



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Melding over het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

5.1.2e

Afdeling Netwerkgzorg & Preventie

VERTROUWELIJK

14 april 2022



Samenvatting melding

5.1.2e

GGD-teststraten

- ‘Bezoekers teststraten werden vooraf niet geïnformeerd over lopend wetenschappelijk onderzoek in de teststraat’
- ‘Hoe werd er binnen deze onderzoeken omgegaan met kwetsbare mensen?’

De inspectie is toezichthouder op:

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Goed onderzoek
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Goede zorg



Onderzoeksvragen

1. Zijn de onderzoeken terecht aangemerkt als onderzoek dat niet onder de WMO valt?
2. Zijn de onderzoeken volgens de richtlijnen van goed onderzoek en goede zorg uitgevoerd?
 - Wat was het doel van de onderzoeken?
 - Hoe waren de onderzoeken opgezet?
 - Is getoetst of de onderzoeken WMO-plichtig waren?
 - Hoe en op welk moment is de burger geïnformeerd over de onderzoeken?
 - Hoe zag de informed consent procedure eruit?



Selectie onderzoeken en pilots

RIVM-rapport 'Status validatie SARS-CoV-2 antigeensneltesten'

- GGD-teststraat
- Wetenschappelijke publicatie

4 pilots risicogericht grootschalig testen

- Op verzoek van minister van VWS¹
- Lansingerland, Charlois, Bunschoten, Dronten

¹artikel 7 lid 1 van de WPG
VERTROUWELIJK



Context onderzoeksvraag 1

- › METC beoordeelt WMO-plichtigheid onderzoek
- › CCMO is toezichthouder op de METC¹
- › WMO-plichtig onderzoek:
 - Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek én
 - Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd

¹artikel 24 van de WMO
VERTROUWELIJK



Resultaten onderzoeksvraag 1

Afname extra test

- Lichamelijk minimaal belastend
- Verwaarloosbaar risico
- Eenmalig
- Enkele minuten
- Geen extra reistijd

Vragenlijstonderzoek

- Eenmalig
- Kort
- Geen emotioneel belastende vragen



Resultaten onderzoeksvraag 2 (1/2)

1. Wat was het doel van de onderzoeken en pilots?

Onderzoeken: Evaluatie betrouwbaarheid nieuwe test in vergelijking met bestaande PCR-test

Pilots: Meer zicht krijgen op verspreiding virus, testbereidheid vergroten, effecten van interventies onderzoeken op de pijlers testen, isoleren en quarantaine

2. Hoe waren de onderzoeken en pilots opgezet?

- Laagdrempelig
- Op basis van vrijwilligheid



Resultaten onderzoeksvraag 2 (2/2)

3. Is getoetst of de onderzoeken WMO-plichtig waren?

Alle onderzoeken zijn door de METC beoordeeld als niet-WMO-plichtig

4. Hoe en op welk moment is de burger geïnformeerd?

Onderzoeken: ter plekke in de teststraat

Pilots: brief thuis, sociale en traditionele media, websites, sleutelfiguren

5. Hoe zag de informed consent procedure eruit?

Onderzoeken: expliciete toestemming vooraf

Pilots: impliciete toestemming



Conclusies

- › Er zijn geen risico's gezien met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van de verleende zorg in het kader van de onderzoeken en pilots in de GGD-teststraten
- › Het testen was laagdrempelig en op vrijwillige basis
- › Burgers zijn vooraf voldoende geïnformeerd over de onderzoeken en pilots
- › De melding is gesloten



Bronvermelding

1. Gremmels et al. Real-life validation of the PanbioTM COVID-19 antigen rapid test (Abbott) in community-dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection. EClinicalMedicine 2021.
2. Igloi et al. Clinical Evaluation of Roche SD Biosensor Rapid Antigen Test for SARS-CoV-2 in Municipal Health Service Testing Site, the Netherlands. Emerging Infectious Diseases 2021.
3. Moeren van der et al. Performance evaluation of a SARS-COV-2 rapid antigen test: test performance in the community in the Netherlands. medRxiv 2020.
4. Schuit et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. BMJ 2021.
5. Schuit et al. Accuracy and usability of saliva and nasal rapid antigen self-testing for detection of SARS-CoV-2 infection in the general population: a head-to-head comparison. medRxiv 2021.
6. Stohr et al. Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests. medRxiv 2021.
7. GGD Rotterdam-Rijnmond, Erasmus MC Rotterdam, KWR Watercycle Research Institute. Risicogericht Grootschalig Testen – de resultaten van laagdrempelige testmogelijkheden in gemeente Lansingerland en gebied Charlois. 1 april 2021.
8. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Verhogen van testdeelname tijdens de pilot grootschalig testen in de gemeente Dronten en gemeente Bunschoten. RIVM-rapport 2021-0089.
9. GGD regio Utrecht, gemeente Bunschoten. Eindrapportage Pilot Grootschalig Risicogericht Testen Bunschoten. 19 april 2021.
10. Gemeente Dronten. Grootschalig testen gemeente Dronten - rapportage pilot. April 2021.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl

VERTROUWELIJK
14 april 2022