

AH 2109
2021Z01997

Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 24 maart 2021)

1.

Bent u bekend met het bericht 'Thuis testen of je besmet bent met corona, nu nog als experiment'? 1)

Antwoord 1.

Ja. Het onderzoek wordt in nauwe samenwerking met het ministerie van VWS uitgevoerd.

2.

Kunt u aangeven wanneer de resultaten van het onderzoek bekend zullen worden? Wat zullen de vervolgstappen zijn indien de resultaten positief zijn?

Antwoord 2.

De preprint met de resultaten is op 23 februari gepubliceerd¹.

Op dit moment zijn er geen testen met een CE certificering die gebruik als zelftest toestaan. In reactie op het 99^e OMT advies heeft het kabinet aangegeven dat verkend wordt welke mogelijkheden er zijn om op een veilig en verantwoorde manier het (versnelde) gebruik van zelftesten mogelijk te maken.

Ik ben daarom een traject gestart om voor fabrikanten van zelftesten een tijdelijke ontheffing te verlenen. Deze mogelijkheid staat open voor fabrikanten die bezig zijn met het traject van CE certificering voor het gebruik van een antigeentest als zelftest. Vanaf 5 maart jl. kunnen fabrikanten een aanvraag indienen. Mijn departement zal de aanvragen snel beoordelen. Vervolgens kunnen fabrikanten de zelftesten op de markt brengen.

3.

Wordt bij de eventuele inzet van thuish testen onderscheid gemaakt tussen wanneer een thuish test voldoende is of wanneer iemand naar een teststraat moet komen voor een testafname? Welke criteria spelen hier een rol?

Antwoord 3.

De betrouwbaarheid van antigeentesten is voor een belangrijk deel afhankelijk van de monsterafname. De antigeentest is bij de zelfafname iets minder betrouwbaar

¹ J.J.M. Stohr et al. Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests. medRxiv. Via <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.21.21252153v1>

dan bij de professionele afname en bij een zelftest zonder begeleiding is controle op de juiste uitvoering of controle op het überhaupt afnemen van de test niet mogelijk. De zelftest is dan ook niet bedoeld voor mensen met een verhoogd risico op een besmetting, bijvoorbeeld mensen met klachten, reizigers of mensen die in contact zijn geweest met een besmet persoon. Ook kan de zelftest niet gebruikt worden als basis voor het testbewijs ten behoeve van toegang tot een evenement of activiteit.

Zelftesten, al dan niet begeleid, zijn goed te gebruiken voor risicogericht testen op scholen (spoor 1c) of regelmatig preventief testen voor veiliger werken en studeren (spoor 2b/c). Mogelijk kan zelftesten op termijn ook een rol spelen bij het grootschalig risicogericht gebiedstesten. Dit is echter nog niet onderzocht. Voor risicogericht testen op scholen en bij grootschalig testen is het voordeel dat het minder belastend is en daardoor een grotere testbereidheid kan worden bereikt. Voor veiliger werken en studeren wordt de mindere betrouwbaarheid ondervangen door regelmatig te testen. Voor alle gevallen geldt dat door meer en vaker te testen besmettingen sneller worden geïdentificeerd, waardoor meer mensen weten dat ze positief zijn en daarna in zelfisolatie kunnen gaan en via BCO ook contacten opgespoord kunnen worden om verdere verspreiding van het virus te voorkomen.

4.

Is een toezichthoudende rol bij de inzet van thuistesten noodzakelijk? Past thuis testen niet vooral bij het uitsluiten van besmettingen in plaats van bij het opsporen van besmettingen?

Antwoord 4.

De betrouwbaarheid van antigeentesten is voor een belangrijk deel afhankelijk van de monsterafname. De verwachting is dan ook, dat bij zelftesten, de antigeentesten iets minder betrouwbaar zijn dan bij een professionele afname. Daarom is de test vooral geschikt voor mensen die geen verhoogd risico hebben op een besmetting. Bij mensen met symptomen, contacten uit het BCO of bij reizigers heeft de professionele afname daarom de voorkeur.

Indien thuistesten op de markt komen, kunnen mensen deze zonder begeleiding in de thuissituatie uitvoeren. Bij thuistesten zonder begeleiding is er geen sprake van een zorgaanbieder die bij het proces betrokken is en is er geen toezicht op correcte toepassing door de IGJ mogelijk. De IGJ adviseert wel over het verlenen van een ontheffing waardoor fabrikanten zelftesten zonder CE-markering op de markt mogen brengen. Daarnaast houdt de IGJ toezicht op de fabrikanten en verkopers van zelftesten, waarbij onder meer wordt gekeken of testen over een CE-markering beschikken of dat er een tijdelijke ontheffing is verleend.

Vals-negatieve uitslagen bij de thuistest kunnen op basis van de voorlopige

resultaten niet worden uitgesloten. Frequent gebruik van de thuistest kan het risico op besmetting daarom wel verkleinen, maar kan een besmetting niet uitsluiten.

5.

Kunt u aangeven of er nagedacht wordt over een wettelijke grondslag voor de inzet van thuistesten en sneltesten die bijvoorbeeld gebruikt kunnen worden voor toegang tot locaties of evenementen? Zo ja, hoe verhoudt het element 'vrijwilligheid' zich tot deze juridische grondslag? Welk verschil zit er in de wettelijke grondslag voor beide soorten testen?

Antwoord 5

Het kabinet is van mening dat de inzet van het verplichte testbewijs een aanvullende maatregel kan zijn om de samenleving op verantwoorde wijze, stap voor stap, te kunnen openen in de periode dat de vaccinatiegraad nog niet hoog genoeg is. Voor het testbewijs worden de volgende uitgangspunten gehanteerd. Het verplichte testbewijs zal alleen in een

specifieke situatie worden ingezet om beperkende maatregelen voor bepaalde voorzieningen of activiteiten te versoepelen of sneller los te laten. Het testbewijs zal niet worden ingezet als een extra beperkende maatregel. Dit maakt het verplichte testbewijs een tijdelijke maatregel: immers hoe minder beperkende maatregelen hoe minder noodzakelijk een testbewijs is.

Een testbewijs is alleen mogelijk als er controle is op de betrouwbaarheid van de uitvoering, daar wordt bij zelftesten niet in voorzien. Voor de toegangstesten zal er daarom gebruik worden gemaakt van een centrale testlocatie. Om de betrouwbaarheid te borgen worden de testen afgenomen door een professionele testafnemer.

6.

Worden er aan sneltesten op locatie eisen gesteld voor wat betreft de locatie zelf? Zo ja, hoe werkbaar is dat in de praktijk en hoe verhoudt dit zich tot het gebruik van sneltesten thuis?

Antwoord 6.

In het kader van het openen en continueren van de samenleving, zijn de ministeries van VWS, EZK en OCW bezig om toegangstesten vorm te geven. Om dit mogelijk te maken is een wetsvoorstel in voorbereiding voor een testbewijs en wordt in samenwerking met de Stichting Open Nederland een fijnmazig netwerk van teststraten opgezet, waar mensen zonder symptomen zich kunnen laten testen.

Voor teststraten buiten de GGD-testlocaties zijn uitgangspunten² opgesteld door het ministerie van VWS, in samenwerking met het RIVM, de GGD'en en de IGJ. Een van de uitgangspunten is dat een BIG-geregistreerde arts de eindverantwoordelijkheid draagt voor de testlocatie en toeziet op de juiste omgang met potentieel besmettelijk materiaal. Op basis van de uitgangspunten heeft het RIVM een handreiking³ opgesteld voor testen binnen bedrijven en ondernemingen. Het doel van deze handreiking is om artsen duidelijk te maken aan welke voorwaarden moet worden voldaan voor het opzetten van een teststraat. Bij het gebruik van sneltesten thuis is er geen arts betrokken en zijn deze uitgangspunten niet van toepassing.

1) Omroep Brabant, 23 december 2020, 'Thuis testen of je besmet bent met corona, nu nog als experiment'

(<https://www.omroepbrabant.nl/nieuws/3315060/thuis-testen-of-je-besmet-bent-met-corona-nu-nog-als-experiment>).

² Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 (waaronder antigeen(snel)testen) buiten de GGD-testlocaties, via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/11/04/uitgangspunten-voor-inzet-testen-op-covid-19-waaronder-antigeensneltesten-buiten-de-ggd-testlocaties>

³ Handreiking testen binnen bedrijven en ondernemingen op COVID-19, via <https://ici.rivm.nl/covid-19-testen-binnen-bedrijven>