Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

t.a.v. Dhr 5.1.2e 5.1.2e

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

Per e-mail

Leiden, 12 februari 2021

Betreft: Tijdelijke stop uitrol Covid-19 ademtest

Geachte heer 5.1.2e 5.1.2e, beste 5.1.2e,

Met grote zorg nemen wij de ontwikkelingen rondom de uitrol van onze SpiroNose ademtest via de GGD en VNO-NCW waar. Wij constateren de volgende belangrijke zaken die momenteel voor ons bedrijf een onaanvaardbaar risico vormen:

1. Via VNO-NCW (Spoor 2) is een pilot studie gestart bij Huntsman in de Botlek. Aangezien de pilot opzet en planning voor ons onduidelijk zijn, maar de verantwoordelijkheid voor de inzet van de ademtest conform de verkregen ontheffing bij ons ligt, zien wij dit traject als een risico. Wij hebben reden om aan te nemen dat, mocht IGJ besluiten een inspectie uit te voeren deze pilot studie daarvoor niet zal slagen.

2. De GGD werkt decentraal om de ademtest van Breathomix gecontroleerd uit te kunnen rollen. Nadat het OMT goedkeuring heeft gegeven voor de uitrol van de test en VWS CE ontheffing heeft verleend om de test te implementeren, besluiten lokale GGD artsen, om lokaal additionele validatiestudies uit te voeren zonder wetenschappelijk protocol of kennis over eNose technologie.

3. Bij lokale GGD's betrokken artsen verspreiden foutieve informatie over de kwaliteit van onze ademtest. Dit heeft mogelijk bijzonder kwalijke gevolgen voor het succes van de uitrol in de toekomst, maar ook voor het imago van Breathomix, GGD en het Ministerie van VWS.

Het bovengenoemde vormt voor Breathomix, en volgens ons ook voor VWS, een onaanvaardbaar risico, dat wij besloten hebben per direct alle ademtests bij GGD en Spoor 2 te onderbreken. Daartoe blokkeren wij tijdelijk de accounts van de gebruikers op ons analyse platform.

Wij denken dat VWS het met ons eens is dat de kwaliteit van de uitrol en vertrouwen in onze test randvoorwaardelijk zijn voor succes. Met het oog daarop willen wij graag voorstellen om maandag 15 februari samen om de tafel te gaan om de uitrol in een hernieuwde vorm en een gedegen plan daaromtrent te bespreken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5 5.1.2e

5.1.2e

Cc:

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e