Gemeente Amsterdam

Raadsinformatiebrief
Beantwoording schriftelijke vragen

Aan:	De leden van de gemeenteraad van Amsterdam
Datum	3 mei 2021
Portefeuille(s)	Zorg
Portefeuillehouder(s):	5.1.2e 5.1.2e
Behandeld door	GGD Amsterdam, 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl
Onderwerp	Beantwoording schriftelijke vragen van het lid 5.1.2e inzake de Spironose ademtest.

Geachte leden van de gemeenteraad,

Op 15-02-2021 heeft het college schriftelijke vragen ontvangen van het 5.1.2e inzake de Spironose ademtest. Onderstaand treft u de beantwoording van deze vragen aan.

Toelichting door vragensteller:

Op 2 februari 2021 gaf de GGD aan dat de werkzaamheid van de Spironose ademtest voor het uitsluiten van een SARS-CoV-2 infectie bewezen was en dat de test niet alleen in de teststraat op het Buikslotermeerplein gebruikt zou gaan worden maar ook in de inloop/fietsteststraat in de RAI en later ook in andere teststraten. De bedoeling was om op te schalen van 600 naar ruim 2500 testen per dag en eind maart landelijk naar 40.000 ademtesten. De test zou zeer betrouwbaar zijn bij een negatieve testuitslag. Hierbij werd aangegeven dat bij 70% van de testen een infectie direct kon worden uitgesloten, bij de overige 30% zou een tweede test b.v. de LAMP test of de PCR nodig zijn. De ademtest zou een belangrijke rol kunnen spelen bij het weer opstarten van maatschappelijke activiteiten juist omdat een negatieve uitslag zo betrouwbaar zou zijn.

Op 13 februari 2021, 10 dagen na start van het operationeel gebruik, werd bekend dat de GGD stopt met de blaastesten in verband met foute testuitslagen. Enkele personen kregen na een negatieve ademtest kort daarop bij een PCR-test toch een positieve uitslag. Volgens de ontwikkelaars van de test wordt dit veroorzaakt door een verkeerde afname van de test.

Gezien het vorenstaande stelt het 5.1.2e 5.1.2e *op grond van artikel 84 van het Reglement van orde gemeenteraad en raadscommissies Amsterdam, de volgende schriftelijke vragen aan het college van burgemeester en wethouders:*

Het college kan de gestelde vragen als volgt beantwoorden.

1. Bij hoeveel personen is een fout-negatieve uitslag afgegeven?

   Antwoord: We kennen alleen de cases van mensen die bij de GGD gemeld zijn via de huisarts of via een andere route. Er zijn 25 verdachte cases bekend. In deze cases is mogelijk een fout-negatieve uitslag afgegeven. Uit analyse blijkt dat er in 9 gevallen sprake is van een registratie

fout tijdens het overnemen van de testuitslagen uit het systeem van Breathomix in het GGD systeem. In 2 gevallen was er sprake van een interpretatie fout van de afnemer. In 5 gevallen is alles goed gegaan en is niet duidelijk waarom deze cases als verdacht zijn aangemerkt. En in 9 gevallen valt niet te bepalen of er iets fout gegaan is In deze 9 gevallen zat er een of meerdere dagen tussen de negatieve ademtest en de positieve PCR uitslag, waardoor de mogelijkheid bestaat dat COVID-19 zich in de tussenliggende dagen heeft ontwikkeld. Op basis van het reviewen van de 25 cases is er geen aanleiding om aan te nemen dat er fout-negatieven uitslagen te wijten zijn aan de ademtest.
Het is niet bekend of er nog meer mogelijk fout-negatieve uitslagen bestaan, omdat GGD Amsterdam alleen gevallen kent die gemeld zijn. Er is hierdoor geen totaal aantal fout-negatieven te benoemen.

2. Klopt het dat de test op verkeerde wijze is afgenomen zoals de ontwikkelaars stellen?

Antwoord: de wijze van testen is maandenlang getest in een pilot samen met de ontwikkelaar. Daarbij is uitgebreid gekeken naar mogelijkheden van verkeerde afnames en hoe deze gesignaleerd kunnen worden. Het onderzoek naar de oorzaak is samen met alle betrokken partners uitgevoerd, te weten het LUMC, Franciscus Gasthuis en Breathomix. Uit onderzoek blijkt dat de ademtest technisch zeer betrouwbaar is. Uit de latere interne analyse van de cases (bij het stilleggen) is gebleken dat een groot deel van de gerapporteerde gevallen het gevolg is van menselijke registratiefouten. Belangrijk om te melden is dat het aantal bekende cases een zeer klein deel van de totale testen behelst (0.5%). Ondanks dit kleine aantal wordt een zeer uitgebreid pakket aan maatregelen uitgerold om kwaliteit te borgen: aanstellen van key users (die als primaire taak kwaliteit borgen hebben), opnieuw trainen van personeel, protocollen evalueren en andere activiteiten.

3. Klopt het dat het besluit om de test operationeel te maken is genomen zonder dat de onderzoeksgegevens gepubliceerd zijn? Het is in coronatijd gebruikelijk dat dergelijke onderzoeken snel online gedeeld worden. Als dit niet klopt kan het College aangeven waar de publicatie te vinden is?

Antwoord: nee. Er is uitgebreid getest. De uitslagen van die testgegevens zijn voorgelegd aan het OMT ter advisering over eventuele ingebruikname van de Spironose. In het 95ste OMT advies heeft het OMT hier positief advies over gegeven[1]. Het advies aan het OMT is voorbesproken in een aantal expert werkgroepen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft vervolgens een positief advies aan het ministerie van VWS gegeven. Er is dus niet over één nacht ijs gegaan zoals de vraag wel lijkt te suggereren. Inmiddels zijn de resultaten van de validatie van de test ook openbaar https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.14.21251712v1 . Alle data waren bekend bij de mensen die de test beoordeeld hebben, dus zowel bij OMT als expertgroepen. Breathomix heeft de data ook voorafgaand aan de start studie met GGD gedeeld.

[1] https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjGkd-tr4fvAhUIHOwKHSGEB50QFjAAegQIARAD&url=https%3A%2F%2Fwww.rijksoverheid.nl%2Fbinaries%2Frijksoverheid%2Fdocumenten%2Frapporten%2F2021%2F01%2F13%2F95e-omt-advies%2F95e-omt-advies.pdf&usg=AOvVaw30fQJRnQrgGa-PFrta6175

4. Als het gestelde onder vraag 3 wel klopt, wie heeft dan de beslissing genomen de test operationeel te gaan gebruiken en waarom is het onderzoek niet gepubliceerd?

Antwoord: zoals gemeld in het antwoord op vraag 3 is het gestelde in die vraag niet juist. Voor de ademtest is een CE markering aangevraagd. Op dit langdurige traject kan ontheffing aangevraagd worden. De minister heeft deze ontheffing op 25 januari verleend na een uitvoerig onderzoekstraject. [2]

5. Welke fouten zijn er na het operationeel maken gemaakt bij het afnemen van de test?

Antwoord: Er is naar aanleiding van de meldingen van verschillende uitslagen uitgebreid onderzoek gedaan wat er precies aan de hand is. We weten uit de 3 validatiestudies dat de ademtest zeer betrouwbaar is. De analyse van de 25 cases die we medio februari hebben uitgevoerd heeft ons geleerd dat we te maken hebben met menselijke fouten (registratie en klein deel interpretatie) en dat we een aantal cases niet kunnen duiden op basis van beschikbare info.

6. Kunnen deze fouten voorkomen worden?

Antwoord: GGD Amsterdam trekt nu samen met GGD GHOR op in een projectgroep die de doorstart vormgeeft. Er wordt ingezet op een uitgebreid pakket aan maatregelen om deze fouten te voorkomen. Een voorbeeld hiervan is het aannemen van extra medewerkers om de kwaliteit te borgen, zogeheten 'key users'. Daarnaast is het trainingsprogramma voor het personeel aangescherpt in samenwerking met de leverancier, zijn procedures op de teststraat tegen het licht gehouden en zijn er extra controlemechanismen ingebouwd. Daarnaast geven landelijke expertteams gevraagd en ongevraagd advies over de doorstart. Op deze manier hopen partijen fouten in de toekomst nog meer te voorkomen. 100% foutloos bestaat niet. Tijdens de gemonitorde doorstart van de ademtest wordt de effectiviteit van deze maatregelen zorgvuldig getoetst door middel van 'dubbel draaien' met PCR.

7. Is er voldoende internetsnelheid op de testlocaties?

Antwoord: Op dit moment is er voldoende internetsnelheid. Er wordt in de teststraten gebruik gemaakt van een straalverbinding en – bij uitval van deze internetverbinding – het 4G-netwerk. De internetverbinding en internetsnelheid worden de gehele dag gemonitord. Bovendien vindt er aanvullend onderzoek plaats naar de internetsnelheid of dit ook later goed geborgd is.

8. Klopt het dat de testlocaties, zoals de fabrikant stelt, onvoldoende waren voorbereid op het gebruik van de testen? Als dit klopt, welke voorbereiding ontbrak dan en waarom?

[2] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/besluiten/2021/01/25/besluit-ontheffing-breathomix-b.v.-voor-ademtest-breathbase

Antwoord: Er is gedurende een aantal maanden intensief samengewerkt voor validatie en goede inrichting en uitvoering van de ademtest. Initieel op locatie Zuidoost, vervolgens is locatie Noord in gereedheid gebracht. Daar werd bijvoorbeeld de invloed van desinfectie met alcohol op de ademtest bevestigt en is het desinfectieproces in de teststraat vervolgens aangepast. Echter, weten we uit review van de verdachte cases dat de oorzaak menselijke fouten betrof. Het wel/niet voldoen aan de omgevingsvoorwaarden speelde geen rol bij deze verdachte cases. Wel is er een uitgebreid pakket aan maatregelen opgesteld om er zeker van te zijn dat alle testlocaties aan de locatievereisten van de fabrikant voldoen

9. Klopt het dat de test sterk gevoelig is voor alcohol? Betekent dit dat de bruikbaarheid in de praktijk bij gelegenheden waar alcohol gedronken wordt zoals festivals dus beperkt zal zijn?

Antwoord: Volgens de handleiding van de fabrikant mag een testpersoon in de 8 uur voor de afname van de ademtest geen alcohol gedronken hebben. Ook mogen er geen desinfectie of reinigingsmiddelen gebruikt worden in de zelfde ruimte als de ademtest. Dit was van tevoren al bekend en hierop is tijdens het onderzoek en de pilot geanticipeerd door gebruik te maken van alternatieve desinfectie methoden in de teststraat.

Op dit moment is het nog niet duidelijk of een testfaciliteit bij een festival wordt geplaatst, of dat festivalgangers naar centrale sneltestlocaties gaan en een testbewijs ontvangen bijvoorbeeld op de smartphone en daarmee binnen een maximaal aantal uur toegang tot een evenement krijgt. Dat is allemaal onderdeel van uitwerking van de landelijke teststrategie van VWS.

10. Hoe betrouwbaar is de test bij mensen zonder symptomen of met weinig symptomen?

Antwoord: De ademtest is in verschillende onderzoeken onderzocht op betrouwbaarheid. Er is een apart onderzoek uitgevoerd in asymptomaten en ook dit onderzoek is beoordeeld door het OMT. Hieruit bleek dat de ademtest ook in asymptomaten kan worden gebruikt. In het eerder aangehaalde OMT advies 95 is het advies gegeven dat de ademtest geschikt is voor asymptomaten.

11. Hebben de foute testuitslagen tot clusters besmettingen geleid?

Antwoord:. Bij de registratie en interpretatie van de testuitslagen zijn er fouten opgetreden. Voor zover bekend is hebben deze fouten niet geleid tot clusters besmettingen. De positieve uitslagen die bekend zijn, zijn opgevolgd conform de geldende richtlijnen.

12. Wie is aansprakelijk voor de gevolgen van dergelijke fout-negatieve testuitslagen?

Antwoord: Op voorhand kan niet worden gezegd dat foutieve testen tot aansprakelijkheid leiden. Geen enkele test kent een 100% betrouwbaarheid en menselijke fouten kunnen altijd voorkomen. Het is dus nog maar zeer de vraag of er überhaupt sprake is van onrechtmatig handelen en van wie. De schade die daardoor mogelijk is ontstaan is nagenoeg niet vast te stellen.

13. Deelt het college de mening van 5.1.2e dat de test overhaast operationeel is gemaakt en dat het volgen van de gebruikelijke procedure voor introductie van tests met publicatie van de onderzoeksgegevens voor peer-review, als dat niet gebeurd is, wenselijker is.

Antwoord: nee. Er is een zorgvuldig traject van een aantal maanden met alle betrokken partijen doorlopen, bestaande uit klinisch onderzoek, gevolgd door drie klinische studies op teststraten (interne en externe validatie), OMT advies, ontheffing CE markering met alle checks en balances door een Notified Body en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en tot slot nog een zogenaamde praktijkevaluatie Daarnaast is het college zelf niet verantwoordelijk voor de introductie van de sneltesten. De minister van VWS heeft na een positief advies van de inspectie gezondheid en jeugd en het OMT de ademtest toegelaten als testmethode.

14. Wanneer kan de test weer operationeel zijn? Wat is daarvoor de verdere procedure?

Antwoord: Het is de bedoeling van het Ministerie van VWS en GGD Amsterdam om in samenwerking met Breathomix, de producent van de SpiroNose, en GGD GHOR NL de doorstart van de ademtest zo goed mogelijk te laten verlopen. Alle partijen willen zo snel mogelijk door met de test, maar zorgvuldigheid gaat hier boven snelheid.

15. Als de test zo gevoelig is voor afnameomstandigheden, is deze test in de toekomst dan wel bruikbaar en veilig om SARS-CoV-2 infecties uit te sluiten bij evenementen of congressen?

Antwoord: We verwachten inderdaad dat de ademtest onder gecontroleerde omstandigheden zoals beschreven door de fabrikant kan worden ingezet bij evenementen of congressen.

Wij verwachten u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Namens het college van burgemeester en wethouders van de gemeente Amsterdam,

5.1.2e 5.1.2e