit geldt echter niet als de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven. De meldplicht op zich vormt ook een schending van de privacy van de patiënt, maar daarvoor biedt de Wpg een wettelijke grondslag.⁸⁰

Voor een goede uitvoering van het bron- en contactonderzoek heeft de GGD in de praktijk meer gegevens nodig. Het gaat dan om het telefoonnummer en het mailadres van de patiënt. Deze gegevens staan niet in de Wpg, zodat formeel een wetwijziging nodig is om deze lancune op te heffen. Het Ministerie van VWS heeft op verzoek van GGD GHOR Nederland aangegeven dat het verkrijgen van deze gegevens door de GGD in lijn is met hetgeen de Wpg beoogt.⁸¹

Alleen de GGD is bevoegd om de (bijzondere) persoonsgegevens van burgers te verwerken, omdat zij de infectiebestrijding uitvoert. De niet-anonieme persoonsgegevens mogen door de GGD maximaal vijf jaar worden bewaard vanaf het moment van opname van deze gegevens in HPZone. Dit om de persoonlijke levenssfeer van burgers niet meer te belasten dan noodzakelijk. Voor de gegevensverwerking van de meldingen zijn de beveiligingseisen op grond van de Wpg van toepassing. Dit betekent dat moet worden voldaan aan de NEN 7510 norm voor informatiebeveiliging.⁸²

De GGD is verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in de AVG. De meldingsgegevens mogen alleen worden verwerkt door personen die op grond van beroep of wettelijk voorschrift of krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. De GGD dient de door middel van de meldingen verkregen persoonsgegevens op te nemen in een registratie waarvan de GGD de houder is. Dit betekent strikt genomen dat de arts infectie-

⁷⁷ LOI, *Notitie medische eindverantwoordelijkheid GGD-teststraten*, 22 december 2020.

⁷⁸ Artikel 22 lid 1 en artikel 23 Wpg; Brief van de Minister van VWS aan de directeuren publieke gezondheid op 10 april 2020 (kenmerk: 1674160-204218-PG); *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 13 (MvT-Wpg).

⁷⁹ Artikel 22 lid 1, artikel 23 lid 1, artikel 24 lid 1 en artikel 25 lid 2-4 Wpg; *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 42 (MvT-Wpg).

⁸⁰ Artikel 24 lid 4 en 25 Wpg; artikel 7:457 lid 1 BW en artikel 10 Gw; *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 42-43 (MvT-Wpg).

⁸¹ Brief van de plv. DG COVID-19 van het Ministerie van VWS aan GGD GHOR Nederland op 23 november 2020 (kenmerk: 1782617-214350-PDC19).

⁸² Artikel 24 lid 5 en artikel 29 Wpg en artikel 5 Rpg; *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 14, 43 en 45 (MvT-Wpg).

ziektebestrijding de houder is. De bewaartermijn voor de meldingsgegevens in HPZone doet geen afbreuk aan de verplichting om patiëntendossiers in CoronIT twintig jaar te bewaren.⁸³

4.7 De melding van de uitslag aan derden

Het RIVM ondersteunt de Minister van VWS bij de bestrijding van COVID-19. De GGD is wettelijk verplicht alle meldingen in anonieme vorm (pseudonimisering) direct door te geven aan het RIVM, dat een centrale rol speelt bij de surveillance van COVID-19. De meldingen maken het mogelijk dat het RIVM de landelijke verspreiding in kaart kan brengen en het verloop van COVID-19 kan volgen. De doorgifte van de uitslag van het nader onderzoek van de ziekteverwekker stelt het RIVM onder meer in staat de bronopsporing te coördineren. Via het RIVM komen de gegevens ook terecht bij de IGJ.⁸⁴

De doorgifte van de meldingsgegevens aan het RIVM door de GGD betreffen.⁸⁵

1. *de infectieziekte, de eerste ziektedag, de vaccinatietoestand, het gebruik van chemoprophylaxe, eventuele ziekenhuisopname, de vermoedelijke infectiebron, zo nodig met inbegrip van de daaruit voortkomende gevallen en de datum van vaststelling van infectie;*
2. *het geslacht, de geboortemaand en het geboortjaar van betrokkene en de eerste drie cijfers van zijn postcode;*
3. *de uitslag van het nader onderzoek naar de ziekteverwekker (als de GGD daartoe opdracht heeft gegeven).*

De testuitslagen die zijn opgeslagen in CoronIT mogen worden gedeeld met de GGD'en en het RIVM.

⁸³ Artikel 9 lid 2 onder i AVG; artikel 17 en 29 Wpg; artikel 7:454 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 111.

⁸⁴ Artikel 6c lid 2 en 3 en artikel 28 lid 1 en 3 Wpg; .C.J. Dute, 'De aanpak van de COVID-19 epidemie: een juridische tussenbalans', *TvGR 2020/-5*, p. 479; J.C.J. Dute, 'De Wet publieke gezondheid', *TvGR 2008/8*, p. 586; *Kamerstukken II 2007/08*, 31316, nr. 3, p. 13-14 en 45 (MvT-Wpg). Artikel 3 Wet op het RIVM; H. Van den Kerkhof e.a., *Infectieziektebestrijding*, Den Haag: [5.1.2e](#) Lemma uitgevers 2013, p. 40 en 133.

⁸⁵ Artikel 25 lid 5 en artikel 28 lid 1 en lid 3 Wpg.

Deel III Bijzondere aandachtspunten

1 Wilsonbekwamen

Voor bepaalde groepen moet de GGD de Wgbo-verplichtingen niet zozeer nakomen richting de patiënt maar richting zijn vertegenwoordiger. Dat geldt natuurlijk niet voor het afnemen van de test, want de vertegenwoordiger is niet de patiënt. Maar dit geldt wel voor de regels met betrekking tot bijvoorbeeld de informatieplicht, de toestemming of het beroepsgeheim. Dit geldt bijvoorbeeld evenzeer voor het inzagerecht en vernietigingsrecht.⁸⁵

Zo kent de Wgbo een aantal specifieke regels voor minderjarigen:

- de patiënt is jonger dan 12 jaar: de behandelingsovereenkomst wordt gesloten door de ouders of de voogd. De verplichtingen worden ook nagekomen richting de ouders of de voogd. Wel moet het kind door de arts worden geïnformeerd. Zijn mening wordt meegewogen, maar is niet doorslaggevend.⁸⁷
- de patiënt die 12 jaar of ouder is, maar die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen. Deze minderjarige wordt vertegenwoordigd door zijn ouders of voogd, totdat hij 18 jaar is geworden.⁸⁸
- de patiënt van 16 en 17 jaar is bekwaam tot het zelfstandig aangaan van een behandelingsovereenkomst. Hij wordt gelijkgesteld aan een meerderjarige.⁸⁹

Daarnaast zijn er wilsonbekwame meerderjarigen: meerderjarige patiënten die als gevolg van hun geestelijke toestand of door een andere oorzaak niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen, maar die niet onder curatele staan. Zij worden vertegenwoordigd door de persoon die schriftelijk door de patiënt is gemachtigd. Als zo'n persoon er niet is, dan worden de verplichtingen nagekomen richting de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt. Als deze persoon dat niet wil of ontbreekt, dan gelden een ouder, kind, broer of zus, grootouder of kleinkind als vertegenwoordiger.⁹⁰

2 Dossierplicht

De dossierplicht is een van de hoofdverplichtingen van een arts waarvan de patiënt hem niet kan ontheffen. In het dossier moet hij de gegevens over de patiënt opnemen die voor een goede test noodzakelijk zijn. De eigendom van het dossier berust bij de hulpverlener. Hij is niet verplicht het dossier aan de patiënt die daar om vraagt over te dragen. De patiënt heeft recht op inzage en een afschrift van zijn dossier. Als hij daarin feitelijke onjuistheden constateert, bijvoorbeeld een fout in zijn adresgegevens, dan mag hij die laten corrigeren. Daarnaast heeft de hulpverlener de plicht een verklaring van de patiënt aan het dossier toe te voegen. Die verklaring kan een andere zienswijze van de patiënt bevatten. De hulpverlener is verplicht dit verzoek

⁸⁵ Artikel 7:465 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 140. H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 316.

⁸⁷ Artikel 7:465 lid 1 en artikel 7:448 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 140; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 316; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 47 (MvT-Wgbo).

⁸⁸ Artikel 7:465 lid 2 en lid 3 en artikel 7:448 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 139; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 316; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 47 (MvT-Wgbo).

⁸⁹ Artikel 7:447 lid 1 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 138-139; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 316; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 19 (MvT-Wgbo).

⁹⁰ Artikel 7:465 lid 3 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 143-149; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 317; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 22-23 (MvT-Wgbo).

van de patiënt in te willigen. Als de patiënt betwijfelt of zijn verklaring wel is opgenomen, kan hij om inzage vragen. Ook kan de patiënt zijn dossier laten vernietigen, maar hierop zijn enkele uitzonderingen.⁹¹

De Wgbo heeft alleen betrekking op de geneeskundige behandeling, terwijl de eisen die worden gesteld aan elektronische gegevensuitwisseling voor alle zorgaanbieders die patiëntendossiers bijhouden, gelden. De rechten uit de Wgbo – zoals het inzagerecht – blijven gelden, en de bepalingen van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) vormen daarop een aanvulling als er sprake is van elektronische dossiervorming en elektronische uitwisseling van persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten. Het gaat daarbij om extra rechten en waarborgen.⁹² Voor het recht van de patiënt op digitale toegang tot zijn gegevens wordt daarom verwezen naar de Wabvpz.

2.1 De inhoud van het dossier

In het medisch dossier staan gegevens over de gezondheid van de patiënt en de verrichtingen die bij hem zijn uitgevoerd. Daarnaast kunnen er andere gegevens in staan als deze nodig zijn voor een goede hulpverlening aan de patiënt. De invulling van deze wettelijke norm is afhankelijk van de relatie tussen de arts en de patiënt (behandelend arts, bedrijfsarts, etc.). Met het oog op de afstemming tussen diverse wetten is ook in de Wkkgz een definitie van het begrip dossier opgenomen. Volgens de Wkkgz omvat het dossier al hetgeen de GGD schriftelijk of elektronisch aan gegevens over de patiënt heeft vastgelegd.⁹³

2.2 Bewaartermijn(en)

Het medisch dossier kent een algemene bewaartermijn van 20 jaar. Die termijn kan korter zijn als gevolg van het vernietigingsrecht van de patiënt. Maar kan ook langer zijn als dit redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Of dat het geval is, hangt af van de omstandigheden van het geval. Zowel de arts als de patiënt kunnen ervoor zorgen dat het dossier langer bewaard wordt. Voor de aanvang van de bewaartermijn wordt uitgegaan van het tijdstip waarop de gegevens zijn vervaardigd. Als een patiënt op meerdere momenten is getest, betekent dit dat elke test een eigen termijn heeft.⁹⁴

Dit komt ook tot uitdrukking in de Tijdelijke wet coronatoegangsbewijzen die sinds 1 juni 2021 geldt. Daarin wordt aangegeven dat een van de Wgbo afwijkende bewaartermijn geldt voor medische dossiers die uitsluitend uit testuitslagen bestaan (artikel II). Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag mag hooguit 4 weken worden bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen. Voor een positieve testuitslag geldt een termijn van hooguit 1 jaar. Daarnaast geldt voor deze dossiers dat de uitslagen van eerder verrichte testen moeten worden vernietigd als op 1 juni jl. één van die termijnen is verstreken. Aangezien ook de GGD'en testen uitvoeren, dienen zij zich aan deze wettelijke termijnen te houden.

⁹¹ Artikel 7:454 t/m 456 BW en artikel 16 AVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 27 en 43-44; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 152-154; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 326; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/427; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 17-18 (MvT-Wgbo).

⁹² H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 155; *Kamerstukken II* 2012/13, 33509, nr. 3, p. 6 en 8 (MvT-Wabvpz).

⁹³ Artikel 7:454 lid 1 BW en artikel 1 lid 1 Wkkgz; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 28; *Kamerstukken I* 2013/14, 32402, F, p. 8 (Doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).

⁹⁴ Artikel 7:454 lid 3 BW; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 35 en 37; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 154; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 326; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/429.

Aanbeveling 12

De GGD hanteert voor de bewaartermijnen van medische dossiers die uitsluitend uit testuitslagen bestaan de volgende regels:

- a. Een medisch dossier dat in CoronIT is aangemaakt na 1 juni 2021, en dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag, wordt hooguit 4 weken bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen.
- b. Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een negatieve testuitslag en waarvoor op 1 juni 2021 de termijn van 4 weken is verstreken, wordt direct vernietigd.
- c. Een medisch dossier dat in CoronIT is aangemaakt na 1 juni 2021, en dat alleen bestaat uit een positieve testuitslag, wordt hooguit 1 jaar bewaard vanaf het moment dat de test is afgenomen.
- d. Een medisch dossier dat alleen bestaat uit een positieve testuitslag en waarvoor op 1 juni 2021 de termijn van 1 jaar is verstreken, wordt direct vernietigd.

De uitvoering van de aanbevelingen onder b en d wordt zo snel mogelijk en met terugwerkende kracht gerealiseerd. Voor de aanbeveling onder a geldt dat de eerste negatieve testuitslagen op 29 juni 2021 moeten worden vernietigd.

In CoronIT wordt per patiënt één (integraal) medisch dossier bijgehouden. Hierin kunnen ook andere gegevens worden geregistreerd. Bijvoorbeeld vaccinaties, een klacht of calamiteit of een melding van huiselijk geweld. Als in het medisch dossier bij de GGD naast een testuitslag, ook deze of andere gegevens zijn opgenomen, geldt de normale bewaartermijn van 20 jaar op grond van de Wgbo.

Aanbeveling 13

De GGD hanteert voor medische dossiers in CoronIT waarin ook andere gegevens dan testuitslagen zijn opgenomen, een bewaartermijn van 20 jaar (Wgbo).

De verplichte meldingsgegevens die worden verstrekt door de arts en het laboratorium aan de GGD, en worden geregistreerd in HPZone, worden hooguit 5 jaar bewaard (Wpg). Medische gegevens die geanonimiseerd zijn, kennen geen wettelijke bewaartermijn. Het bewaren van zulke gegevens is vooral van belang voor wetenschappelijk onderzoek.⁹⁵

2.3 Het recht op inzage en afschrift

De patiënt heeft het recht kennis te nemen van het dossier waarover de arts beschikt. Hij hoort de patiënt daarbij zo goed mogelijk te begeleiden. Dit recht van de patiënt heeft een fundamenteel karakter: als hij dit recht in volle omvang wenst uit te oefenen, is voor een uitzondering geen plaats. Maar als kan worden voorzien dat het verstrekken van inzage of een afschrift aan de patiënt de persoonlijke levenssfeer van een ander schaadt, en diens belang een overwegend karakter heeft, dan moet de arts verstrekking achterwege laten.⁹⁶

Een arts moet onverwijld, en in ieder geval binnen een maand, reageren na ontvangst van een verzoek van de patiënt om inzage en een afschrift van zijn dossier. Bij een complex verzoek kan de termijn met twee maanden worden verlengd. Daarnaast mag een arts voor de verstrekking van een afschrift van het medisch dossier in beginsel geen kosten in rekening brengen.⁹⁷

⁹⁵ KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 37.

⁹⁶ Artikel 7:456 BW; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 42; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 328 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/431; *Kamerstukken II* 1992/93, 21561, nr. 15, p. 5 en 32 (NEV Wgbo).

⁹⁷ Artikel 12 lid 3 en 5 AVG en artikel 15 lid 3 AVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 43 en 48.

2.4 Het vernietigingsrecht

Als de patiënt de vernietiging van zijn dossier wenst, of een deel daarvan, moet dat in beginsel ook gebeuren. Zelfs als de bewaartermijn van 20 jaren nog niet is verstreken. De vernietigingsplicht vloeit voort uit de privacy van de patiënt en het daaraan verbonden zelfbeschikkingsrecht over zijn persoonlijke gegevens. Vernietiging kan ook plaatsvinden door anonimisering. Er zijn situaties waarbij aan het verzoek om vernietiging niet hoeft te worden voldaan. Namelijk als redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van groot belang kan zijn voor een ander dan de patiënt. Bijvoorbeeld: voor de arts zelf als de patiënt een juridische procedure wil aanspannen of als een wettelijk voorschrift zich tegen vernietiging verzet. De arts moet de patiënt informeren wanneer hij niet kan voldoen aan een verzoek tot vernietiging.⁹⁸

De arts moet onverwijld, en in ieder geval binnen een maand, reageren na ontvangst van een verzoek van een patiënt om vernietiging van zijn dossier. Bij een complex verzoek kan de termijn met twee maanden worden verlengd.⁹⁹

3 Geheimhouding en privacy

De gegevens die de GGD verzamelt, zijn in hoge mate privacygevoelig en beschermd op grond van artikel 10 Grondwet. Van groot belang is de AVG, die rechtstreeks doorwerkt en die ook de omgang met informatie over de patiënt reguleert. De AVG biedt ruimte voor (sector)specifieke normstelling op nationaal niveau. Ook hier is sprake van samenloop en wel met de Wgbo die als *lex specialis* de algemene regels van de AVG aanvult en soms hiervan afwijkt. Voordat de GGD informatie aan een ander dan de patiënt verstrekt, moet eerst worden getoetst of daarvoor een uitzondering geldt op grond van het medisch beroepsgeheim. Daarna komt pas de toets of de informatieverstreking voldoet aan de AVG.¹⁰⁰

Aanbeveling 14

De GGD toetst of de gehanteerde privacyverklaring ook in overeenstemming is met de verplichtingen op grond van de Wgbo.

Grondregel bij het gebruik van medische gegevens is dat deze alleen mogen worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn verstrekt. De hulpverlener mag over de gegevens van de patiënt waarover hij beschikt aan anderen geen mededelingen doen. Op de arts rust een beroepsgeheim dat zowel civiel-, tucht- straf- en bestuursrechtelijke aspecten kent. Het beroepsgeheim geldt ook voor de GGD (rechtspersoon) die optreedt als hulpverlener. In dat geval rust de zwijgplicht op alle personen van de GGD (afgeleid beroepsgeheim). Het gaat bijvoorbeeld om assistenten, secretaresses, telefonistes, ICT-medewerkers en stagiaires. De geheimhoudingsplicht dient voor hen te worden vastgelegd in een arbeidsovereenkomst of geheimhoudingsverklaring.¹⁰¹

⁹⁸ Artikel 7:455 BW; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 44-45; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 327; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/431; *Kamerstukken II* 1992/93, 21561, nr. 15, p. 5 en 32 (NEV Wgbo).

⁹⁹ Artikel 12 lid 3 AVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 48.

¹⁰⁰ KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 26; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.126](#) Juridische uitgevers 2020, p. 104, 174-175 en 184; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/-389 en 390; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 14 (MvT-Wgbo); *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, nr. 6, p. 12-13 (MvA-Wgbo).

¹⁰¹ Artikel 7:457 BW, artikel 88 Wet BIG en artikel 272 WvSr; artikel 30 lid 3 onder a en lid 4 UAVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 14-15; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.126](#) Juridische uitgevers 2020, p. 160-163 en 177; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 329; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/-434; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 14 (MvT-Wgbo).

De geheimhoudingsplicht geldt voor alle informatie die een arts werkzaam bij de GGD over een patiënt te weten komt. Ook het enkele feit dat iemand een testafpraak heeft bij de GGD, valt onder het beroepsgeheim. Andere gegevens die onder het beroepsgeheim vallen, zijn bijvoorbeeld:¹⁰²

- informatie die een patiënt zelf vertelt;
- gegevens die over de patiënt worden verzameld, zoals: de laboratoriumuitslag van een test, de diagnose, behandeling en medicatie;
- informatie die de arts buiten de patiënt om te weten komt;
- informatie die anderen over de patiënt verstrekken;
- niet-medische zaken, zoals: NAW-gegevens, informatie over de gezinssituatie of privéomstandigheden van de patiënt.

Het beroepsgeheim is een recht van de patiënt en dient ruim te worden geïnterpreteerd. Als één van de uitzonderingen voor de arts om zijn geheimhoudingsplicht te doorbreken, geldt de situatie dat het noodzakelijk is om een belang te dienen dat zwaarder weegt dan het belang dat door zijn beroepsgeheim wordt beschermd. De arts kan in dat geval een beroep doen op overmacht. In de praktijk gaat het dan om een conflict van plichten. Een dringende morele verplichting om de zwijgplicht te doorbreken, wordt door de rechter niet snel aangenomen, anders wordt het beroepsgeheim illusoir. Een andere in de praktijk belangrijke uitzondering is dat met toestemming van de patiënt wel inlichtingen mogen worden verstrekt. Zijn toestemming moet een vrije keuze zijn waarvan hij de gevolgen kan overzien. Daarom moet hij vooraf worden ingelicht over het doel, de inhoud en de mogelijke gevolgen van de informatieverstrekking. Het wordt aangeraden een mondelinge toestemming in het medisch dossier aan te tekenen en een schriftelijke toestemming aan het medisch dossier toe te voegen. Verder kunnen wet- of regelgeving de arts verplichten om gegevens te verstrekken. Hierbij heeft de wetgever uitgemaakt welk belang de doorslag moet geven. Bijvoorbeeld als het gaat om de meldplicht voor bepaalde infectieziekten op grond van artikel 21 Wpg. De geheimhoudingsplicht geldt in beginsel ook na de dood van de patiënt.¹⁰³

De arts heeft geen toestemming nodig van de patiënt als hij inlichtingen verstrekt aan personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Bijvoorbeeld: verpleegkundigen, doktersassistenten of een collega-vakgenoot (advies met het oog op de behandeling) of vervanger. Uit de zorgplicht van een goed hulpverlener vloeit voort dat aan deze personen alleen die gegevens over de patiënt worden verstrekt die zij nodig hebben voor hun werkzaamheden als assistent, adviseur of vervanger van de hulpverlener. Voor medewerkers van de GGD betekent dit dat zij alleen persoonsgegevens inzien of gebruiken als dit nodig is voor de werkzaamheden die zij verrichten.¹⁰⁴

4 Wetenschappelijk onderzoek

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek of statistiek worden bij voorkeur anonieme medische gegevens gebruikt.¹⁰⁵

¹⁰² KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 15.

¹⁰³ Artikel 6:74 BW; artikel 22 lid 2 onder a UAVG; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 14, 18-19 en 22; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 160, 161, 167-169 en 183; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 329; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/-437; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 14 en 39 (MvT-Wgbo); HR 20 april 2001, ECLI:HR:2001:AB1201, NJ 2001/600 (Doorbreken beroepsgeheim na overlijden).

¹⁰⁴ Artikel 7:457 lid 2 BW; KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 16-17; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 162; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 329; *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 14-15 (MvT-Wgbo).

¹⁰⁵ KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*, april 2021, p. 119.

4.1 Onderzoek van identificeerbare gegevens

Bij het verstrekken van gegevens op naam of andere herleidbare gegevens aan wetenschappelijke onderzoekers is de privacy van patiënten in het geding. Het vragen van toestemming kan hiervoor een oplossing bieden. Omdat de AVG en de UAVG het medisch beroepsgeheim onverkort in stand laten, is voor de verstrekking van deze gegevens de Wgbo als *lex specialis* maatgevend. De wetgever vindt eenvoudige gegevensvergarig op medisch gebied dermate belangrijk, gelet op het belang van de volksgezondheid, dat het ontbreken van toestemming niet altijd aan dat onderzoek in de weg mag staan. In de praktijk komt het echter zelden voor dat patiënten toestemming weigeren. Daarnaast kent de (U)AVG ook uitzonderingen op het toestemmingsbeginsel voor wetenschappelijk onderzoek.¹⁰⁶

Onder omstandigheden is afgifte van gegevens aan een ander mogelijk zonder toestemming van de patiënt als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Het moet gaan om een onderzoek dat een algemeen belang dient, dat wil zeggen dat het gaat om de bevordering of bescherming van de volksgezondheid. De resultaten van het onderzoek dienen daarom publiekelijk beschikbaar te zijn. Er dient een redelijke mate van waarschijnlijkheid te zijn dat een groep van enige omvang daarvan een aanzienlijk voordeel kan hebben. Daarnaast kan het onderzoek zonder deze gegevens niet worden uitgevoerd en heeft de patiënt geen uitdrukkelijk bezwaar gemaakt (geen-bezwaar-systeem).¹⁰⁷

In aanvulling op deze basisvoorwaarden geldt dat het verkrijgen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of redelijkerwijs niet worden verlangd. Het gaat in de eerste situatie om belemmeringen die aan de kant van de patiënt liggen, zoals bijvoorbeeld dat de patiënt overleden is. In de tweede situatie gaat het om onderzoek met zeer grote aantallen patiënten waarbij in redelijkheid niet kan worden verlangd dat al die mensen moeten worden bereikt. Dit kan in uitzonderlijke gevallen ook aan de orde zijn bij onderzoeken waarbij het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons, omdat dit onbetrouwbare onderzoeksresultaten als reëel gevolg zou hebben. De privacy van de patiënt mag echter niet onevenredig worden geschaad en herleiding tot individuele personen dient te worden voorkomen.¹⁰⁸

De verstrekking van gegevens moet worden aangetekend in het dossier. Er worden trouwens alleen grenzen gesteld aan de verstrekking van gegevens aan derden. De GGD kan de gegevens in beginsel zonder toestemming van de patiënt gebruiken voor eigen wetenschappelijk onderzoek.¹⁰⁹

Deze regeling in de Wgbo is verder uitgewerkt in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek met gegevens. Uitgangspunt in deze gedragscode is dat onderzoek bij voorkeur wordt uitgevoerd met anonieme gegevens. Als dit niet mogelijk is, kunnen gecodeerde gegevens worden gebruikt. En als ook dat niet mogelijk is, komt het gebruik van persoonsgegevens aan de orde. Het burgerservicenummer mag niet voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt.¹¹⁰

¹⁰⁶ Artikel 7:457 lid 1 en 7:458 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 232-233 en 235; *Kamerstukken II 2017/18*, 34851, nr. 3, p. 51 en 105 (MvT-UAVG); H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 331; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/441; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 15 en 40 (MvT-Wgbo).

¹⁰⁷ H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 235; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/441; *Kamerstukken II 1991/92*, 21561, nr. 11, p. 47 (Nadere MvA-Wgbo).

¹⁰⁸ Artikel 7:458 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 233-234; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 331; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 15 en 40-41 (MvT-Wgbo).

¹⁰⁹ Artikel 7:458 lid 3 BW; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 235; H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 331; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/441; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 15-16 (MvT Wgbo).

¹¹⁰ Artikel 24 UAVG; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.2e](#) Juridische uitgevers 2020, p. 235-236. De publicatie van de Herziened Gedragscode Gezondheidsonderzoek wordt binnenkort verwacht.

4.2 Onderzoek op anoniem materiaal

Wetenschappelijk onderzoek op anoniem lichaamsmateriaal is anders geregeld. Artikel 7:467 BW bepaalt dat van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch-statistisch of ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is geen bezwaar heeft gemaakt tegen dit onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. De hulpverlener is niet verplicht de patiënt te informeren over de mogelijkheid dat zijn materiaal zal worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.¹¹¹ Het moet gaan om restanten van lichaamstoffen die tijdens het afnemen van de test met toestemming van de patiënt zijn verwijderd. Dit artikel bestrijkt dus een ander terrein dan het gebruik van herleidbare medische gegevens. De regeling van artikel 7:467 BW kan worden gezien als een uitzondering op de hoofdregel dat voor nader gebruik van lichaamsmateriaal toestemming van betrokkene is vereist.¹¹²

Het biedt de patiënt die bezwaar heeft tegen het nader gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor bepaald medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek, de mogelijkheid dat gebruik uit te sluiten. Maar het doet ook recht aan het maatschappelijk belang van verantwoord geacht medisch-statistisch en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een bezwaar van de patiënt wordt door de hulpverlener (of door degene die in zijn opdracht handelt) aangetekend op de schriftelijke opdracht tot onderzoek van de lichaamstof. De GGD moet voorzieningen treffen om een zorgvuldige uitvoering te garanderen.¹¹³

Wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen wordt geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmom). Deze wet is in beginsel alleen van toepassing als lichaamsmateriaal doelbewust en voor bepaald wetenschappelijk onderzoek wordt afgenomen.¹¹⁴

¹¹¹ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 332; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/442; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 50 (MvT Wgbo); *Kamerstukken II 1990/91*, 21561, nr. 6, p. 74 (MvA-Wgbo).

¹¹² H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [9.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 237 en 239-240.

¹¹³ H.N. Schelhaas, A.J. Verheij & B. Wessels (red.), *Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, nr. 332; *Kamerstukken II 1989/90*, 21561, nr. 3, p. 50 (MvT Wgbo).

¹¹⁴ H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: [5.1.26](#) Juridische uitgevers 2020, p. 239-240.