

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline:

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team B

Ontworpen door

5.1.2e

M 06 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nlDatum  
25 februari 2021

Kenmerk

Zaaknummer

## nota

(ter beslissing)

Ontheffing zelftest

Paraaf directeur

**1 Aanleiding voor deze nota**

In de laatste stand van zakenbrief heeft u aangekondigd binnen een week, dus uiterlijk 2 maart, de criteria bekend te maken waaronder fabrikanten van antigeentesten een tijdelijke ontheffing kunnen krijgen voor gebruik van hun antigeentest als zelftest.

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**

U wordt geadviseerd om met de voorgestelde ontheffingsprocedure akkoord te gaan. In de bijlage zijn de procesafspraken en voorwaarden met betrekking tot de ontheffingsprocedure opgenomen.

U wordt geadviseerd geen beperkende verkoopvoorwaarden op te leggen bij het verlenen van een ontheffing voor het gebruik van een antigeentest als zelftest. De fabrikant kan de antigeen zelftesten in dit geval aan elke wettelijk toegestane afnemer verkopen. Wij adviseren deze optie, omdat er in dit geval sprake is van maximale laagdrempeligheid. Bovendien zal de voorlichting over juiste uitvoering van de test plaatsvinden via de leverancier, volgens door de overheid vastgestelde kwaliteitseisen.

Het alternatief, waarbij testen alleen via Dienst Testen of de apotheek worden aangeboden (eventueel aangevuld met drogisterijen), biedt meer zicht op de verspreiding en juist informatievoorziening, maar is lastig handhaafbaar. Deze optie heeft de voorkeur van het RIVM en GMT.

Daarnaast adviseren wij u om zelftesten met een ontheffing onder dwingende spoed voor de komende maanden in te kopen, zodat zelftesten op de kortst mogelijke termijn ingezet kunnen worden.

**3 Samenvatting en conclusies**

#### Criteria en beoordelingstraject

- In nauwe samenwerking met GMT, WJZ, RIVM en IGJ is een proces ingericht om aanvragen voor een tijdelijke ontheffing te kunnen behandelen.
- De criteria en voorwaarden voor het verlenen van een ontheffing vindt u in de bijlage. Uitgangspunt is dat het gaat om fabrikanten van antigeentesten die al een CE-markering hebben voor een antigeentest voor professioneel gebruik en die zich in een traject met een notified body bevinden voor het verkrijgen van een CE-markering voor de antigeentest als zelftest.
- Om voor ontheffing in aanmerking te komen, moet de fabrikant aan kunnen tonen dat de test veilig als zelftest ingezet kan worden en de uitslagen voldoende sensitief en specifiek zijn. Fabrikanten dienen een aanvraag in bij VWS (GMT), waarna GMT de aanvraag ter advisering en beoordeling voorlegt aan het RIVM en IGJ.
- Bij de beoordeling van de aanvragen wordt voorrang verleend aan fabrikanten met antigeentesten die voorkomen op de EU-lijst met gevalideerde antigeentest, en aan fabrikanten die al in een andere Europese lidstaat een ontheffing voor de antigeentest als zelftest verkregen hebben. Door deze aanvragen met voorrang te behandelen, verwachten we sneller zelftesten voor de Nederlandse markt beschikbaar te kunnen krijgen.
- Er zal een communicatieproces worden ingericht om relevante partijen te informeren over deze ontheffingsprocedure.

#### **Kenmerk**

#### Voorwaarden aan de ontheffing

Bij een positief besluit krijgen fabrikanten een tijdelijke ontheffing om, al dan niet onder voorwaarden, de antigeentest als zelftest op de Nederlandse markt aan te bieden voor de periode tot en met 31 december 2021. Een ontheffing komt te vervallen indien in de periode voor 31 december 2021 aan de fabrikant al een CE-markering wordt afgegeven voor het gebruik van de antigeentest als zelftest. Een ontheffing kan worden ingetrokken indien gegevens uit de Post-market surveillance of de vigilantie (zie de standaard voorwaarden) hiertoe aanleiding geven.

In samenspraak met betrokken partijen zullen instructies worden opgesteld waarin staat uitgelegd wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag bij gebruik van een zelftest. Deze instructies moet de fabrikant bij de zelftest toevoegen.

#### Verkoopkanalen

In uw strategie dragen zelftesten bij aan het veiliger kunnen openen van delen van de samenleving. Dankzij zelfafname wordt opschaling van de testcapaciteit aanzienlijk vergroot en laagdrempelig beschikbaar. Zelftesten kunnen een belangrijke rol spelen bij het frequent risicogericht testen in het onderwijs of bij regionale uitbraken (spoor 1c) en voor het veiliger werken en studeren (spoor 2b en 2c).

In de huidige voorgestelde ontheffingsprocedure zijn nog geen voorwaarden of beperkingen opgenomen voor de fabrikanten met betrekking tot de uiteindelijke verstrekking en verkoop van de antigeen zelftesten. Het is wenselijk om – indien

daartoe wordt besloten - dergelijke voorwaarden al vooraf gecommuniceerd te hebben aan fabrikanten die het aanvragen van een ontheffing overwegen.

Kenmerk

Indien de zelftesten voornamelijk ingezet zullen worden voor grote groepen (zoals in het onderwijs) is een andere distributiestructuur nodig dan wanneer de zelftesten vooral (of ook) voor de individuele burger bedoeld zijn.

#### Beslispunt 1

We schetsen een tweetal opties:

1. Geen beperkende verkoopvoorwaarden opleggen aan de aanvrager van de ontheffing. De fabrikant kan de antigeen zelftesten in dit geval aan elke afnemer verkopen, tot en met de supermarkt of het pompstation toe.
2. Het beperken van de verkoop van de antigeen zelftesten tot zorgaanbieders, apothekers, drogisterijen en Dienst Testen.

Wij adviseren u voor optie 1 te kiezen, zodat er sprake is van maximale laagdrempeligheid. Volgens onze informatie worden in Duitsland en Oostenrijk geen nadere voorwaarden verbonden aan de distributie.

Als alternatief kunt u er ook voor kiezen om de zelftesten via de apothekers, drogisterijen en Dienst Testen te verspreiden. (optie 2). Op deze manier is adequate informatievoorziening over het gebruik van de zelftesten beter geborgd en is er meer zicht op de verspreiding van de zelftesten en eventuele incidenten. Door verkoop bij apothekers en drogisterijen wordt ook bevorderd dat een burger de zelftest *bewust* aankoopt. Het nadeel is dat naleving van dergelijke beperkende verkoopvoorwaarden lastiger te handhaven is. Deze tweede optie heeft de voorkeur van het RIVM en GMT.

#### Beslispunt 2

Wij adviseren u om de zelftesten met een ontheffing onder dwingende spoed voor de komende maanden in te kopen, zodat de zelftesten op de kortst mogelijke termijn ingezet kunnen worden. Hierbij geven we u mee dat aan het inkopen onder dwingende spoed (zonder aanbesteding) juridische risico's kleven. De markt voor antigeentesten is agressief, het is denkbaar dat fabrikanten juridische procedures starten tegen VWS om schade te verhalen.

#### **4 Draagvlak politiek**

U heeft aangekondigd belemmeringen voor het grootschalig testen in spoor 1c, 2b en 3c weg te nemen.

#### **5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

N.v.t.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

N.v.t.

#### **7 Juridische aspecten haalbaarheid**

N.v.t.

#### **8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Criteria en het proces zijn opgesteld in nauwe samenwerking met GMT, WJZ, IGJ, RIVM.

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team B

Kenmerk

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**10 Toezeggingen**

N.v.t.

**11 Fraudetoets**

N.v.t.

5.1.2e