

Stand van zaken zelftesten 31 maart 2021

Cijfers en stand van zaken 31 maart 11 uur

- Er zijn 7 beoordelingen volledig afgerond: 2 positief, 5 negatief. Een 3^e positief besluit wordt vandaag verwacht
- 1 beoordeling afgebroken [5.1.2e] [5.1.2e] was niet in staat een volledig dossier op te leveren, dat doorgestuurd kon worden voor inhoudelijke beoordeling naar IGJ/RIVM
- RIVM is op dit moment 8 aanvragen inhoudelijk aan het beoordelen
- Er zijn door GMT 8 aanvragen die naar RIVM/IGJ verstuurd zijn, waar nog wordt gewacht op bevestiging van RIVM dat ze beoordeeld gaan worden
- Er liggen nog 15 nieuwe aanvragen nog ter beoordeling bij GMT op compleetheid. Daar zitten ook speekseltesten bij, die een tijd on hold hebben gestaan in afwachting van een oordeel van de Werkgroep validatie [5.1.2e] over de algemene betrouwbaarheid van speekseltesten.
- Bij 48 aanvragen is aanvullend informatie opgevraagd bij de aanvrager. Een deel hiervan zal niet in staat zijn de benodigde documentatie compleet te maken, dus deze zullen niet allemaal leiden tot een eindbesluit.

Verkooppunten

- Met MVWS is discussie geweest over de beperking van de verkoop van deze testen. MVWS wilde de verkoop hiervan volledig vrijgeven om deze testen zo breed mogelijk beschikbaar te stellen aan het publiek.
- Vanuit GMT, maar ook vanuit de brancheorganisaties van drogisterijen en apotheken is dat ontraden en is geadviseerd om de verkoop te beperken tot drogisterijen en supermarkten die een opgeleid persoon in huis hebben die mensen over het gebruik en de aanschaf kan adviseren.
- Vanuit GMT hebben we zorgen over de mogelijke negatieve effecten.
 - o Het beschikbaar stellen van zelftesten niet moet worden gepresenteerd als het hoofdpunt uit het testbeleid. Belangrijk blijft dat mensen die klachten hebben naar de teststraat gaan, om het zicht op het virus niet te verliezen.
 - o Ook uit eerdere validatie onderzoeken van [5.1.2e] blijkt dat zelftesten minder betrouwbaar zijn dan de testen in de GGD teststraten
 - o Het gebruik van een zelftest kan door burgers worden geïnterpreteerd als een vrijbrief om de maatregelen niet langer na te leven. Dit terwijl een zelftest niet in plaats komt van de basismaatregelen zoals afstand houden en beperking van bezoek thuis.
- MVWS heeft hier niet voor gekozen en heeft besloten tot uitgebreide media aandacht voor het beschikbaar komen van deze testen.

Ontheffingsprocedure

- o Naar aanleiding van de ingerichte procedure, worden vragen gesteld over de aanpak in andere lidstaten, die een vergelijkbare procedure hebben. Waarom staat een test bijvoorbeeld wel op de lijst van Duitsland maar wordt onze aanvraag in NL afgewezen.
- o Met het beschikbaar stellen van zelftesten leggen we een grote verantwoordelijkheid bij burgers zelf neer, zowel over het juist afnemen van de test als het handelingsperspectief bij een positieve/negatieve test.
- o Daarom kijken we tijdens de beoordeling kritisch naar het gebruiksgemak en de gebruiksaanwijzingen van de test. We zijn daarbij niet kritischer dan bijv Duitsland.
- o We treffen op dit moment bij veel aanvragen gebruiksaanwijzingen aan die echt onleesbaar zijn voor een leek.
- o Daarnaast wordt GMT steeds meer bevraagd op hoe aanvragers aan de voorwaarden kunnen voldoen en hoe we ze door de procedure heen kunnen

helpen. Daarmee dreigt GMT in een adviesfunctie terecht te komen. Dit is geen zuivere positie ten opzichte van de beoordeling van de aanvragen. Voorbeelden:

- Aanvragers willen telefonisch met ons overleggen over hoe ze de aanvraag moeten insteken
- Nu de eerste afwijzingen zijn verstuurd en meerdere partijen aan de hand van de motivatie van de afwijzing een tweede aanvraag willen indienen, willen ze advies over hoe ze bijv. een validatiestudie moeten insteken of hun gebruiksaanwijzing moeten aanpassen.