



Kansen en risico's van zelftesten op het coronavirus

Signalen en aanbevelingen van de IGJ

Aanleiding

Iedereen die in quarantaine gaat als hij besmet is met het coronavirus, helpt bij het bestrijden van de pandemie. De zelftest voor het coronavirus kan daaraan een bijdrage leveren. De zelftest verlaagt de drempel voor mensen zonder klachten om zich te testen. Daardoor kan iemand sneller in quarantaine, nog voor er klachten zijn. De zelftesten kunnen relatief goedkoop en frequent worden uitgevoerd, zonder dat daarvoor hoeft te worden gereisd. Zo kunnen zelftesten een nuttige toevoeging vormen aan het bestaande aanbod van coronatesten.

Zelftesten hebben ook nadelen ten opzichte van de sneltesten die door getrainde professionals worden uitgevoerd. Ze zijn minder gevoelig en geven daardoor vaker een fout-negatieve uitslag. Een negatief testresultaat kan dus een gevoel van schijnveiligheid geven. Er zijn immers meer fout-negatieve uitslagen dan bij de sneltesten voor professionals. Dat betekent dat de zelftesten zorgvuldig gebruikt moeten worden, door een beperkte doelgroep: de consument zónder klachten. Daarnaast kan een negatief testresultaat nooit reden zijn om de geldende gedragsregels te negeren.

Er zijn er nog nauwelijks zelftesten voor het coronavirus die al volledig goedgekeurd zijn om op de Europese markt verkocht te worden. Ze hebben nog niet de gebruikelijke beoordelingsprocedure doorlopen, die moet garanderen dat de zelftesten geschikt zijn voor gebruik door niet-professionals. Om zelftesten toch snel beschikbaar te maken, heeft de minister van VWS een ontheffingsprocedure ingericht. Het RIVM beoordeelt daarbij of de test betrouwbaar genoeg is voor gebruik als zelftest en of de bijgesloten informatie voldoende duidelijk is voor thuisgebruik. De minister kan daarna een tijdelijke ontheffing verlenen (zie het kader en het actuele overzicht van [verleende ontheffingen](#).)

De verkoop van zelftesten leidt tot een aantal uitdagingen. Voor het eerst moet de informatievoorziening over de testen specifiek en direct gericht zijn op de consument. Er komt immers geen zorgprofessional meer aan te pas. Daarnaast worden de zelftesten massaal gedistribueerd langs allerlei kanalen: apotheken, drogisten, supermarkten, andere detailhandel en online aanbieders.

Er komen over zelftesten, en over de introductie daarvan, veel meldingen en signalen bij de inspectie binnen. De inspectie heeft ook zelf snel de markt verkend. In deze signalering bundelt de inspectie deze eerste signalen en formuleert aanbevelingen. De inspectie heeft zich beperkt tot antigeensneltesten, die de aanwezigheid van het coronavirus kunnen aantonen, bestemd voor rechtstreekse verkoop aan consumenten. De testen die in het onderwijs verspreid zijn, zijn bijvoorbeeld niet bekeken.

Sneltest of zelftest?

Een antigeensneltest is een test die bestemd is voor afname door een professional. Een zelftest kan dezelfde testcassette zijn, maar moet aan strengere voorwaarden voldoen. De bijsluiters en de verpakking moet informatie bevatten, gericht op gebruik door een consument. Ook bevat de zelftest een speciale swab, die slechts 2,5 cm diep in de neusholte hoeft te worden gebracht. Onder normale omstandigheden gaat hier een uitgebreide beoordeling door een aangemelde instantie aan vooraf. Door het ministerie van VWS is besloten dat hier ook een tijdelijke ontheffing voor kan worden aangevraagd.

Het RIVM beoordeelt of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden van de tijdelijke ontheffing. De inspectie levert indien relevant informatie aan uit het toezicht, bijvoorbeeld over de fabrikant. Op basis hiervan neemt het ministerie een besluit over de tijdelijke ontheffing.

Voor consumenten lijken sneltesten en zelftesten veel op elkaar. In de communicatie worden deze dan ook veel door elkaar gehaald. Dat de zelftesten met ontheffing ook beschikbaar zijn als sneltest, maakt het er niet eenvoudiger op. Vaak is de naam van de sneltest precies hetzelfde als die van de zelftest.

Conclusie

Vanaf het moment dat de eerste tijdelijke ontheffingen verleend zijn, gaat de introductie van zelftesten op het coronavirus heel snel. Dat leidt tot veel onduidelijkheid bij consumenten, verkooppunten en in de media. De inspectie ziet ook dat de ontwikkelingen snel gaan. Betrokkenen zoals de wederverkopers herkennen de signalen en hebben al aangegeven dat er verbeteringen worden doorgevoerd.

Voor de consument is het door de vele varianten moeilijk geworden om te beoordelen of een zelftest een toegestane test is. Ook was er voorafgaand aan de introductie soms onduidelijkheid over het nut van de zelftest. Om de testen zorgvuldig te kunnen gebruiken is het belangrijk dat de consument precies weet welk product hij gebruikt en waarvoor. Doordat onvoldoende duidelijk is aan welke vereisten de verpakking van de zelftest moet voldoen, zijn er veel variaties op de markt gekomen. Dit werkt verwarrend voor de consument.



Deze verwarring komt bovenop de situatie waarin het voor consumenten toch al moeilijk was onderscheid te maken tussen de vele testen op het coronavirus. Onduidelijkheid vormt een risico voor het vertrouwen in het testbeleid en voor de testbereidheid. Daarmee dreigen de kansen die de zelftesten bieden onvoldoende te worden benut. Ook neemt de kans toe dat mensen de voorzorgsmaatregelen bewust of onbewust niet meer opvolgen.

Het ging ineens heel snel

Verkooppunten werden vaak verrast door snelle introductie. Fabrikanten leveren bulkverpakkingen die nog omgepakt moeten worden. Dit zijn testen die voorheen als sneltest werden verkocht en door het ompakken geschikt worden gemaakt voor verkoop aan particulieren. Zo moeten de juiste instructies en de juiste swabs aan de test worden toegevoegd. Apotheken kennen het ompakken van de geneesmiddelen, maar het ompakken van de zelftesten was een nieuwe ervaring. Drogisterijen kennen het ompakken helemaal niet en hadden veel vragen over de regels. Supermarkten hebben er geen faciliteiten voor en kiezen ervoor alleen single packs te leveren of in bulk (bijvoorbeeld 25 stuks) te verkopen.

Bij proefaankopen constateert de IGJ zelf ook dat de verpakking en de instructies sterk wisselen. Bij 6 producten ontbreekt het woord zelftest op de buitenste verpakking. Bij 11 van de 15 zelftesten staat geen uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op de buitenste verpakking. Even vaak is er onvoldoende informatie voor de consument om goed te kunnen controleren of er wel de juiste onderdelen zijn geleverd. Bij alle 15 gekochte zelftesten zitten (ook) instructies in het Nederlands, inclusief de door de overheid verplichte instructies. In alle gebruiksaanwijzingen ontbreekt echter de verplichte waarschuwing dat de gebruiker geen besluit van medische aard mag nemen zonder een arts te raadplegen. In vier gevallen constateert de inspectie dat er een verkeerde swab mee was geleverd, namelijk niet de korte neusswab.

De flyer die door het ministerie van VWS beschikbaar is gesteld met toegankelijke patiëntinformatie werd slechts twee keer uitgereikt. In de meeste gevallen was de door de Rijksoverheid in het ontheffingsbesluit verplicht gestelde informatie opgenomen in de gebruiksaanwijzing. In die gevallen was het onvoldoende duidelijk dat het om de informatie van de Rijksoverheid ging. Soms was de informatie in de bijsluiter zelfs tegengesteld. Zo heeft de inspectie gebruiksaanwijzingen aangetroffen waarin zowel stond dat de test was bedoeld voor mensen met klachten als voor mensen zonder klachten. De informatie in de bijsluiter was niet in alle gevallen goed te begrijpen. Ook was de bijsluiter een keer verkeerd uitgeprint, waardoor delen van de aanwijzingen niet zichtbaar waren. Bij de proefaankopen werd 4 van de 15 keer een (korte) mondelinge toelichting op het gebruik gegeven door de verkoper.

Aanbevelingen

Verkoop de zelftesten pas als deze voldoen aan alle verpakkingseisen en als de bijsluiter begrijpelijk is. Verstrek altijd de flyer van VWS. Voorkom dat wederverkopers moeten ompakken.

Meldingen over zelftesten

Vanaf het begin van de pandemie heeft de inspectie vele tientallen meldingen ontvangen over sneltesten en zelftesten. Vanaf de eerste tijdelijke ontheffing tot 21 april zijn 21 formele meldingen over zelftesten bij de IGJ binnengekomen.

In de meeste gevallen betreft het meldingen over online aanbieders van coronatesten. In 18 van de 21 meldingen werd gerapporteerd dat een sneltest voor professioneel gebruik wordt aangeboden en verkocht aan particulieren. Eénmaal werd bij de inspectie gemeld dat een test al als zelftest werd verkocht voordat de tijdelijke ontheffing was verleend. In 9 gevallen is er volgens de melder sprake van onduidelijke, ontbrekende, of foutieve informatie en misleidende claims. Eénmaal werd een antistoftest aangeboden als antigeentest.

De inspectie stuurt de betreffende aanbieders een brief om deze te wijzen op de wet- en regelgeving. In de meeste gevallen leidt dit snel tot het verbeteren van de informatievoorziening, of het aanbieden van een test die wél een ontheffing heeft. Ook wordt soms de verkoop onmiddellijk gestopt. Als een aanbieder geen actie onderneemt kan de inspectie indien nodig handhaven.

Aanbevelingen

Het ministerie kan naast het officiële ontheffingsdocument iets publiceren dat het voor distributeurs en consumenten eenvoudiger maakt een test te identificeren. Bijvoorbeeld afbeeldingen van de zelftest, plus de inhoud van de verpakking. Inkoopers kunnen bij aanhoudende twijfel over de herkomst van een zelftest beter afzien van de inkoop en melding maken bij IGJ.

Wederverkopers hebben een verantwoordelijkheid

Volgens de Wet medische hulpmiddelen heeft de wederverkoper verplichtingen voor de kwaliteit en veiligheid van de verkochte test. Ook degene die de test verkoopt aan de eindgebruiker - dus ook de supermarkten, drogisterijen, apotheken en online aanbieders - zijn voor de wet wederverkopers.

Deze verantwoordelijkheid voor de wederverkoop wordt door de verschillende branches verschillend gevoeld. Voor de supermarkten is een zelftest een product zoals elk ander product voor de algemene verkoop. Zij beschouwen zich alleen als een distributiekanaal. Deze branche legt de verantwoordelijkheid volledig bij de fabrikant en hecht daarom veel waarde aan juiste instructies in de bijsluiter. De drogisterijbranche voelt zich verantwoordelijk voor de goede verkoop van en voorlichting over zelftesten in de gehele branche. Daarbij legt de koepel vooral het waarom van wet- en regelgeving uit aan de leden. Ook welke informatie de consument moet worden meegegeven bij aankoop is gedeeld met de leden. De apothekersbranche geeft aan zich volledig verantwoordelijk te voelen voor het juist ompakken van de zelftesten. De koepel meent terugkijkend dat de introductie op de markt wellicht meer voorbereidingstijd nodig had. Wel hebben alle brancheverenigingen zich ingespannen om de verkooppunten en via hen de consument goed te informeren. De apothekersbranche biedt een webinar aan voor de leden, de drogisterij- en levensmiddelenbranche hebben een richtlijn opgesteld. Bij de drogisterijen wordt in audits gekeken of er ook wordt gewerkt volgens de richtlijn.

Aanbevelingen

Het ministerie kan stimuleren dat wederverkopers hun verantwoordelijkheid kennen en informatie verstrekken over wat dat concreet inhoudt. Verkooppunten moeten zich verdiepen in de verantwoordelijkheden van een wederverkoper en hiernaar handelen. Het gaat dan bijvoorbeeld ook om transport- en bewaarcondities en juist ompakken.

Er is veel kaf tussen het koren

Zowel supermarkten als drogisterijen worden volop benaderd door tussenpersonen met een divers aanbod aan zelftesten. Voor de verkooppunten is het moeilijk het kaf van het koren te scheiden. Met name de drogisterijbranche geeft het signaal dat er onjuiste testen worden aangeboden. Er zijn signalen over aanbod van sneltesten die geen ontheffing hebben, aanbod van materialen die geen test zijn en over partijen die wel iets aanbieden maar niets leveren. Vergelijkbare signalen worden ook bij de inspectie gemeld (zie kader). Voor de individuele verkooppunten van drogisterijen en supermarkten is het lastig onderscheid te maken tussen testen met en zonder ontheffing. De lijst van verleende ontheffingen wordt goed gevonden, maar het is lastig daar een vertaling van te maken naar het concrete product.

Waar is de test nou eigenlijk voor?

Consumenten hebben veel vragen over de zelftesten. Met name bij de apotheken worden die gesteld. Daar komen ook mensen aan de balie die elders een test hebben gekocht en van de apotheek willen weten of deze goed is. Vanuit de supermarkten is er weinig zicht op de klant die de zelftest koopt. Drogisterijen en apotheken kunnen zich niet aan de indruk onttrekken dat klanten de zelftest ook voor de verkeerde doeleinden gebruiken. Zo komen er vanuit de drogisterijbranche signalen dat de zelftesten gebruikt worden om kinderen met klachten of na een besmetting in de klas weer naar school te kunnen laten gaan. Ook in (sociale) media zijn deze signalen zichtbaar.

Zorgelijk is ook dat in de bijsluiters resultaten van validatiestudies bij mensen met klachten staan, terwijl de zelftesten bedoeld en gevalideerd zijn voor mensen zónder klachten. De percentages voor de gevoeligheid van de test die genoemd staan in de bijsluiters kunnen daardoor verkeerd geïnterpreteerd worden door de consument. Ook wordt in de bijsluiter niet vermeld of de testen

in het bijzonder gevalideerd zijn voor kinderen. Het is daardoor niet duidelijk wat de betrouwbaarheid bij kinderen is.

In de media verschenen kort na de introductie veel uitlegvideo's over het gebruik van de zelftest en voor welke doeleinden deze geschikt is. Deze informatie klopt in het algemeen globaal. Dat leidt op onder meer (social) media wel tot de vraag welke toegevoegde waarde de zelftest heeft.



Aanbeveling

Alle partijen die betrokken zijn bij de verkoop zouden iedere communicatiekans moeten pakken om duidelijk te maken waar de zelftesten wel én niet voor zijn.

Verantwoording

Dit document is een verzameling van signalen die de IGJ heeft opgehaald. De inspectie blijft bij de verdere introductie van coronazelftesten de vinger aan de pols houden. Signalen en problemen kunnen worden gemeld bij de inspectie via meldpunt@IGJ.nl

De volgende bronnen zijn voor deze signalering gebruikt:

- Signalen over de online verkoop van snel- en zelftesten tussen 24 maart en 21 april 2021;
- 15 aankopen van zelftesten met een tijdelijke ontheffing bij diverse supermarkten, drogisten en apotheken verspreid over het land, tussen 16 en 20 april 2021; Gesprekken met het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en het Centraal Bureau Levensmiddelen (CBL) op 21 april 2021;
- (social) mediaberichten van 24 maart t/m 21 april.