

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2649

Vragen van het lid **Van Haga** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *sneltesten middels de QuBA* (ingezonden 29 maart 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 mei 2021).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van de wijze van sneltesten middels de QuBA?¹

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met de ontwikkelingen rondom testmethoden die op basis van deeltjes die mensen via de mond uitscheiden kunnen vaststellen of iemand met het SARS-CoV-2 virus besmet is, waaronder ook de Quick Breath Analyzer.

Vraag 2

Bent u op de hoogte van het validatieproces van de QuBA?

Antwoord 2

Nee. Het Ministerie van VWS is niet betrokken bij de validatie van de Quick Breath Analyzer.

Vraag 3

Kunt u aangeven waarom het validatieproces zo lang duurt en wat de obstakels zijn die nog moeten worden overwonnen?

Antwoord 3

In het antwoord op de voorgaande vraag heb ik aangegeven dat ik niet bekend ben met het validatieproces van de Quick Breath Analyzer. Vanuit ervaringen met andere testmethoden kan ik u wel aangeven dat de validatie van dergelijke technieken zeer tijdsintensief is. Het kost tijd om de software zodanig te trainen dat een goed onderscheid gemaakt kan worden tussen mensen die wel of niet besmet zijn en om software goed onderscheid te

¹ NH Nieuws, 17 februari 2021, «Uitvinder bouwt cabine voor coronatesten: «Even schreeuwen en je bent klaar»» (<https://www.nhnieuws.nl/nieuws/281053/uitvinder-bouwt-cabine-voor-coronatesten-even-schreeuwen-en-je-bent-klaar>).

kunnen laten maken tussen het virus en andere virussen die vergelijkbare klachten kunnen geven. Na deze technische validatie is validatie in de praktijk nodig, bijvoorbeeld in een teststraat, om te bezien hoe de techniek presteert ten opzichte van bestaande testmethoden en in welke settings de test wel of niet te gebruiken is. Daarnaast kunnen er naast de validatie ook nog andere meer praktische knelpunten zijn die weggenomen moeten worden voordat een methode veilig grootschalig ingezet kan worden.

Vraag 4 en 5

Kunt u aangeven welke instanties, behalve de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de bevoegdheid hebben om de QuBA te valideren? Is een eventuele validering vanuit een ander Europees land geldig in Nederland? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4 en 5

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om te bepalen wat het risico is van een bepaald medisch hulpmiddel en vervolgens hoe dit hulpmiddel gevalideerd moet worden. De fabrikant is zelf verantwoordelijk voor de technische en klinische validatie van het medische hulpmiddel, ook indien de validatie wordt uitgevoerd door een geaccrediteerd lab. Indien het een hulpmiddel met een lager risico betreft, kan de fabrikant vervolgens een CE-markering aanbrengen op het product en het op de markt brengen. Is het een hulpmiddel met een hoger risico, dan dient de fabrikant de validatie te laten controleren door een door de overheid aangewezen keuringsinstantie (notified body). De IGJ heeft zelf geen bevoegdheid om medische hulpmiddelen te valideren, maar houdt wel toezicht of medische hulpmiddelen conform wet en regelgeving op de markt zijn gebracht. Bij de hulpmiddelen met een lager risico doet de IGJ dat rechtstreeks. De IGJ houdt daarnaast toezicht op de in Nederland gevestigde notified bodies. Indien een fabrikant de CE-markering heeft aangebracht op het hulpmiddel, geldt deze CE-markering voor de gehele Europese Unie. Dat betekent dat de fabrikant zijn hulpmiddel in de hele EU op de markt mag brengen.

Na deze validatie voorafgaand aan markttoelating, is validatie in de praktijk nodig, bijvoorbeeld in een teststraat, om te bezien hoe de techniek presteert ten opzichte van bestaande testmethoden en in welke settings de test wel of niet te gebruiken is. In sommige, maar niet alle, gevallen kunnen hierbij validatiestudies uit het buitenland worden gebruikt.

Vraag 6

Is de standaard die de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) stelt voor sneltesten ook de minimale standaard voor sneltesten in Nederland?

Antwoord 6

In zijn algemeenheid geldt dat het van belang is om de prestaties van een testmethode af te zetten tegen de wijze waarop de methode ingezet wordt. Aan testmethoden die eigenstandig moeten kunnen aangeven of iemand wel of niet met het SARS-CoV-2 virus besmet is worden bijvoorbeeld andere eisen gesteld dan aan testmethoden die gebruikt worden als voortest. Bij mindere prestaties dan de gouden standaard, de PCR-test, moet telkens goed afgewogen worden in hoeverre deze mindere prestaties opwegen tegen mogelijke voordelen van de testmethode. De WHO heeft criteria voorgesteld voor de prestatie van antigeen sneltesten ten opzichte van de PCR, maar deze criteria geldt niet voor andere sneltesten zoals de Quick Breath Analyzer. De WHO-criteria voor antigeen sneltesten wordt ook in Nederland gebruikt voor de afweging of antigeen sneltesten kunnen worden ingezet.