



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS
Minister MZS

Deadline: 18 maart
2021

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team B

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum
15 maart 2021

Kenmerk

Zaaknummer
219849-PDC19

nota

(ter beslissing)

*In ben het eens met deze
lijn en steun deze van
hante, maar zal
becrip hebben als*

Verkoop van zelftesten, met aandacht voor de juiste
informatievoorziening

Paraaf directeur

OGV
dig.
akki

*er door p/houder
een andere afwijking
wordt gemaakt* *AB* ^{23/} ₁₃

1 Aanleiding voor deze nota

Op 4 maart is de ontheffingsprocedure voor zelftesten van start gegaan nadat u heeft besloten om aanvullend aan spoor 1 en 2, zelftesten beschikbaar te maken voor iedereen, omdat deze ook kunnen bijdragen aan het bestrijden van de pandemie.

De vertegenwoordigers van de apothekers (KNMP) en de drogisterijen (CBD) hebben in reactie op deze procedure contact gezocht met het ministerie. In gesprekken met het ministerie hebben zij aangegeven bij te kunnen dragen aan laagdrempelige verspreiding naar zo veel mogelijk burgers, met aandacht voor de juiste informatievoorziening. Hiervoor zou de verkoop van zelftesten beperkt moeten worden tot apotheken, drogisterijen en supermarkten met een (assistent-)drogist in dienst. Hierover is vervolgens ook met vertegenwoordiging van supermarkten (CBL) gesproken, die niet tevreden zijn met dit voorstel omdat daarmee de verkoop beperkt zou worden tot circa 25% van alle supermarkten. Verder is CBL van mening dat ook aan onze zorgen over voorlichting tegemoet gekomen kan worden door alternatieve plannen zoals bijv. *e-learning* van het supermarktpersoneel, waarover de gesprekken volgende week met hen zullen worden voortgezet.

In de ontheffingsprocedure is het juridisch gezien mogelijk om deze beperkingen alsnog op te leggen. Omdat deze beperkingen het bevorderen van de volksgezondheid ondersteunen, vinden wij het belangrijk om hier middels deze nota op te wijzen. Wel zullen de partijen daar tijdig van op de hoogte gesteld moeten worden.

We leggen deze nota ook voor aan minister MZS in verband met de verantwoordelijkheid voor medische hulpmiddelen.

2 Beslipunten, advies en mogelijk alternatief

We adviseren u om akkoord te gaan met de voorgestelde stappen:



1. Om, gedurende drie maanden (april tot en met juni) de fabrikanten te verplichten de verkoop te beperken tot apotheken, drogisterijen en andere plekken waar een (assistent-)drogist fysiek aanwezig is (zoals in een deel van de supermarkten). Hiermee behoudt u de laagdrempeligheid: er zijn in Nederland ruim 2.000 drogisterijen en ruim 2.000 apotheken. Wel zullen slechts 25% van de supermarkten deze zelftesten kunnen verkopen.
2. Om afspraken te maken met de verkopende partijen over:
 - a. De mogelijkheden om hamsteren en doorverkoop te beperken.
 - b. De aanvullende voorlichting aan consumenten over de afname en uitslag van de zelftest, zodat deze goed aansluit op communicatie vanuit de Rijksoverheid, o.a. over het feit dat het hier een product met een ontheffing betreft en wat te doen bij een positieve/negatieve uitslag.
3. Aanvullend hierop, en op de informatie in de bijsluiters, via publieke informatie burgers te informeren over het juiste gebruik van zelftesten.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
219849-PDC19

Mogelijk alternatief:

- Deze beperkende voorwaarde geldt niet en zelftesten mogen bij alle supermarkten worden verkocht, als de supermarkten (CBL) kunnen aangeven hoe aan de voorwaarden in 2a (beperken van hamsteren en doorverkoop) en b (aanvullende voorlichting aan consumenten) kan worden voldaan.

3 Samenvatting en conclusies

- De ontheffingsprocedure voor fabrikanten van zelftesten is 4 maart van start gegaan.
- Als de ontheffing wordt verleend moet ook aangegeven worden of er voorwaarden gelden voor de verkoop van zelftesten.
- Er wordt publiekscommunicatie voorbereid over zelftesten. Wat is dat, wanneer te gebruiken en wanneer niet etc. Waar kunnen consumenten terecht met vragen over de afname en analyse van zelftesten.
- Om consumenten zo goed mogelijk te kunnen voorzien van informatie en om een veilige afname te bevorderen, zou de verkoop van zelftesten beperkt kunnen worden tot apothekers, drogisterijen en supermarkten met een (assistent-)drogist in dienst. Deze beperking is vergelijkbaar met de verkoop van geneesmiddelen die alleen *over the counter* verkocht mogen worden.
- De supermarkten vinden een inperking onnodig en onwenselijk. Ze geven aan dat ze hun personeel kunnen trainen in het verlenen van de benodigde voorlichting. Door te kiezen voor een periode van 3 maanden wordt bereikt dat de introductie zorgvuldig verloopt en de supermarkten zich kunnen voorbereiden op het geven van voorlichting als verkoop ook mogelijk wordt via alle supermarkten.

4 Draagvlak politiek

In navolging van de recente motie van Klaver, ondersteunt deze nota het op een verantwoorde wijze beschikbaar maken van zelftesten.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Laagdrempeligheid in de verkoop van zelftesten is leidend. Maar met het zelftesten krijgen mensen ook meer verantwoordelijkheden, zoals het correct



afnemen van de test en het melden van de uitslag. Goed geïnformeerd zijn over een veilige en juiste afname is van groot belang. Vandaar dat hier een meerwaarde is voor mondelinge voorlichting door een apotheker of (assistent)-drogist. Door afspraken met verkopers te maken, die hamsteren en doorverkoop belemmeren, wordt een laagdrempelige toegang voor zoveel mogelijk mensen gewaarborgd.

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Programmadirectie COVID19
Team B

Kenmerk
219849-PDC19

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Het stellen van een afleverbeperking als voorwaarde aan een ontheffing is juridisch mogelijk. Op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen mag een ontheffing worden verleend onder beperkingen en mogen er voorschriften worden verbonden aan de ontheffing. Deze beperkingen en voorwaarden moeten wel worden gesteld in het belang van de volksgezondheid. De afleverbeperking heeft als risico dat partijen die geen zelftesten mogen verkopen (supermarkten of andere winkels), bezwaar maken tegen verleende ontheffingen en dan specifiek tegen de afleverbeperking. Juridische procedures zijn niet uitgesloten.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, WJZ, Belangenvereniging Apothekers (KNMP), Drogisterijen (CBD), Supermarkten (CBL).

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.