

**1 ° FEDERALE VOORBEREIDING EN AANPAK GROOTSCHALIGE GEZONDHEIDSCRISIS/ 1 °
ANTICIPATION ET GESTION DE CRIS E SANITAIRE DE GRANDE AMPLEUR AU NIVEAU FÉDÉRAL**

- Was ons land volgens u voorbereid op een dergelijke pandemie qua test- en labocapaciteit? Wat moet er anders in de toekomst (korte en middellange termijn)?
- Waarin moet geïnvesteerd worden?

Notre pays n'était pas préparé à une telle pandémie en termes de tests, aucun pays d'ailleurs au monde n'y était préparé. Mais dans la stratégie de testing qui a été adoptée au début en Belgique, de concentrer tous les tests vers 1 seul laboratoire, on n'a pas anticipé rapidement l'élargissement du nombre des laboratoires impliqués dans la réalisation des tests tenant compte des informations qu'on avait de Chine et d'autres pays en fin janvier et pendant le mois de février.

Plusieurs stratégies sont possibles pour l'avenir : il faut disposer d'une stratégie de mobilisation des capacités déjà présentes sur le territoire national incluant le réseau des laboratoires de biologie clinique, en mettant à leur disposition soit le test « maison » développé par le CNR soit les informations pour choisir le test adapté, ainsi que donner le contrôle positif dès qu'il est disponible. De plus, avant la mobilisation effective des laboratoires de biologie clinique, avoir un laboratoire ou quelques laboratoires, par exemple au sein de Sciensano et/ou des universités, ayant une capacité de réaction rapide pour épauler les Centres Nationaux de Référence (= CNR), qui ont l'expertise mais sont sous-financés et n'ont pas une capacité importante de réaliser les tests

**2° INFORMATIE INTERNATIONAAL EN DERDE LANDEN DEC.2019 MAART 2020 /2 °
INFORMATION INTERNATIONAL ET PAYS TIERS DÉC.2019 MARS 2020**

- Op Medisfeer staat een interview met een klinisch bioloog die vertelt dat op 19/1/2020 in Leuven een test ontwikkeld werd om de nog vrij onbekende longziekte uit Wuhan op te sporen. Dit is nog lang voordat ons land in alarm gaat. Hadden ook andere klinische biologen het zo snel zien aankomen? Wanneer begonnen jullie de labo's zich voor te bereiden op het uitvoeren van testen naar het coronavirus?

Effectivement, aux Cliniques universitaires Saint-Luc où je travaille, nous avons pris la décision de mettre sur place une PCR dès la fin du mois de janvier 2020, avant même qu'il y ait plusieurs cas car nous nous rendions compte déjà qu'1 seul laboratoire ne pourrait pas réaliser tous les tests de tout le pays compte tenu des informations qu'on avait.

Dès le 29 janvier 2020, j'ai demandé un contrôle positif au CNR, contrôle qui n'était pas encore disponible car il n'y avait pas encore des cas en Belgique. En réponse à mon email, le CNR m'avait proposé de m'envoyer un ARN d'un autre coronavirus qui fonctionnait bien avec la PCR SARS-CoV-2.

Bien que le CNR a fait des efforts énormes pour réaliser les tests et augmenter leur capacité et la disponibilité des responsables, notamment Prof Marc Van Ranst qui était très accessible, répondant aux sollicitations au milieu de la nuit, que je remercie pour ces efforts consentis à ce moment-là, nous nous sommes rendus très vite compte, avec l'augmentation du nombre des tests pendant le mois de février 2020, que le système ne pouvait pas tenir. Notre PCR a été développée pendant le mois de février, la mise au point est finie le vendredi

28 février et a été mise en route dès le lundi 02 mars 2020, car il fallait un peu de temps pour commander, recevoir et valider le test et surtout avoir des contrôles positifs qui montrait que la PCR fonctionnait bien. Nous avons donc commencé sans attendre les directives des autorités mais nous avons continué à envoyer pendant quelques jours nos tests positifs au CNR pour confirmation.

- Op 30 januari waarschuwt de Wereldgezondheidsorganisatie al dat het duidelijk is dat landen moeten testen, opsporen en isoleren om het virus in te dijken. Begin maart waarschuwde internationale gezondheidsexperten en de WHO nog dat de maatregelen van de regeringen “too little, too late” dreigen te zijn en dat er veel meer getest moet worden om te weten waar het virus zit. “Test elk verdacht geval”, zei de WHO-directeur. Ons land bleek echter niet voorbereid qua testcapaciteit. Denkt u dat ons land te laat in gang schoot qua testingbeleid?

Comme dis au point N°1, aucun pays au monde n’était préparé correctement face à cette pandémie mais dans la stratégie de testing qui a été adoptée au début en Belgique, consistant à envoyer tous les tests vers 1 seul laboratoire n’était pas idéale, mais surtout, on n’a pas anticipé et changé rapidement en l’élargissant les laboratoires pouvant réaliser les tests, tenant compte des informations de Chine, de l’OMS et plus tard d’Italie. Il faut aussi se rappeler qu’à ce moment, la majorité des tests étaient destinés quasi uniquement aux malades et non pas aux cas contacts. Une quarantaine était recommandée bien sûr aux personnes positives et à leurs contacts mais même aujourd’hui « Tester-Tracer-isoler » n’est pas optimal, et ceci dans beaucoup des pays européens

3 ° FEDERALE BESLISSINGEN EN MAATREGELEN DEC.2019-MAART 2020 /3 ° DÉCISIONS ET MESURES FÉDÉRALES DÉC.2019-MARS 2020

Geen vragen

4 ° VOORBEREIDING EN PLANNING CRISISBEHEERSING / 4 ° PRÉPARATION ET PLANIFICATION DE GESTION DE CRISE

Geen vragen

5 ° COORDINATIE EN UITVOERING MAATREGELEN BESTRIJDING VAN DE EPIDEMIE / 5 ° COORDINATION ET MISE ET OEUVERE DES MESURES DE LUTTE CONTRE

5.1. levering en verdeling beschermingsmateriaal ziekenhuizen, gezondheidswerkers,.../ 5.1. fournitures et distribution du matériel de protection pour les hôpitaux, personnel de santé, ...

- Beschikten jullie in de labo's over voldoende beschermingsmateriaal om veilig met het virus te werken? Zo ja, vanaf wanneer?

- Hadden jullie voorraden beschermingsmateriaal ter beschikking of kregen jullie dit van de overheid?

Nous n’avons pas manqué d’équipement de protection dans notre laboratoire, bien sûr toutes les demandes d’équipement étaient centralisées au sein de l’hôpital et devraient être justifiées. Je ne sais pas si une partie du stock des équipements est venue du gouvernement mais je sais que les personnes responsables de la logistique s’est beaucoup battu pour obtenir des équipements auprès des fournisseurs commerciaux.

5.2. organisatie van de ziekhuis capaciteit,.../ 5.2. organisation des capacités hospitalières
Geen vragen

5.3. spreidingsplan patiënten over ziekenhuizen / 5.3. planifier la répartition des patients entre les hôpitaux
Geen vragen

5.4 terbeschikkingstelling beschermingsmateriaal bevolking / 5.4. mise à disposition du matériel de protection pour la population
Geen vragen

5.5. keuze voor de kanalen voor de productie en distributie van beschermingsmiddelen / 5.5. choix des circuits de production et de distribution
Geen vragen

5.6. beschikbaarheid en distributie goederen en producten voor bestrijden van pandemie/
5.6. disponibilité et distribution des biens et produits à la lutte contre la pandémie

5.6.1. Persoonlijke beschermingsmaterialen (PBM) / 5.6.1. Equipements de protection individuelle (EPI)
Geen vragen

5.6.2. geneesmiddelen / 5.6.2. médicaments
5.6.3. vaccins / 5.6.3. vaccins
5.6.4. zuurstof / 5.6.4. oxygène

5.7. beschikbaarheid van tests en organisatie van contacttracing/ 5.7. disponibilité de tests et organisation du traçage des contacts

- De zeer enge gevaldefinitie van Sciensano voor de personen die getest mochten worden in het begin van de eerste golf had te maken met een tekort aan testmateriaal, al gaf men dat niet toe. Toch mochten pas vanaf 26 maart 2020 alle labo's testen uitvoeren naar covid-19. Dit had toch reeds ruim een maand eerder mogelijk moeten zijn? Ging hier cruciale tijd verloren? Hebben de labo's de overheid eerder gevraagd om ook te mogen testen en kregen ze hier geen gehoor?

Comme dit au point N°2, aux Cliniques universitaires Saint-Luc à Bruxelles où je travaille, nous avons pris la décision de mettre sur place une PCR dès la fin du mois de janvier, avant même qu'il y ait plusieurs cas car nous nous rendions compte déjà qu'1 seul laboratoire ne pouvait pas réaliser tous les tests de tout le pays compte tenu des informations qu'on avait sur la transmission et le nombre des cas potentiels.

Notre PCR a été opérationnelle dès le 02 mars 2020, car il fallait un peu de temps pour valider le test et surtout avoir des contrôles positifs qui montrait que la PCR fonctionnait bien. Nous avons donc commencé sans attendre les directives des autorités mais nous avons continué à envoyer pendant quelques jours nos tests positifs au CNR pour confirmation nos résultats, avant d'arrêter.

- Hoe staan de klinisch biologen tov de huidige teststrategie? Zijn er klinische biologen vertegenwoordigd in de taksforce testing? Wat vinden jullie van de sneltesten/speekseltesten?

Il y a des réunions régulières organisées par le CNR et Sciensano pour informer les laboratoires qui réalisent les tests SARS-CoV-2 sur les différentes recommandations/décisions (RAG, INAMI, ...) mais ce n'est pas un organe de concertation. Personnellement, je trouve que la stratégie actuelle est bonne, elle combine les tests réalisés massivement par les plateformes fédérales COVID-19 sous la responsabilité d'un labo de biologie clinique et les tests réalisés par les laboratoires de biologie clinique. Au niveau des plateformes fédérales, il y a quand même des problèmes logistiques de transport des échantillons, des problèmes de formation à l'encodage au niveau des centres de dépistage, des problèmes informatiques et de communication des résultats, notamment aux étrangers qui sont sur le territoire national.

Les tests antigéniques et les tests salivaires vont détecter les personnes ayant beaucoup de virus. Les tests antigéniques sont difficiles à faire en très grande échelle car souvent c'est 1 par 1, les 2 tests sont moins sensibles que la PCR mais le fait de répéter ces tests augmente leur sensibilité. Ces tests ont donc une place dans un dépistage préventif, à l'hôpital, nous avons besoin des tests les plus sensibles pour aider au diagnostic du COVID-19

- Tijdens de pandemiefase zijn de testingcriteria vaak te stringent en niet afgestemd op de capaciteit. Dat leidt tot een laattijdige opsporing binnen de gemeenschappen en tot het ontbreken van een proactieve lockdownstrategie, die bijvoorbeeld een regelmatige testing had kunnen inhouden van de beroepsbeoefenaars die een hoogrisicoprofiel vertonen door hun veelvuldige contacten met de bevolking (politiemensen, oboers, handelaars enzovoort); Hoe hebben jullie de wijzigende testingscriteria ervaren?

C'est sûr qu'au début de l'épidémie, par manque de la mise en place d'un testing massif mais aussi par manque de réactifs, les tests étaient restreints aux malades. Le « Tester-tracer-isoler » n'était pas non plus en place pour tester et suivre massivement les contacts. L'évolution des critères de testing suivait aussi l'évolution des données scientifiques.

5.8. screeningcapaciteit en screeningbeleid, o.m. in het licht van beleid in andere Europese landen / 5.8. capacités de dépistage et politique de dépistage, notamment au regard d'autres pays européens

Geen vragen

5.9. betrekkingen en samenwerking met buurlanden, Europese en internationale instellingen/ 5.9. relations et coopérations avec les pays voisins, institutions européennes et internationales

5.9.1. Europa / 5.9.1. L'Europe ?

Geen vragen

5.10. efficiency van de nationale coördinatie/ 5.10. efficacité de la coordination au niveau national

- BBASMB maakt melding dat afnamemateriaal en reagentia door de overheid geblokkeerd werden waardoor de erkende klinische labo's in de problemen kwamen en patiënten die ze moesten testen niet konden testen. BBASMB spreekt van tijd en geldverspilling. Hoe kon dit

gebeuren? <https://www.despecialist.eu/nl/nieuws/covid-19-opsporing-in-belgie-overheid-negeert-artsenkorps-en-patient.html>.

- Is de vertrouwensbreuk waarvan de BBASMB spreekt met de regering daarna bijgelegd? Is er een betere verstandhouding met de nieuwe regering?

Aux Cliniques universitaires Saint-Luc, nous avons rencontré 1 fois ce blocage, j'avais personnellement téléphoné à la firme Hologic pour avoir accès aux réactifs de PCR, on m'avait répondu que c'était réservé au CNR.. De même nous avons reçu des messages nous demandant de ne pas commander par exemple l'éthanol absolu et le Trizole, des réactifs qui étaient utilisés pour réaliser l'extraction manuel de l'ARN viral, étape précédant la PCR. D'autres tests comme le kit TaqPath COVID-19 de la firme Applied Biosystems n'étaient disponibles pour les laboratoires de biologie clinique mais réservés aux laboratoires de la plateforme fédérale. C'était une période difficile où chaque laboratoire devait se battre pour avoir les réactifs. Nous avons donc utilisé d'autres kits d'autres fournisseurs. La relation avec les autorités représentées par l'AFMPS et Sciensano s'est améliorée ensuite.

- Hebben de klinisch biologen zicht op de deals die met de farmaindustrie gesloten zijn om de pcr testen uit te voeren? Konden zij dat voordeliger aanbieden? Konden zij makkelijker aan testmateriaal en reagentia komen?

Les laboratoires biologie clinique n'avaient pas de vue et n'ont pas participé aux accords entre le gouvernement et les firmes pharmaceutiques. Ne connaissant pas le montant par test, il m'est difficile de dire que les laboratoires de biologie clinique auraient pu offrir le même service à moindre coût. Par contre, les biologistes cliniques et les technologues de laboratoire font des études supérieures et sont soumis à des réglementations pour accéder à la profession, il nous a semblé anormal de ne pas mettre ces activités sous la responsabilités des biologistes cliniques, experts du secteur.

- Is de kostprijs van een PCR test voor de overheid dezelfde in elk labo?

Oui, le prix de remboursement de la PCR SARS-CoV-par l'INAMI/RIZIV est le même, mais d'après ce que nous entendons, certains tests comme ceux réalisés dans les aéroports, seraient facturés à des montants exagérés, à charge des individus.

- Hoe verliep de samenwerking met Sciensano? Werden fouten in het systeem van rapportering snel verholpen?

C'était difficile d'envoyer les données des résultats des tests tous les jours, il a fallu du temps mais tout est en ordre maintenant car les données sont envoyées automatiquement. Nous avons encore des difficultés pour d'autres données demandées par Sciensano, le nombre des tests disponibles dans chaque laboratoire, c'est très compliqué de remplir tous les jours ces données.

- Momenteel kan je enkel als resultaat van een pcr test positief of negatief doorgeven naar Sciensano. Toch worden vele resultaten ook als licht positief ervaren door klinisch biologen, maar die nuance kan niet gemaakt worden in het rapporteringssysteem. Is Sciensano hiervan op de hoogte? Zou dit geen nauwkeurigere data-analyse mogelijk maken?

Effectivement, il n'y a pas moyen de nuancer les résultats. Mais actuellement, il y a eu une distribution par le CNR/Sciensano des échantillons de concentration connue pour uniformiser et nuancer les résultats : Positif très fort, Positif fort, Positif moyen, Positif faible et Négatif.

- Zijn klinisch biologen voldoende vertegenwoordigd in de besluitvorming van de regering?
- Zijn klinisch biologen tevreden over de communicatie van de overheid of worden zij ook voor voldongen feiten gezet? Evolveerde dat in de loop van de crisis?

A ma connaissance non, il y a bien Dr. Alin DEROM, président du commission de biologie clinique. Il y a des réunions régulières organisées par le CNR et Sciensano pour informer les laboratoires qui réalisent les tests SARS-CoV-2 sur les différentes recommandations/décisions (RAG, INAMI, ...) mais ce n'est pas un organe de concertation.

- Wanneer kwam de riziv-terugbetaling voor de testen die de klinische labo's uitvoeren in orde?

L'INAMI a envoyé une circulaire OA n° 2020/146 portant sur le remboursement le 19 mai 2020, donc je suppose que le remboursement a été effectif après mais je ne saurais pas préciser la date, la gestion financière étant assurée par quelqu'un d'autre dans notre hôpital.

- Minister Frank Vandenbroucke stelt tijdens de persconferentie nav het overlegcomité op 22 januari 2021 dat de enorme testcapaciteit waarover ons land beschikt zal ingeschakeld worden om breed te testen. Hebben de klinisch biologen in het aantal uit te voeren testen gemerkt dat de minister dit heeft waargemaakt?

Il y a effectivement actuellement une capacité de test très importante, notamment au niveau des plateformes fédérales mais elle n'est pas actuellement beaucoup utilisée.

- Zonder overleg met de beroepsbeoefenaars besliste minister De Backer eigenhandig (samen met WG1 van de taskforce) een nationaal platform in te stellen dat volkomen los staat van de laboratoria voor klinische biologie en dat verankerd is bij twee universitaire partners (Leuven en Luik), alsook bij vier spelers uit de bedrijfswereld (Biogazelle, GSK, Johnson & Johnson, UCB). De biologen betreuren dat men liever vanuit het niets een nieuwe structuur opricht dan hun capaciteit te versterken of het platform met hun netwerk te verbinden. Minister De Backer wijst op de beperkte kostprijs van het platform, geeft aan dat het 40 000 tests per dag aankan (met een maximum van 100 000), en dat het alvast tot eind september actief zal zijn. In werkelijkheid draait het platform slechts gedurende enkele weken op volle toeren, met name wanneer tests worden afgenomen in de rusthuizen en in de rust- en verzorgingstehuizen. Al snel botst het systeem echter op zijn limieten, met talrijke problemen inzake de responstijd, het bekendmaken van de resultaten en het kwijtspelen van afgenomen tests. Hoe is dit kunnen gebeuren? Welke rol hebben de klinisch biologen hierin gespeeld?

- Minister De Backer deed voor het opschalen van de testcapaciteit een beroep op grote farmaceutische bedrijven als GSK, Janssen en UCB. Die beslissing deed heel wat stof opwaaien. Tientallen erkende labo's werden daarbij aan de kant geschoven. Wat vond u van die beslissing?

- Hoe evalueert u het publieke testplatform van ex-minister De Backer en het huidige federale testplatform bis? Kwam dat publieke testplatform er op tijd en werkte het naar behoren? Is de testcapaciteit van het federale testplatform naar behoren vandaag de dag?

Concernant les 3 questions précédentes, effectivement les biologistes cliniques n'ont pas été associés à la décision de création de la 1^{ère} version de la plateforme fédérale et ils n'ont pas supervisé ces laboratoires de la 1^{ère} version de la plateforme fédérale. A ma connaissance,

L'UCLouvain n'a pas eu localement un laboratoire de la 1^{ère} plateforme fédérale, l'université UCLouvain a aidé à dégager du personnel pour renforcer le fonctionnement de l'UCB, je pense. Aucun biologiste clinique des cliniques universitaires Saint-Luc n'a été impliqué dans cette première version de la plateforme fédérale.

Par contre, lors de l'appel à former la 2^{ème} version de la plateforme fédérale, les laboratoires de biologie clinique ont été associés pour assurer une supervision des laboratoires de la plateforme fédérale bis, en même temps qu'une demande d'augmentation des capacités des laboratoires de biologie clinique.

La capacité totale des tests en Belgique est importante mais sous utilisée actuellement.

- Was/bent u als vereniging van klinisch biologen betrokken bij het beleid tijdens de crisis? Op welke manier en was dat voldoende voor u?

- Hoe evalueert u de verschillende adviesorganen, taskforces, werkgroepen en overleginstanties? Welke impact had dat volgens u specifiek op het testbeleid?

Notre chef de service Prof Hector Rodriguez a dû demander de participer au groupe de travail qui s'occupait des tests de laboratoire, notamment quand les tests sérologiques sont arrivés. Personnellement, je reçois depuis lors des emails de discussion du RAG (Risk assessment group) pour différents sujets dont par exemple l'uniformisation de l'interprétation des résultats de la PCR SARS-CoV-2. Le dernier sujet concerne l'impact de la vaccination sur les tests et la quarantaine.

- Werkt de nieuwe taskforce teststrategie, voorgezeten door prof. Herman Goossens, naar behoren? Wat is het verschil met de vorige task force testing, onder leiding van voormalig minister De Backer?

Personnellement, je reçois depuis lors des emails de discussion du RAG (Risk assessment group) depuis juin 2020 pour différents sujets concernant les prélèvements, les tests, la quarantaine, l'interprétation des résultats, etc... je ne perçois pas qu'il y a eu des grandes différences, à part le fait qu'il y a des réels échanges des points de vue entre spécialistes sur les textes et les stratégies à adopter avant d'imposer une politique, ce qui n'était pas toujours perçu comme ça avant. D'autre part, le ministre De Backer et l'AFMPS ont aidé aussi les laboratoires de biologie clinique, notamment en engageant les négociations des contrats avec certains fournisseurs des tests au lieu que chaque laboratoire le fasse individuellement, par exemple avec succès pour la PCR SARS-CoV-2 de la firme Hologic sur leur machine « Panther », avec moins de succès pour le test sérologique sur la machine « Liaison XL » de la firme DiaSorin.

5.11.1. Tests : algemeen / 5.11.1. Tests: généralités

- Wanneer werden de klinische labs voor het eerst betrokken bij de PCR testen? Op welke manier verliep dat? Werd de informatie vanuit het Nationale Referentielab meteen gedeeld met de perifere labs?

Ici, je donne mon expérience, je ne sais pas si c'était la même chose dans d'autres laboratoires. Il faut dire que nous avons, aux cliniques universitaires Saint-luc, des échanges réguliers avec l'UZLeuven et le KULeuven.

Le 1^{er} email du CNR qui proposait d'envoyer un contrôle positif aux laboratoires de biologie clinique qui désiraient développer leur PCR datait du 02 mars 2020, c'est ce que je retrouve dans mes archives.

Effectivement, aux Cliniques universitaires Saint-Luc où je travaille, nous avons pris la décision de mettre sur place une PCR dès la fin du mois de janvier 2020, avant même qu'il y ait plusieurs cas car nous nous rendions compte déjà qu'un seul laboratoire ne pourrait pas réaliser tous les tests de tout le pays compte tenu des informations qu'on avait.

Dès le 29 janvier 2020, j'ai demandé un contrôle positif au CNR, contrôle qui n'était pas encore disponible car il n'y avait pas encore des cas en Belgique. En réponse à mon email, le CNR m'avait proposé de m'envoyer un ARN d'un autre coronavirus qui fonctionnait bien avec la PCR SARS-CoV-2.

Bien que le CNR a fait des efforts énormes pour réaliser les tests et augmenter leur capacité et la disponibilité des responsables, notamment Prof Marc Van Ranst qui était très accessible, répondant aux sollicitations au milieu de la nuit, nous nous sommes rendus très vite compte avec l'augmentation du nombre des tests pendant le mois de février 2020, que le système ne pouvait pas tenir. Notre PCR était finalement au point le vendredi 28 février et a été opérationnelle dès le lundi 02 mars 2020, car il fallait le mois de février pour recevoir les kits et valider le test et surtout avoir des contrôles positifs qui montrait que la PCR fonctionnait bien. Nous avons donc commencé sans attendre les directives des autorités mais nous avons continué à envoyer pendant quelques jours nos tests positifs au CNR pour confirmation.

- Welke rol speelde Sciensano in het bepalen van de laboratoriumcapaciteit? Hadden zij een overzicht op de beschikbare capaciteit en werd daar gebruik van gemaakt? Was er ondersteuning voor de klinische labs om zich klaar te maken om mee ingeschakeld te worden in de teststrategie? Werd er van in het begin een netwerk opgezet met overflowcapaciteit of niet? Kan u dit toelichten?

Actuellement, les laboratoires remplissent un fichier excel envoyé à Sciensano sur la capacité de tests disponibles, cette vision globale n'était pas présente pendant la 1^{ère} vague, à mon avis. Comme mentionné au point N°1, les laboratoires de biologie clinique n'ont pas été préparés au départ de la pandémie, mais dès la mi-mars 2020, le CNR et Sciensano ont commencé à organiser des séances d'information par vidéoconférence, ceci est encore d'actualité..

- In het begin diende elke PCR test die buiten het referentielab werd geanalyseerd nog een keer gecontroleerd te worden door het NRL. Is dat een gebruikelijke procedure en was dat volgens u aangewezen?

- In de beginfase was er al snel een oververzadiging van het NRL. Had dit volgens u voorkomen kunnen worden en op welke manier?

Ce n'est pas effectivement habituel que tous les laboratoires envoient leurs échantillons pour confirmation dans un CNR, ce n'est pas non plus la 1^{ère} fois mais l'impression était qu'il fallait démontrer que chaque laboratoire était capable de détecter correctement le virus, c'est le rôle du service qualité de Sciensano pouvant être fait en partenariat avec le CNR. Cela n'a pas duré longtemps, le CNR étant aussi débordé par le nombre d'analyses à réaliser.

Il y a eu un manque d'anticipation pour élargir le nombre des laboratoires impliqués dans la réalisation des tests tenant compte des informations qu'on avait de Chine et d'Italie en fin janvier et en février.

Une stratégie de mobilisation des capacités déjà présentes sur le territoire national incluant le réseau des laboratoires de biologie clinique aurait pu être mis en place, en mettant à leur disposition soit le test « maison » développé par le CNR soit les informations pour choisir le test adapté

- Waren er voldoende reagentia aanwezig? Weet u of er een strategische voorraad aanwezig was? Werd er volgens u tijdig bijbesteld?
- Op een gegeven moment werd het federale testplatform opgericht, bestaande uit o.a. industriële labs. Was dit onvermijdelijk volgens u of kon de testcapaciteit ook voorzien worden door de bestaande klinische labs? Werd dit besproken met de klinische labs en werden er goede afspraken rond gemaakt? Was er volgens u sprake van oneerlijke concurrentie?
- Op een gegeven moment was er ook een tekort aan wetenschappers. Klopt het dat de overheid wel wetenschappers aankocht, maar dat deze enkel verdeeld werden aan het NRL?
- Met betrekking tot de antigensneltesten. Er werd blijkbaar snel beslist om CORIS testen te voorzien van het bedrijf Bioconcept. Het FAGG zou opdracht hebben gegeven dat er 350.000 van deze testen verspreid moesten worden over het grondgebied. Koekten de ziekenhuizen deze testen aan of hoe werkte dat? Heeft u zicht op het gebruik van deze test en de eventuele resterende voorraden?
- Met betrekking tot de serologische testen is er ook onduidelijkheid geweest over de procedure die de testen moesten doorlopen. Blijkbaar werden enkele labs aangeduid om elk een test te verifiëren. Zo werd o.a. de Diasorin test toegewezen aan het lab waar de echtgenote van één van de DG's van het FAGG aan het hoofd stond. De vraag rees of het hier om belangenvermenging kon gaan, aangezien de dame in kwestie kon publiceren over de test. Was de procedure die de testen moesten doorlopen met de klinische labs en met de beroepsvereniging en was deze volgens u voldoende transparant? IN Nederland kon blijkbaar elk lab testen analyseren, waarna er dan een rapport werd opgemaakt met verschillende bevindingen en waardoor er ook een betere casemix mogelijk werd. Lijkt deze procedure meer aangewezen voor de toekomst?
- Hoe is de relatie tussen het FAGG en de klinische labs geweest in de loop van de crisis? Door de beroepsvereniging werd aangegeven dat het FAGG rechter en partij was. Kan u dit verduidelijken? Moet dit naar de toekomst toe worden aangepast? Is het FAGG volgens u op een bepaald moment of wat betreft bepaalde aangelegenheden haar boekje te buiten gegaan en kan u dit toelichten?
- Hoe is de relatie tussen het FAGG en de klinische labs momenteel? Is er een open communicatie mogelijk?
- Hoe verliep de opzet van het federale testplatform bis? Werd dit overlegd met de sector?
- Met betrekking tot de sequenceringsmethode om varianten van het sars-cov-2 virus te bepalen: op welke manier gaat dit in zijn werk? Kan elk klinisch lab dit doen? Zijn er bepaalde toelatingsen nodig? Welke labs moeten dit volgens u kunnen doen? Is dit een taak van het federale testplatform of kunnen zij hier een nuttige bijdrage aan leveren?
- Is het volgens u belangrijk dat de klinische (ziekenhuis)labs voldoende ervaring opdoen in het sequencen, zodat die techniek ook voor de toekomst verder kan renderen in het opsporen van bepaalde varianten van pathogenen? Kan u dit toelichten?

- Is het federale testplatform bis volgens u een constructie die naar de toekomst toe zal blijven bestaan? Zou dit een meerwaarde kunnen betekenen?
 - Jullie werden gecontracteerd door de overheid, kunnen jullie meer uitleg geven over door wie en via welke instantie dat precies verliep, vanaf de eerste contacten tot het moment van het binnenkrijgen van de eerste stalen?
 - Hoeveel bedraagt de winstmarge op de contracten met de overheid? Door wie werden deze contracten onderhandeld?
 - Op hoeveel tijd werden jullie klaargestoomd om deze testen te voldoen?
 - Op het moment van de aanbesteding van de overheid beschikten jullie niet steeds over de juiste certificeringen, infrastructuur en competenties. Hoe werd dit verholpen?
 - Is er samenwerking tussen de verschillende industriële labo's zodat indien er ergens overcapaciteit ontstaat deze wordt doorgegeven aan andere labo's met te weinig capaciteit om de testen snel uit te voeren, opdat de stalen optimaal verdeeld worden om een zo snel mogelijk resultaat voor de patiënt te bekomen, of gebeurt het opsturen van de stalen naar de labo's gewoon volgens een andere logica bv. bv geografische ligging?
 - Hoeveel procent van de labo's maakt gebruik van de cycle thresholdsstrategie? Hoe vaak wordt het aantal cycles vermeld op het laboresultaat van de patiënt? Wordt er bij vermeld welk cutoff threshold dient gebruikt te worden als richtlijn voor de interpretatie? Verschilt de aanpak tot de aanpak bij de start van de crisis?
 - Wat is het gemiddeld aantal thresholds per positief getest staal, verschilt dit naargelang de labo's, en zijn er cijfers over gemiddeldes tijdens eerste versus de tweede golf?
 - Tot hoelang lopen jullie huidige contracten?
 - Wat is de huidige sensitiviteit en specificiteit van de RT-PCR testen, en is dit verbeterd sinds het begin van de crisis?
 - Werden jullie tevens gecontacteerd om aan sequentiëring te doen opdat de exacte genetische code van het virus duidelijk wordt om eventuele varianten te detecteren?
 - Rapporteren jullie de resultaten van de testen rechtstreeks aan de overheid, of is dit aan de aanvrager?
 - Op welke manier geven jullie een positief testresultaat door aan de aanvragende instantie? Gebeurt dit via dezelfde platformen als voor andere aangevraagde labotesten en zijn deze platformen toereikend gezien het belang van snelheid van het doorgeven van een positief testresultaat?
- Worden de testresultaten gewoon in chronologische volgorde doorgegeven aan de aanvrager of worden de positieve testresultaten met voorrang doorgegeven?
- Gebeurt het doorgeven van die testresultaten handmatig of automatisch? Dienen jullie een ander platform te gebruiken naargelang het om triagecentra, ziekenhuizen of eerstelijnszorgverstrekkers gaat?
- Wat is de gemiddelde snelheid waarmee een positief resultaat een zorgverstrekker bereikt?
- Kunnen jullie een rol spelen in clusteropsporing, daar jullie mogelijke verbanden tussen stalen kunnen ontdekken nl. bv. bv geografische situering (wijk, achternaam, ongeveer gelijktijdige binnenkomst van staal,
 - Rapporteren jullie naast de positieve aantal stalen ook andere epidemiologische gegevens aan Sciensano of andere instanties voor bv. modellering? Jullie beschikken immers ook over alle informatie van de patiënten waarvan jullie stalen binnenkrijgen.

Indien dit vandaag niet het geval is, denken jullie dat dit een meerwaarde kan zijn?

- Welke instantie heeft jullie van opleiding voorzien? Hoelang duurde deze opleiding precies. Was deze toereikend? Is er een platform voorzien om nadien vragen te kunnen stellen en best practices te kunnen uitwisselen?

- Hoe verliep de samenwerking met UZ Leuven en professor E. André? En later met Karin Moykens?

- Kregen jullie ooit vragen van instanties, autoriteiten of andere om relevante epidemiologische data beschikbaar te stellen in functie van modellering?

- Eind juni al bracht de RAG het advies uit om de CT's mee te vermelden ivm de interpretatie van de testresultaten, wanneer we rden de labo's hierover gecontacteerd?

- Kunnen jullie meer vertellen over de werkomstandigheden van de laboranten en/of heikele punten tijdens deze crisis? Verliep dit steeds voldoende veilig en zonder incidenten?

- Zijn er cijfers beschikbaar over hoeveel la boranten en/of gezinsleden ziek werden door COVID19 of gehospitaliseerd werden door COVID19?

- Hoe verliep de samenwerking met het FAGG?

- Hoe ervaren jullie het feit dat in het begin enkel in het referentielabo in Leuven pcr testen konden uitgevoerd worden? Was het snel duidelijk dat dit onvoldoende zou zijn?

- Was er voldoende steun van de referentielabo's om in andere klinische labo's de pcr-test op te zetten of was er een gevoel van elk voor zich en concurrentie tussen labo's?

- Wat was de rol van de klinische biologen in de ontwikkeling van de pcr testen? In hoeverre verschillen de pcr testen uitgevoerd in de verschillende belgische labo's?

- Werden bepaalde labo's voorgetrokken? Hoe is de relatie tussen private labo's, labo's van universitaire ziekenhuizen of van gewone ziekenhuizen? De aangeboden testplatformen van de farmaindustrie? Is er een verschil tussen de houding van de overheid hierin tijdens de eerste golf en nu? Is het nu beter?

- Werden de labo's voldoende ondersteund door de overheid? De verontwaardiging was groot toen de uitbreiding van de testcapaciteit ging naar de labo's van de farmaceutische industrie en niet naar de erkende klinische labo's. Hoe was dat mogelijk? Wat waren de gevolgen hiervan? Was een én én verhaal niet beter geweest voor een maximale capaciteit?

- Een rapportering van de ct waarden van de qRT pcr test zou een nauwkeurigere opvolging van de epidemie mogelijk maken. Hoeveel labo's zijn in staat om deze waarde te genereren? Dit staat blijkbaar reeds maanden op de planning, maar rapportering of opvolging gebeurt niet. Een federaal platform van 8 labo's die deze waarden genereren wordt niet gebruikt. Kan hierover meer info gegeven worden?

- Tijdens de eerste golf was er een groot gebrek aan reagentia. Waar werden de meeste van deze reagentia gemaakt en aangekocht? Vanaf wanneer schoten de labo's in gang om massaal reagentia te bestellen en was het dan al te laat? Hadden er minder problemen geweest indien de overheid sneller de ernst van de situatie had ingeschat en dus de labo's sneller had aangemaand om zich voor te bereiden?

- Wat was de grootste flessenhals tijden het begin van de eerste golf mbt het beperkt aantal covid testen die konden uitgevoerd worden: gebrek aan reagentia, te weinig afnamemateriaal of een te beperkte capaciteit aan toestellen of personeel? Hebben door de krapte op de markt de labo's soms veel te veel betaald voor bepaalde stoffen en kon dat doorgerekend worden?

- Gezien de beperking tijdens de eerste golf in het aantal uit te voeren pcr testen lijken alternatieven welkom. Toch verbood de overheid met het KB van 17 maart 2020 gedurende 6 maand testen die antilichamen opsporen. Klinische labo's beschikken nochtans over

expertise om zulke testen goed te gebruiken en te evalueren. Wat denken jullie van deze beslissing?

- Tijdens dezelfde persconferentie stelt de minister dat onze labo's ook nog over een andere bijzonder goede eigenschap beschikken. Zij laten toe om meteen op te sporen wat gevaarlijke varianten zijn van het virus met pcr testen. De labo's die gefinancierd worden met het federale geld kunnen dat vandaag al, zo stelt de minister. Daarna kondigt hij aan dat de beslissing genomen is om alle private klinische labo's in ons land de nodige financiering te geven om pcr testen te gebruiken waarmee ook deze labo's onmiddellijk kunnen vaststellen of het gaat om gevaarlijke varianten. De minister maakt zich sterk dat deze private klinische labo's dat allemaal zullen kunnen vanaf eind volgende week (dus tegen 29/01/2021). Hoe zit dat met de financiering? Hebben deze labo's het beloofde geld ontvangen? Zijn alle labo's nu in staat om in de pcr test de Britse variant te identificeren? Geldt dat ook voor andere varianten?

- Er is momenteel een testcapaciteit van 100.000 testen per dag. Over welke labo's is deze capaciteit verdeeld? Maken de farmaceutische bedrijven hier nog deel van uit?

- We gebruiken maar de helft van de dagelijkse testcapaciteit. Pleiten de klinisch biologen voor een andere teststrategie zodat deze testcapaciteit maximaal benut wordt?

- In het najaar kwamen berichten dat in Wallonië minder wordt getest als in Vlaanderen. Lag dat aan een gebrek aan testcapaciteit in de labo's daar?

- Begrijpen de klinisch biologen waarom de dagelijkse cijfers meegedeeld door Sciensano steeds zijn uitgedrukt in aantal positieve testen, en niet in aantal positieve testen per totaal aantal uitgevoerde testen? Is hier een reden voor?

- In Groot-Brittannië werd de Britse mutant opgemerkt omdat men daar reeds lang inzet op genoom sequentieanalyse. Bij ons werd dat niet routinematig gedaan. Ondertussen werd een budget vrijgemaakt om meer sequentieanalyses uit te voeren. Hebben de klinisch biologen reeds eerder hierom gevraagd? Werd hier gehoor aan gegeven?

- Wekenlang was de analyse van de PCR-tests uitsluitend voorbehouden voor het Nationaal Referentiecentrum van de KU Leuven, waar alle tests worden verzameld. Geen enkel ander laboratorium mag de PCR-test uitvoeren. Hoewel zulks normaal is in niet-pandemische tijden, had deze beperking in januari moeten worden opgeheven zodra duidelijk werd dat ons een pandemie te wachten stond. Wat was hiervoor de reden? Wie heeft deze beslissing genomen?

- Hoe verklaart u dat een deel van de testresultaten nog steeds pas na 24u bekend zijn? Hoe kan de snelheid van de testresultaten binnen de 24u gegarandeerd worden? Worden er sancties gegeven aan bedrijven die niet binnen de 24u resultaten bekend maken?

- De labo's verdienen 46€ per PCR test: is dit niet veel of weinig? Hoe werd die prijs vastgelegd?

- Toenmalig Minister De Backer minimaliseerde de problematiek van trage testresultaten en kwam met cijfers die moesten aantonen dat 95 % van de labo's de testresultaten wél binnen de gevraagde 24 uur beschikbaar stellen. Deze statistieken beginnen echter maar te tellen van het moment dat de coronatests effectief door het labo geanalyseerd worden. De tijd die er overgaat tussen het tijdstip dat de test in het labo binnenkomt, enerzijds, en het moment dat de test effectief verwerkt wordt, anderzijds, wordt niet meegerekend. Hoe verklaart u dat?

- Uit de hoorzittingen blijkt dat de richtlijnen rond testing (deels) ingegeven werden door schaarste. In plaats van op te zoek te gaan naar strategieën om aan die schaarste tegemoet

te komen zo veel mogelijk te verhelpen, paste het beleid de richtlijnen aan de schaarste aan. Wat is uw visie daarover? Had men eerlijker daarover moeten communiceren?

- Sneltesten worden nog steeds zeer weinig gebruikt in België. Hoe komt dit? Was er enige weerstand van de klinische biologen?

- In de tweede golf stortte het testsysteem in ons land in elkaar. Denkt u dat dit vermeden had kunnen worden?

- Denkt u dat de huidige testcapaciteit slim en efficiënt wordt ingezet? Hoe is dit geëvolueerd?

- Beschikken de publieke labo's over voldoende personeel en capaciteit volgens u? Deelt u het standpunt dat de overheid voorwaarden moet koppelen aan de publieke middelen die naar labo's gaan qua personeelsinzet en capaciteit? Deelt u het standpunt dat er financiële sancties moeten komen voor private labo's die er niet in slagen resultaten binnen de 24u bekend te maken?

- Professor Herman Goossens stelde aan de kaak dat "het probleem is dat de overheid te weinig vat heeft op de sector van de labo's. Als een labo beslist om voortaan veel tests uit Nederland te analyseren omdat die meer opbrengen, heb je daar geen zeggenschap over" (De Standaard, 21 oktober). Bent u het met prof Goossens eens? Wat moet er volgens u daaraan veranderen?

- Hoe evalueert u de werking van de private labo's? Hoe evalueert u het overheidsbeleid ten opzichte van die private labo's?

- Microbioloog Emmanuel André stelde tijdens een hoorzitting in deze bijzonder commissie dat de labo's historisch de capaciteit verloren zijn om zelf tests te maken? Kan u daar dieper op ingaan?

5.11.2. Diasorin / 5.11.2. Diasorin

5.11.3. Zentech - Coris / 5.11.3. Zentech - Coris

6 ° ZIEKENHUIZEN : OPERATIONELE BEGELEIDING EN FINANCIËLE ONDERSTEUNING/ 6 ° HÔPITAUX: ACCOMPAGNEMENT OPÉRATIONNEL ET SOUTIEN FINANCIER

Geen vragen

7 ° GEVOLGEN CRISIS NIET-COVID-GERELATEERDE ZORG/ 7 ° EFFETS CRISE SOINS NON LIÉS AU VIRUS

Geen vragen

8 ° GEVOLGEN CRISIS GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG/ 8 ° EFFETS CRISE SOINS DE SANTÉ MENTALE

Geen vragen

9 ° COMMUNICATIEKETEN FEDERALE OVERHEID/ 9 ° CHAÎNE DE COMMUNICATION

Geen vragen

10 ° LOCKDOWN EN EXITSTRATEGIE/ 10 ° CONFINEMENT ET DÉCONFINEMENT

- Tijdens de lockdown werd reguliere zorg uitgesteld, wat ook implicaties had op de klinische labo's van ziekenhuizen. Is dit ondertussen reeds terug op hetzelfde niveau als voor de coronacrisis en valt dit te combineren met de pcr testen die uitgevoerd moeten worden?

- Pendant le verrouillage, les soins réguliers ont été reportés, ce qui a également eu des implications pour les laboratoires cliniques des hôpitaux. Cela est-il déjà revenu au même niveau qu'avant la crise corona et cela peut-il être combiné avec les tests PCR à effectuer?

11 ° BEHEER VAN DE NIET-MEDISCHE ASPECTEN VAN DE CRISIS/ 11 ° GESTION DES ASPECTS NON MÉDICAUX LIÉS À LA CRISE

Geen vragen

12 ° ROL VAN HET CRISISCENTRUM/ 12 ° RÔLE DU CENTRE DE CRISE

Geen vragen

13 ° BELGISCHE RAPPORTAGE GEZONDHEIDSGEGEVENS ECDC/ 13 ° REPORTING BELGE DONNÉES SANITAIRES ECDC

Geen vragen