

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Ministerie van VWS  
T.a.v. directeur Programmadirectie COVID-19  
Postbus 20530  
2500 EJ DEN HAAG

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igj.nl

Datum 15 maart 2021  
Onderwerp Consultatie: wijziging van de Wet publieke gezondheid in verband met het stellen van tijdelijke regels over de inzet van een negatieve testuitslag voor het virus SARS-CoV-2 (Tijdelijke wet testbewijzen covid-19)

Geachte heer [REDACTED],

### **1 Aanleiding voor deze nota**

Op maandag 8 maart 2021 is aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) ter consultatie navolgende concept gestuurd:

- wijziging van de Wet publieke gezondheid in verband met het stellen van tijdelijke regels over de inzet van een negatieve testuitslag voor het virus SARS-CoV-2 (Tijdelijke wet testbewijzen covid-19);

De inspectie begrijpt de noodzaak van een snel proces en geeft daarom graag gehoor aan uw verzoek.

### **2 Conclusie**

De inspectie ziet geen onoverkomelijke bezwaren in voorgelegde wettekst voor haar toezicht en handhaving, maar het wetsvoorstel is slechts uitvoerbaar en handhaafbaar is binnen de uitvoering van haar bredere toezichtstaak in het kader van de veiligheid en kwaliteit van de zorg zoals hieronder onder ad A. uiteengezet. Daarnaast is aanpassing, dan wel aanscherping op enkele punten wenselijk.

In deze nota ter consultatie zal de inspectie ingaan op de volgende punten:

- A. Kader: invulling rol inspectie;
- B. Onduidelijkheden – definitie en begripsbepalingen.

### **3 Belangrijkste punten van informatie**

De inspectie ziet vanuit het perspectief van handhaafbaarheid en de uitvoering van het toezicht in de praktijk redenen te verzoeken tot aanpassing c.q. verduidelijking van de voorgestelde wijziging. Zij ziet de volgende mogelijke problemen voor de uitvoering van het toezicht in de praktijk.

## Ad. A. kader: invulling rol inspectie

Datum  
15 maart 2021

### *Toezicht testaanbieders*

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de Wpg zijn ingevolge artikel 64 Wpg de ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) belast.

In de Memorie van Toelichting bij de onderhavige wetswijziging (consultatieversie 5 maart 2021, pag. 17) is bepaald dat het afnemen van een test bij personen die niet vermoed worden te zijn besmet met het coronavirus is aan te merken als 'andere zorg' in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). In de Memorie van Toelichting wordt in dit verband benadrukt dat elke aanbieder die bedrijfs- of beroepsmatig testen afneemt, dan ook gehouden is goede zorg te verlenen en te voldoen aan de overige eisen Wkkgz. Daarnaast geldt dat bij dergelijke testafname sprake is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dit brengt met zich mee dat er een nieuwe groep zorgaanbieders, namelijk de aanbieders die testen afnemen bij personen die niet worden vermoed te zijn besmet met het coronavirus, onder toezicht van de inspectie komt te vallen. Mede afhankelijk van de uitvoering van dit wetsvoorstel en of er al dan niet ministeriële regelingen van kracht zullen worden voor de in het wetsvoorstel genoemde sectoren, heeft dit consequenties voor onze capaciteit.

De inspectie houdt toezicht op de wijze waarop zorgorganisaties en zorgprofessionals vanuit hun professionaliteit invulling geven aan goede zorg (Wkkgz) en verantwoorde hulp (Jeugdwet) en de professionele afwegingen die daarbij worden gemaakt. Het toezicht van de inspectie strekt zich in dit verband uit tot de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening. De inspectie toetst in de praktijk onder meer of de randvoorwaarden voor goede en veilige zorg aanwezig zijn.

### *Sanctionering overtredingen*

In de Memorie van Toelichting bij dit wetsvoorstel (consultatieversie 5 maart 2021, pag. 19) is het navolgende opgenomen:

*"(...) De sanctionering van overtredingen is als volgt. Een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd door de minister van VWS voor besloten plaatsen indien deze een ruimte betreft waar een beroep of bedrijf wordt uitgeoefend. De burgemeester kan een last onder bestuursdwang opleggen bij een overtreding op een openbare of publieke plaats of in een besloten plaats indien deze geen ruimte betreft waar een beroep of bedrijf wordt uitgeoefend. (...)"*

In dit verband hecht de inspectie er aan te benadrukken dat de rol van de inspectie ook in dit kader zal aansluiten bij de bestaande toezichthoudende taken. Ze hetgeen hierover is opgenomen in de Memorie van Toelichting bij de Tijdelijke wet maatregelen covid-19 is :

*"(...) De rol van de IGJ en de NVWA zal zich feitelijk beperken tot overtredingen en plaatsen die aansluiten bij de bestaande toezichthoudende taken van de IGJ en de NVWA (...)."<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Tweede Kamer, 2019-2020, 35 526, nr. 3, p. 39.

De reikwijdte van de dit artikel wordt ingekaderd door artikel 58ra WPG. Blijkens artikel 58ra WPG ziet dit wetsvoorstel op niet-essentiële sectoren. De zorgsector valt in die zin buiten de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

Datum  
15 maart 2021

De inspectie ziet dan ook geen rol in het kader van de sanctionering bij een overtreding op een openbare of publieke plaats of in een besloten plaats indien dit een ruimte betreft waar een beroep of bedrijf wordt uitgeoefend. De inspectie houdt derhalve toezicht op de zorg, de testafname, maar niet op de verwerking en het gebruik van het testbewijs.

De inspectie mist in het voorstel de optie om gebruik te maken van (begeleid) zelftesten. Het gebruik van zelftesten zonder dat dit onder verantwoordelijkheid van een arts gebeurt. In dat geval is er geen sprake van zorg en valt het beroepsmatige of bedrijfsmatig laten afnemen van zelftesten niet onder het zorgaanbiedersbegrip in de Wkkgz. Dit verlaagt de drempel voor testafnames. De ontheffingsprocedure om zelftesten op de markt te brengen loopt al concreet en naar verwachting zijn ze over een paar weken beschikbaar. Die optie geeft veel meer mogelijkheden om een minder ingrijpend systeem op te zetten waardoor het makkelijker zal zijn om op te schalen. Daarbij realiseert de inspectie zich dat controle op persoon en afnamemethodiek/resultaat wenselijk kan zijn voor validatie van het testresultaat in de app.

#### **Ad B. Onduidelijkheden - definitie en begripsbepalingen**

*Bewaartermijn – artikel 58rf, II,*

De inspectie verzoekt VWS artikel 58rf, II, te verduidelijken. Het is artikel, met name sub b, is niet goed leesbaar en verwarrend. In de Memorie van Toelichting (consultatieversie 5 maart 2021, pag 17) wordt aangegeven dat bij het bepalen van de bewaartermijn rekening gehouden zal worden met het belang van dossiers voor het toezicht op de kwaliteit van de zorg. In dit licht wordt blijkens de toelichting gedacht aan een termijn van zes maanden voor negatieve uitslagen en een jaar voor positieve uitslagen. Deze bewaartermijn acht de inspectie lang en in relatie tot AVG disproportioneel. Immers het testbewijs heeft een geldigheidsduur van max 48 uur. De inspectie geeft in overweging om voor de doeleinden 'klacht van cliënt tegen testaanbieder' en 'verantwoording testaanbieder' een bewaartermijn te hanteren van 2 weken. De inspectie vraagt zich voorts af waarom er verschil is tussen negatieve test en positieve test. Immers, de positieve testuitslagen worden gemeld bij GGD of geteste personen worden verwezen naar de GGD? Ook daar is sprake van registratie/dossiervorming in het kader van de WPG en Wgbo.

Met vriendelijke groet,

Hoofdinspecteur

████████████████████