

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

1818

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het artikelen «Bedrijf ademtest eist miljoenen van staat» en «De teloorgang van de elektronische neus»* (ingezonden 26 januari 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 februari 2022).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikelen «Bedrijf ademtest eist miljoenen van staat» en «De teloorgang van de elektronische neus» uit dagblad Trouw van 20 januari j.l.?

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met deze artikelen.

Vraag 2

Waarom ging het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in zee met het bedrijf Breathomix?

Antwoord 2

De aanleiding om in het begin van 2021 met Breathomix in zee te gaan was het niet-invasieve en snelle karakter van de testmethode in combinatie met de goede resultaten die werden gepresenteerd ten aanzien van de betrouwbaarheid van de test. Het doel was de test te gebruiken als voortest om met een hoge nauwkeurigheid vast te stellen dat iemand niet besmet was met het coronavirus.

Vraag 3

Klopt het dat Breathomix niet zelf heeft aangeboden haar technologie in te zetten voor het testen op corona, maar dat dit door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is gevraagd?

Antwoord 3

Zowel door het RIVM als door mijn ministerie wordt dit verhaal niet herkend. Breathomix heeft zelf aangeboden haar technologie voor testen op corona in te zetten.

Vraag 4

Klopt het dat Breathomix onder grote tijdsdruk een testmodule voor corona moest ontwikkelen, waarbij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport meerdere keren het bedrijf aanspoorde om de ontwikkeling te versnellen?

Antwoord 4

Dit beeld wordt door mij en mijn ministerie niet herkend.

Vraag 5

Klopt het dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport capaciteit voor bijna tien miljoen tests, en daarvoor 1800 apparaten bij Breathomix heeft besteld?

Antwoord 5

Het Ministerie van VWS is met Breathomix een overeenkomst aangegaan voor de lease van 1800 apparaten tot 1 juli 2022 om in te zetten in GGD teststraten en in vergelijkbare settings. In potentie konden hier inderdaad miljoenen tests mee uitgevoerd worden gedurende de looptijd van de leaseovereenkomst.

Vraag 6

Was er op moment van bestellen twijfel bij de u over de geschiktheid van de test?

Antwoord 6

Er was op het moment van bestellen geen twijfel over de prestaties van de test op grond van de gepresenteerde validatiegegevens.

Vraag 7

Klopt het dat de ademtest met succes is ingezet in de eerste validatietests bij de Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD), tijdens het Eurovisie Songfestival en bij een bedrijf in de Botlek?

Antwoord 7

Nee, dit klopt niet. In de brief Stand van zaken Covid-19 van 23 februari 2021 heb ik uw Kamer geïnformeerd over het feit dat de ademtest medio februari tijdelijk is stopgezet naar aanleiding van een aantal mogelijke foute uitslagen.

Vraag 8

Op welke gronden heeft u besloten toch het contract met Breathomix eenzijdig op te zeggen?

Antwoord 8

Breathomix is diverse verplichtingen uit de overeenkomst niet nagekomen. Zo is uit de robuuste verificatie gebleken dat de afgesproken sensitiviteit niet werd behaald. Ook op de specificiteit bleef de ademtest achter. Het Outbreak Management Team heeft de resultaten van de robuuste verificatie op 6 september 2021 beoordeeld en geadviseerd om de ademtest in de huidige vorm niet in te zetten in de in de overeenkomst beoogde gebruiksomgeving.

Vraag 9

Hoeveel covid-testen zijn in totaal met de SpiroNose afgenomen in de periode tussen de eerste contacten tussen RIVM en Breathomix en het opzeggen van het contract door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Hoeveel van deze tests heeft u daadwerkelijk en met zekerheid als vals-negatief kunnen classificeren?

Antwoord 9

Ik ben niet bekend met het totaal aantal afgenomen testen met de SpiroNose. Breathomix beschikt over de data. Aan Breathomix is herhaaldelijk gevraagd om alle beschikbare data te delen, maar deze heeft Breathomix niet verstrekt.

Vraag 10

Bent u op de hoogte van de gesprekken die GGD Amsterdam met Breathomix voerde over een geldelijke vergoeding voor het aandeel van GGD Amsterdam bij de ontwikkeling van de test?

Antwoord 10

Ja, hier ben ik mee bekend.

Vraag 11

Is het gebruikelijk dat een overheidsinstelling als de GGD in dergelijke gevallen om vergoedingen vraagt?

Antwoord 11

Het is niet ongebruikelijk dat wanneer een methode (mede) met publieke middelen ontwikkeld wordt, een deel van de opbrengsten weer naar de publieke zaak terugvloeien. Ook is het niet ongebruikelijk dat een publieke organisatie, zoals de GGD daar aandacht voor vraagt in het licht van door haar gemaakte kosten c.q. ingezette manuren voor de hulp bij de ontwikkeling van de methode.

Vraag 12

Klopt het dat de GGD Amsterdam te kennen heeft gegeven aan Breathomix dat indien zij niet zou meedelen, de ademtest niet zou worden ingezet.

Antwoord 12

Dit beeld wordt niet door mij en mijn ministerie herkend.

Vraag 13

Hoeveel tijd na de afwijzing van Breathomix, die uiteindelijk geen vergoeding heeft toegezegd, rapporteerde GGD Amsterdam problemen met de test?

Antwoord 13

De vraagstelling suggereert dat er een relatie is tussen een discussie over een vergoeding en de problemen met de prestaties van de ademtest. Deze relatie herken ik niet.

Vraag 14

Is het zo dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport al langer twijfelde aan de capaciteiten van de GGD om de ademtest correct te implementeren?

Antwoord 14

De GGD'en hebben de afgelopen 2 jaar een prestatie van formaat geleverd op het gebied van testen, zowel in absolute zin met het creëren van voldoende testcapaciteit als in kwalitatieve zin met het implementeren van verschillende testmethoden. Ik heb daarom geen enkele twijfel over de capaciteiten bij de GGD om een nieuwe testmethode te implementeren.

Vraag 15

Klopt het dat met het bedrijf was afgesproken dat rapportages vanuit de tweede ronde validatietesten aan expertteam altijd in samenspraak zouden worden opgesteld, waarbij ook Breathomix haar input op die rapportages kon leveren?

Antwoord 15

U verwijst hier naar afspraken die gemaakt zijn binnen het projectteam dat de doorstart van de ademtest begeleidde. Dit projectteam was ook verantwoordelijk voor het opstellen van de rapportages die door het expertteam en het OMT beoordeeld zijn. VWS was niet betrokken bij die afspraken.

Vraag 16

Heeft Breathomix te allen tijde haar input op die rapportages kunnen leveren?

Antwoord 16

Voor zover bij mij bekend is Breathomix, net als de andere betrokken partijen, voortdurend gelegenheid geboden om de resultaten van de ademtest in de robuuste verificatie te onderzoeken en zich daarover uit te laten.

Vraag 17

Bent u op de hoogte van het feit dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van mening is dat Breathomix onvoldoende de kans heeft gekregen haar zienswijze toe te voegen aan de rapportages over de ademtest aan het «expertteam» en ook onvoldoende directe toegang had tot het expertteam?

Antwoord 17

U verwijst naar een brief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Aanleiding voor deze brief was onderzoek naar een specifiek incident gedurende de robuuste verificatie. De conclusie van de IGJ had betrekking op dit incident en niet op het gehele proces.

Vraag 18

Is het mogelijk dat het expertteam en Outbreak Management Team (OMT), vanwege onvolledige rapportage, tot een verkeerd oordeel is gekomen over de ademtest?

Antwoord 18

Dit beeld wordt niet door mij en mijn ministerie herkend.

Vraag 19

Waarom heeft u het contract met Breathomix eenzijdig opgezegd?

Antwoord 19

In antwoord op vraag 8 heb ik toegelicht dat de overeenkomst met Breathomix is opgezegd omdat Breathomix diverse verplichten uit de overeenkomst niet is nagekomen.

Vraag 20

Heeft u voldaan aan alle contractueel overeengekomen bepalingen ten aanzien het bespreken en oplossen van eventuele tekortkomingen van de test, voordat het contract werd opgezegd?

Antwoord 20

Ik ben van mening dat betrokken partijen zich ontzettend hard hebben ingespannen om van de ademtest een succes te maken. Gedurende het proces van robuuste verificatie is dagelijks gesproken over geconstateerde tekortkomingen en oplossingen. Helaas heeft dit niet geleid tot significante verbeteringen in de prestaties van de ademtest. Het Ministerie van VWS heeft op basis van de uitkomsten van de robuuste verificatie, en adviezen van het OMT en het expertteam hierover, helaas moeten concluderen dat de ademtest in de huidige vorm niet geschikt is om in de beoogde GGD-setting of vergelijkbare setting toe te passen. Hierover is Uw Kamer op 14 september 2021 geïnformeerd.

Vraag 21

Klopt het, dat er van alle innovatieve tests die het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij GGD heeft gepoogd te laten implementeren, er niet één met succes is geïmplementeerd, en dat nog steeds alleen moleculaire tests (zoals PCR) worden uitgevoerd?

Antwoord 21

Nee, dit is niet correct. Het Ministerie van VWS is in het najaar van 2020 gestart met een validatieprogramma sneltesten. Mede dankzij dit validatieprogramma is het testlandschap sindsdien radicaal veranderd, zowel kwantitatief als kwalitatief. Op dat moment was er een testcapaciteit van enkele tienduizenden testen per dag. Inmiddels is de PCR-capaciteit bij de GGD'en 150.000 testen per dag, zijn er teststraten van Stichting Open Nederland (SON) met een sneltest-capaciteit van 600.000 testen per dag en zijn zelftesten gemeengoed geworden.

Vraag 22

Welke huidige of voormalige leden van het OMT hebben of hadden zakelijke banden met labs die de PCR-tests uitvoeren en profiteren of profiteerden derhalve persoonlijk van de grote afname van deze tests?

Antwoord 22

OMT-leden geven onafhankelijk advies. Elk OMT-lid vult een belangenverklaring in om belangen transparant te maken en belangenverstrengeling te voorkomen. De belangenverklaringen van individuele OMT-leden zijn op de website van het RIVM publiek beschikbaar gemaakt (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/omt>).

Vraag 23

Hoeveel duurder of goedkoper is de PCR-test versus de Ademtest met de SpiroNose, per afgenomen en geanalyseerde test, bij vijf miljoen afgenomen tests?

Antwoord 23

De voornaamste redenen om de ademtest te implementeren waren het minder invasieve karakter van de test en de snelheid waarmee mensen een testuitslag konden krijgen, niet een beoogde kostenreductie. In hoeverre een kostenreductie bereikt wordt is ook niet eenvoudig vast te stellen.

De beoogde inzet van de ademtest was als voortest. De ademtest leek goed in staat om met een hoge nauwkeurigheid vast te stellen dat iemand niet besmet is. Indien dit niet vastgesteld kan worden is een vervolgtest nodig, bijvoorbeeld een PCR-test.

In hoeverre de kosten van het testen afnemen met de ademtest is onder meer afhankelijk van hoeveel testen er maandelijks afgenomen worden en hoeveel mensen een vervolgtest nodig hebben. Dit laatste hangt samen met de specificiteit van de test die, zoals aangegeven in antwoord op vraag 8, merkbaar achterbleef bij de validatiegegevens.

Vraag 24

Bent u bereid om opnieuw de SpiroNose en andere tests in overweging te nemen als alternatieven voor de PCR-test, aangezien de labs de enorme vraag naar PCR-tests niet meer aankunnen?

Antwoord 24

Er worden op dit moment ook al andere testen ingezet behalve de PCR-test. De GGD'en hebben op dit moment een maximale testcapaciteit van 150.000 PCR-testen per dag. Indien nodig kunnen de teststraten van SON ondersteuning bieden, waarmee de testcapaciteit stijgt naar 200.000 testen per dag. De teststraten van SON maken gebruik van antigeentesten.

Vraag 25

Waarom heeft u het nu laten aankomen op een rechtszaak tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Breathomix en is er niet tot een redelijke schikking besloten?

Antwoord 25

Het Ministerie van VWS heeft geprobeerd om met Breathomix tot een minnelijke afwikkeling te komen. Breathomix heeft het besluit genomen om de stap naar de rechter te maken.

Vraag 26

Kunt u een inschatting geven van het financiële risico dat de overheid loopt met betrekking tot de eventuele schadevergoeding die mogelijk aan Breathomix moet worden betaald?

Antwoord 26

Breathomix verzoekt de Staat momenteel om, bovenop het reeds betaalde bedrag van circa € 25 mln. (exclusief BTW), nog eens circa 25 mln. te betalen.