



Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 (waaronder antigeen(snel)testen) buiten de GGD-testlocaties – versie 2.0

Testen en traceren is een belangrijk onderdeel van de aanpak tegen het Coronavirus. De teststrategie in Nederland dient twee doelen: 1) het bestrijden van COVID-19/SARS-CoV-2 en 2) het continueren van de economie en samenleving.

Daarom werkt VWS samen met de GGD'en en steeds meer andere partners om de testcapaciteit in Nederland flink te verruimen. We roepen iedereen in Nederland op zoveel mogelijk gebruik te blijven maken van de bestaande basis testinfrastructuur, oftewel de GGD-testlocaties. Ook de mogelijkheden om via deze locaties (snel) getest te worden, worden steeds verder uitgebreid.

VWS en de andere partners werken ook aan een aanvullend testspoor voor werkgevers (instellingen en bedrijven), in dit spoor kunnen werkgevers op eigen initiatief sneltesten (met name antigeentesten) inzetten voor eigen personeel. Bovendien wordt er nu al op steeds meer plekken getest. Deze ontwikkeling kunnen en willen we niet tegenhouden, maar VWS, het RIVM, de GGD'en en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vinden het belangrijk dat iedereen weet welke uitgangspunten deze private en publieke initiatieven (hierna (deze) initiatieven)¹ moeten hanteren. Deze uitgangspunten zijn niet alleen van belang voor de infectieziektebestrijding, maar uiteindelijk ook van belang voor het continueren van de economie en de samenleving. De afname en uitslag van testen moeten immers veilig en betrouwbaar zijn, ook als deze niet in de in de GGD-testlocaties plaatsvinden.

VWS heeft het RIVM gevraagd met een LCI-richtlijn te komen die de stand van zaken, noodzaak tot randvoorwaarden en (medische) eisen waaraan testen binnen deze initiatieven aan moeten voldoen vastlegt. Vooruitlopend en in aanvulling hierop brengt VWS in overleg met het RIVM, GGD GHOR Nederland en de IGJ hieronder de uitgangspunten naar buiten waaronder deze initiatieven testen kunnen aanbieden. Momenteel gaat veel aandacht uit naar de inzet van antigeen(snel)testen, daar zal in deze uitgangspunten dan ook expliciet naar verwezen indien relevant. Bij de uitwerking van de LCI-richtlijn zullen spelers uit de bedrijfskundige zorg en het Arboveld betrokken worden. Voorop staat dat er ook bij initiatieven binnen instellingen en bedrijven sprake moet zijn van medisch inhoudelijke betrokkenheid van een (bedrijfs)arts en melding van positieve personen aan de regionale GGD.

Uitgangspunten

Hieronder geven we weer welke uitgangspunten initiatieven moeten hanteren wanneer zij personen willen testen op COVID-19/SARS-CoV-2.

Kwaliteit & toezicht

- Het initiatief werkt met CE-gemarkeerde testen van fabrikanten die voldoen aan alle eisen die de Wet Medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd) aan medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica stelt.
- Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in GGD-teststraten.
- Het initiatief zorgt voor veilige afname van monsters en uitvoering van testen door speciaal daarvoor getraind personeel, met adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie.
- De IGJ houdt adequaat toezicht op het testen en het testproces.

¹ Dit kunnen zowel (semi-)publieke instellingen zijn (zoals zorginstellingen, scholen en de politie) maar ook private initiatieven, waarbij werkgevers het eigen personeel testen of commerciële initiatieven die hun diensten aanbieden.

Registratie & melding van de testuitslagen

- Het initiatief zorgt voor gegevensvastlegging in een (laboratorium) informatiesysteem (wie is wanneer met welke test positief of negatief getest) en borgt verplichte melding (op grond van Wet Publieke Gezondheid) van positieve personen bij de regionale GGD.
- Het initiatief heeft de omgang met data op orde, men moet voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Testbeleid & communicatie over de testuitslag

- Het initiatief werkt op basis van het dan geldende testbeleid.
- Het initiatief zorgt voor juiste communicatie naar geteste personen over betekenis van de testuitslag en eventuele benodigde vervolgstappen.
- Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid.

Omdat de wereld rondom testen en sneltesten volop in beweging is zal dit overzicht regelmatig aangepast worden, bijvoorbeeld naar aanleiding van de publicatie van de LCI-richtlijn, de volledige validatie van nieuwe testmethoden of het beschikbaar komen van registratie via CoronIT.

Versie	Datum	Aanpassing	Opmerking
1.0	3-11-2020	Nvt	Eerste versie
2.0	9-11-2020	Toevoeging nieuwe gevalideerde antigeen(snel)testen en enkele tekstuele aanpassingen	nvt

Kwaliteit & toezicht

Het initiatief werkt met CE-gemarkeerde testen van fabrikanten die voldoen aan alle eisen die de Wmh en het Bivd aan medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica stelt.

- De testen zijn CE-gemarkeerd en fabrikanten voldoen aan alle eisen die de Wmh en het Bivd aan medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica stelt.

Het initiatief werkt met testen die klinisch gevalideerd zijn in GGD-teststraten.

- LCH en RIVM hebben op basis van WHO richtlijnen samen criteria opgesteld waaraan testen moeten voldoen. Een aantal van deze testen is of wordt momenteel gevalideerd in de GGD-teststraten. Het is namelijk belangrijk dat testen gevalideerd worden in de setting waarin je ze uiteindelijk wil gebruiken. **Momenteel zijn de antigeensneltesten van Abbott, Becton Dickinson en Roche, Quidel en Mediphos gevalideerd voor bruikbaarheid voor personen met klachten in de setting van GGD-teststraten in Nederland. Zie voor de volledige namen van de antigeen(snel)testen die gevalideerd zijn het advies van het OMT over de validatie van LAMP en andere antigeen(snel)testen op: <https://www.rivm.nl/documenten/advies-omt-validatie-lamp-en-andere-antigeensneltesten>.**
- Validatie van andere antigeentesten en/of nieuwe testmethodes worden altijd in overleg met het OMT verder uitgewerkt.
- *Antigeentesten:* Ieder laboratorium of andere aanbieder die een antigeentest inzet is verantwoordelijk dat er geverifieerd is dat de gebruikte test voldoende presteert in de setting waarin hij wordt toegepast. Wanneer gebruik gemaakt wordt van de gevalideerde antigeentesten zoals hierboven benoemd is deze

verificatie in orde, mits men werkt volgens het dan geldende testbeleid (zie de uitwerking bij het uitgangspunt testbeleid).

- *Let op:* Ieder laboratorium of andere aanbieder die nog niet gevalideerde antigeentesten of nieuwe testmethodes wil inzetten zal zelf een validatie/verificatie moeten uitvoeren, waarbij ze kunnen aantonen dat de test voldoende presteert in de setting waarin hij wordt toegepast. De referentie methode is daarbij een gevalideerde PCR techniek. Richtinggevend worden 100 PCR positieve monsters met de bijbehorende negatieve monsters geadviseerd voor een validatie/verificatie op een nieuwe locatie.

Het initiatief zorgt voor veilige afname van monsters en uitvoering van testen door speciaal daarvoor getraind personeel, met adequate persoonlijke beschermingsmiddelen en onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie

- De toegepaste testen wordt uitgevoerd conform de instructies van de fabrikant.
- De afname op de locatie gebeurt onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts met een BIG-registratie. Daarmee valt de faciliteit aan te merken als een zorgaanbieder, die zich moet houden aan de normen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WkkgZ), waarmee borging is voor de noodzakelijke kwaliteit en veiligheid. Deze zorgverlener is verantwoordelijk voor het gehele proces van registratie, testafname, rapportage, toepassing wet- en regelgeving omtrent privacy, melding en nazorg.
- De afname en eventueel inzetten en aflezen (bij antigeentesten) van de test wordt gedaan door speciaal daarvoor getraind en hierop ingewerkt personeel met adequate persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Afnamemateriaal en antigeencassettes worden als biologisch besmet materiaal behandeld.
- Er wordt gewerkt conform professionele richtlijnen zoals de Algemene hygiënerichtlijn RIVM (2019); Hygiëne richtlijn voor GGD'-en, RIVM (2019); Richtlijn COVID-19 met bijlage 'Afnametechniek specifieke virale diagnostiek (COVID-19)' april 2020 (zie: en de WIP-richtlijn microbiologische veiligheid in diagnostische laboratoria.

De IGJ houdt adequaat toezicht plaats op het testen en het testproces conform wet- en regelgeving en bestaande professionele richtlijnen

- De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit van de publieke en private initiatieven. De IGJ controleert, steekproefsgewijs en op indicatie van risico's, onder meer of medewerkers de testuitslagen tijdig en volledig doorgeven aan de regionale GGD en of de coronatesten worden afgenomen onder medische verantwoordelijkheid van een (bedrijfs)arts.
- De betrokken (bedrijfs)arts is verantwoordelijk voor de kwalificaties van personeel dat de monsternamen en de analyse van de antigeentests uitvoert. De IGJ zal in het toezicht de betrokken arts op zijn verantwoordelijkheid bevragen en beoordelen.
- Iedereen kan bij de IGJ melding doen van wanneer er zorgen zijn over een (snel)testlocatie, via www.igj.nl/onderwerpen/klacht-of-vraag-over-zorg-of-jeugdhulpverlening/contact/contactformulier.
- Wanneer de IGJ constateert dat initiatieven niet voldoet aan de wet- en regelgeving, kan de IGJ maatregelen nemen. Maatregelen die genomen kunnen worden zijn onder andere het geven van een waarschuwing, een herstelmaatregel opleggen, het geven van een bestuurlijke boete of het geven van een aanwijzing. Met een aanwijzing kan de inspectie een zorgaanbieder dwingen om verbeteringen te realiseren. In het uiterste geval kan de IGJ besluiten dat er overgegaan moet worden tot sluiting. Bij toekomstige wijzigingen van testbeleid, inclusief toepasbaarheid van antigeentesten voor bepaalde doelgroepen of situaties volgt de aanbieder deze gewijzigde richtlijnen. De aanbieder is zelf verantwoordelijk voor het adequaat bijhouden van alle ontwikkelingen en het aanpassen van de werkwijze hierop.

Registratie & melding van de testuitslagen

Het initiatief zorgt voor gegevensvastlegging in een (laboratorium) informatiesysteem (wie is wanneer met welke test positief of negatief getest) en borgt verplichte melding (op grond van Wet Publieke Gezondheid) van positieve personen bij de regionale GGD.

- Testresultaten worden vastgelegd in een (laboratorium)informatiesysteem.
- Elk laboratorium of elke arts onder wiens auspiciën een COVID-19-(antigeensnel)test uitgevoerd is, is verplicht (op grond van de Wet Publieke Gezondheid) een positieve bevinding zo snel mogelijk aan de regionale GGD te melden.

- De GGD zal alleen meldingen van gevalideerde PCR- en antigeensneltesten accepteren.
- Alle positieve en negatieve testuitslagen moeten uiteindelijk verplicht in CoronIT worden geregistreerd. Het uiteindelijke doel is dat alle testuitslagen binnen de verschillende testsporen in CoronIT komen, op een manier die het systeem noch de aanbieder van testen teveel belast. Daarvoor wordt een interface ontwikkeld om testuitslagen en enkele basisgegevens te melden aan CoronIT. Momenteel is deze interface nog niet beschikbaar, en is melding van (positieve) testuitslagen nog niet voor iedereen mogelijk via CoronIT.
- De melding van positieve casus verloopt, totdat melding via CoronIT mogelijk is, via beveiligde mail (zorgmail, zivver of vergelijkbaar – neem contact op met de regionale GGD) totdat de interface voor CoronIT voor alle aanbieders beschikbaar is. Het versturen van persoonsgegevens (zoals een testuitslag) per onbeveiligde mail, SMS, WhatsApp (of vergelijkbare apps) is onvoldoende veilig en daarmee niet toegestaan.
- De volgende gegevens dienen bij de GGD'en gemeld te worden. Bij een positieve testuitslag dient gemeld te worden:
 - Naam
 - Adres
 - Geslacht
 - Geboortedatum
 - BSN
 - Woonplaats
 - Telefoonnummer *
 - Emailadres *
 - Aanvragend arts
 - Naam gebruikte (antigeen)test (indien van toepassing)
 - Betrokken laboratorium (indien van toepassing)
 - Betrokken bedrijf/instelling
 - *) *Let op: vraag toestemming aan de geteste persoon om zijn/haar telefoonnummer en e-mailadres door te mogen geven aan de GGD. Op die manier kan de GGD het proces van het bron- en contactonderzoek zo soepel mogelijk laten verlopen.*
- Negatieve uitslagen hoeven nog niet bij de GGD gemeld te worden zolang de CoronIT interface nog niet beschikbaar is, maar om zicht te houden op de pandemie (zoals de besmettingsgraad) en de totale testvraag is het van belang dat negatieve resultaten wel geregistreerd worden. Laboratoria die ook PCR testen uitvoeren doen dit via de SARS-CoV-2-dagkaarten. Het betrekken van een laboratorium dat al SARS-CoV-2 diagnostiek uitvoert is een mogelijkheid om dit te borgen. Hoe negatieve testuitslagen doorgegeven kunnen worden totdat de CoronIT interface beschikbaar is wordt zo snel mogelijk uitgewerkt.

Het initiatief heeft de omgang met data op orde, men moet voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

- Testen en testlocaties voldoen aan heersende eisen voor verwerking van persoonsgegevens zoals beschreven in de AVG. Privacy van de patiënt moet geborgd zijn. Ook indien de test wordt afgenomen in het kader van een werkgever-werknemer relatie dienen de bepalingen in de AVG te worden gevolgd. De Autoriteit Persoonsgegevens houdt hierop toezicht. Met het betrekken van arbodiensten binnen initiatieven kunnen dergelijke aspecten worden geborgd, de werkgever zelf mag geen medische gegevens verzamelen/vastleggen.
- *Antigeentesten:* Er moet worden zorggedragen dat monsters en cassettes ondubbelzinnig traceerbaar zijn tot een geïdentificeerd persoon. Testresultaten worden vastgelegd in een (laboratorium)-informatiesysteem, dit kan ook dienen als bron voor melding aan de GGD'en.

Testbeleid & communicatie over de testuitslag

Het initiatief werkt op basis van het dan geldende testbeleid

- Momenteel geldt als testbeleid in Nederland: "alleen testen bij mensen met klachten die kunnen duiden op infectie met SARS-Cov-2".
- *Antigeentesten:* Antigeentesten zijn (nog) niet klinisch gevalideerd voor gebruik bij mensen zonder symptomen.

- *Let op:* initiatieven buiten de zorg zijn niet bedoeld om patiënten en/of mensen met ernstige klachten te testen. Deze personen dienen (telefonisch) contact op te nemen met hun huisarts en worden niet via het initiatief getest. Voor personen met ernstige klachten (zowel in een instelling als thuis), personen met milde klachten behorend tot de risicogroep en personen met klachten die werkzaam zijn in de zorg of mantelzorger zijn voor personen uit de risicogroepen is altijd een bevestiging van een negatieve antigeentestuitslag nodig met behulp van PCR. Zie hiervoor ook de OMT-adviezen <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt>.
- Alle initiatieven, ook wanneer het gaat om testen binnen de zorg(instellingen), zorgen ervoor dat zij op de hoogte zijn van welke test geschikt is voor welke doelgroep en setting. Zij passen alleen testen toe die geschikt zijn voor de doelgroep en borgen dat er hertesten plaatsvinden indien dit noodzakelijk is. Het OMT adviseert regelmatig over de inzet van (snel)testen, waaronder de noodzaak van hertesten. Informatie hierover is te vinden: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt> en <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>.

Het initiatief zorgt voor juiste communicatie naar geteste personen over betekenis van de testuitslag en eventuele benodigde vervolgstappen

- Met goede mondelinge en schriftelijke communicatie wordt de geteste persoon geïnformeerd over de interpretatie van het testresultaat inclusief heldere (gedrags)instructies. Bij een positieve testuitslag wordt altijd de GGD geïnformeerd en gelden de leefregels, waarvan isolatie de belangrijkste is, zie leefregels en informatiebrieven bron- en contactonderzoek LCI richtlijn COVID-19 (<https://lci.rivm.nl/leefregels>). Bij een negatieve testuitslag moet de uitslag worden gezien in het licht van het moment van afname. De geteste persoon dient daarover informatie te krijgen met tevens een advies over hertesten/quarantaine etc.

Het initiatief borgt dat testen worden afgenomen op basis van vrijwilligheid

- Voor de inzet van testen bij personeel geldt dat deze testen op basis van vrijwilligheid aangeboden worden aan het personeel. Bij medewerkers zonder klachten is er geen rechtsgrond om aan te dringen op een test. Er mag op geen enkele wijze sprake zijn van dwang of sancties.