

Notitie: Problemen bij implementatie van zelftesten in Spoor 2 en 3, met mogelijke oplossingen
 Van: 5.1.2e Voorzitter Werkgroep Spoor 3
 Datum: 12 januari 2021
 Aan: Stuurgroep sneltesten

Achtergrond:

De maatschappij zit nu al ruim een maand in een Lock down, die naar verwachting nog geruime tijd zal duren. De economische en sociale gevolgen van de opgelegde beperkingen zijn zeer ernstig. Hoewel we nu begonnen zijn met vaccineren wordt daar op korte termijn geen verlichting van verwacht. Om de restricties in de maatschappij op een verantwoorde manier te verminderen zou een laagdrempelig testbeleid bij instellingen en bedrijven toegepast kunnen worden. Het zogenaamde "zelftesten" of "begeleid zelftesten" van personen is daarbij een aantrekkelijke strategie. Hierbij zijn de volgende aspecten van belang om dit succesvol en snel te kunnen implementeren:

1) de technische aspecten van het zelftesten

Dit wordt nu onderzocht in een onderzoek bij "gewone" burgers in Tilburg met de producten van Roche en BD. Ook bij zorgmedewerkers in 15 zorginstellingen wordt een onderzoek uitgevoerd. De eerste resultaten zijn bemoedigend. Wij onderzoeken nog mogelijkheden om verder te verbeteren in de manier van afname en de bewerking in de testbuis. Dit lijkt oplosbaar en de prestaties zullen eind januari duidelijk zijn. Een zeer recente Duitse studie naar zelfafname (zie [Lindner et al.](#)) vindt dat zelftesten vergelijkbare resultaten geeft als testen door een professional. Overigens laten twee verschillende modelstudies zien dat de sensitiviteit van deze testen niet zeer hoog hoeft te zijn als de test-frequentie maar hoog genoeg is (zie [Larremore et al.](#) en [Bootsma et al.](#))

2) de hygiënische aspecten bij de uitvoering en voor de verwerking van het afval bij het testen met een laag vooraf kans op een positieve test

Er is op korte termijn behoefte aan zelftesten van medewerkers op de werkvloer onder toezicht van een deskundig persoon. Daarbij worden mensen getest die geen verhoogde verdenking op een besmetting hebben. De huidige richtlijnen voor hygiëne en verwerking van afval bij afname van testen gaan uit van een verhoogde kans op besmette personen en dus besmet materiaal. Dit leidt tot het standaard dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen en afval moet als besmet materiaal afgevoerd worden. Deze handelwijze levert aanzienlijke barrières op die het breed uitrollen van preventief testen ernstig belemmeren. Deze situatie is ook van toepassing op scholen en ander instellingen waar deze benadering nu overwogen wordt.

Oplossingsrichting: proportionaliteit van de maatregelen heroverwegen in deze laag risicosituatie. LCI zal voor deze situatie een afwijkende richtlijn moeten opstellen met de volgende strekking: Als alle testen negatief zijn kan het afval als normaal bedrijfsafval worden behandeld. Als een of meer van de testen positief zijn, wordt een aparte procedure gevolgd waarbij het afval als besmet materiaal wordt afgevoerd.

3) de betrokkenheid van een arts bij het proces

Een A-ziekte is aangifteplichtig en dat maakt dat een arts verantwoordelijk moet zijn voor het proces. Spoor 2 wil nu met zelftesten gaan opschalen. Hierbij worden werknemers onder supervisie van een getraind persoon in groepjes getest. Door frequent preventief te testen zou de continuïteit van werkprocessen en de veiligheid van medewerkers aanzienlijk kunnen verbeteren. Een soortgelijk traject wordt nu gestart op scholen. In de praktijk blijkt het zeer lastig om een arts te betrekken in deze trajecten.

Oplossingsrichting: Als deze preventieve testen als "voor-test" worden beschouwd die niet diagnostisch is maar waarbij een positief resultaat bevestigd moet worden met een reguliere test is het wellicht mogelijk om de verplichting om een arts te betrekken in deze fase van het proces te vermijden. Gezien de lage a priori kans in deze setting zijn hier ook inhoudelijk argumenten voor, omdat verhoudingsgewijs meer valspositieve resultaten voorkomen bij een lage vooraf kans. Dit wordt nu met de IGJ besproken.

4) de toelating van de bestaande testen op de markt buiten de CE-markering

De huidige CE markering van antigeentesten op de Nederlandse markt gaat uit van uitvoering door een professional. Het toelaten van deze testen als zelftest zal dus "off-label" zijn. Er moet politiek en juridisch draagvlak zijn om dit in het testbeleid op te nemen.

Zoals blijkt uit deze weergave zijn de belemmeringen vooral gelegen in de wet- en regelgeving. In de praktijk blijkt het lastig om deze barrières te slechten en is de doorzettingsmacht van de werkgroepen hiervoor onvoldoende.