

COMMISSION SPECIALE CHARGE D'EXAMINER LA GESTION DE L'EPIDEMIE DE COVID-19 PAR LA BELGIQUE

du

LUNDI 01 MARS 2021

Après-midi

BIJZONDERE COMMISSIE BELAST MET HET ONDERZOEK NAAR DE AANPAK VAN DE COVID-19-EPIDEMIE DOOR BELGIË

van

MAANDAG 01 MAART 2021

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 04 et présidée par Mme Laurence Hennuy. De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.04 uur en voorgezeten door mevrouw Laurence Hennuy.

Hoorzitting met:

- **Dr. Henk Louagie**, lid van de commissie Klinische biologie en secretaris van de Belgische beroepsvereniging van artsen-specialisten in Medische Biopathologie
- **Prof. Dr. Olivier Vandenberg**, klinisch bioloog en microbioloog, verantwoordelijke van de eenheid technologische innovatie van LHUB-ULB.

Audition:

- du **Dr. Henk Louagie**, membre de la commission de Biologie clinique et secrétaire de l'Union professionnelle belge des médecins spécialistes en biopathologie médicale
- du **Prof. Dr. Olivier Vandenberg**, médecin biologiste, microbiologiste, responsable de l'unité d'innovation technologique au LHUB-ULB.

La **présidente**: Chers collègues, aujourd'hui, nous avons à l'ordre du jour l'audition des biologistes cliniques. Nous commencerons par l'audition du Pr Olivier Vandenberg qui est présent en salle. M. Vandenberg est médecin biologiste, microbiologiste et responsable de l'unité d'innovation technologique au LHUB-ULB. Nous auditionnerons ensuite le Dr Henk Louagie qui nous suit par Zoom. M. Louagie est membre de la Commission de biologie clinique et secrétaire de l'Union professionnelle belge des médecins spécialistes en biopathologie médicale. Vous avez aussi reçu une note écrite du Dr Liselotte Coorevits, qui ne pouvait pas nous rejoindre, et une note du Dr Benoît Kabamba Mukadi qui nous rejoindra peut-être en cours de réunion.

Je passe la parole à M. Vandenberg qui a une présentation PowerPoint.

Olivier Vandenberg: Madame la présidente, je vous remercie ainsi que les membres de la commission pour cette invitation à vous présenter la contribution du laboratoire dans la lutte contre le covid. Au cours des vingt prochaines minutes, je vais essayer de répondre à l'ensemble des questions qui m'ont été envoyées, pour conduire cet entretien. Cette présentation a été préparée par moi-même, en collaboration avec les biologistes du LHUB-ULB, le comité de direction et principalement Mme Béatrice Gulbis qui est la directrice médicale du LHUB-ULB, ainsi que Mme Marie Hallin, qui est responsable du département de microbiologie.

Voici mon parcours professionnel. Je suis médecin microbiologiste formé à l'ULB. J'ai fait une thèse de doctorat en sciences bio-médicales en 2006 et un post graduat en médecine de santé publique à la London School of Hygiene & Tropical Medicine en 2019. Au cours de ma carrière professionnelle, j'ai eu l'occasion de diriger le laboratoire de la porte de Hal, d'être le directeur associé du LHUB-ULB ainsi que le directeur responsable du département de microbiologie. Puis, j'ai eu l'occasion de faire une année sabbatique à l'University College de Londres pour développer une plate-forme de recherche et de développement, car je suis convaincu, comme l'ensemble des membres du LHUB-ULB, de la nécessité de développer des partenariats étroits, tant avec le monde académique qu'avec le monde industriel, pour développer les prochains outils de diagnostic innovants.

Avant de commencer cet exposé, je n'ai aucun conflit d'intérêts à déclarer. Je suis totalement libre de mes paroles et tout ce que je dirai ici n'engage que moi, même si j'ai eu le soutien, pour cet

exposé, des membres du LHUB-ULB et/ou de l'ULB. Je voudrais quand même notifier que je suis membre de différents comités *advisory board* de certaines firmes de diagnostic, dont des grandes firmes internationales comme Becton Dickinson par exemple ou de petites et moyennes entreprises belges, comme Coris diagnostic.

Je vais, tout d'abord, vous faire un bref aperçu de ce qu'est le LHUB-ULB et de la contribution du LHUB-ULB dans le diagnostic du covid au cours de cette pandémie; ensuite, viendront quelques considérations sur le rôle et l'implémentation des tests de biologie moléculaire ainsi que la problématique du manque de réactifs, mais également de milieux de transport. Je vous indiquerai ce que nous avons été amenés à mettre en place et vous expliquerai la collaboration avec les plates-formes industrielles et académiques ainsi que la collaboration avec les plates-formes bis.

On m'a demandé de parler de la problématique du remboursement des tests et des techniques de diagnostic alternatives qui ont été mises en place, comment cela s'est fait et quels sont les points positifs et négatifs observés. Enfin, je vous parlerai rôle du laboratoire dans la surveillance épidémiologique, et du rôle des spécialistes en biologie clinique dans les processus décisionnels. Je terminerai par la problématique du séquençage des nouveaux variants.

Le LHUB-ULB est un laboratoire hospitalier universitaire qui sert cinq hôpitaux universitaires et académiques situés en Région bruxelloise, c'est-à-dire l'institut Jules Bordet, l'hôpital académique Érasme, le CHU Saint-Pierre, l'hôpital universitaire des enfants et le CHU Brugmann.

Le LHUB-ULB a un hinterland d'environ 700 000 habitants et, de par les hôpitaux qu'il dessert, il a une bonne représentativité de ce qu'il se passe dans le pays.

J'en viens à l'activité du LHUB-ULB depuis le début de la pandémie. Nous réalisons environ 500 à 800 tests par jour, voire beaucoup plus lorsqu'on est en période pandémique. Au pic de l'épidémie, nous étions à près de 4 500 tests par semaine.

L'image de ce que fait le LHUB-ULB au jour le jour correspond parfaitement à ce qu'il se passe dans le pays. Quand on compare le nombre de tests rapportés par Sciensano chaque semaine et le taux de positivité et les chiffres du LHUB-ULB en la matière, on constate que le taux de positivité et le volume d'analyses correspondent parfaitement.

Sur cette figure, vous voyez que nous avons tout

d'abord installé des tests de biologie moléculaire à partir du début du mois de mars. Ensuite, nous avons testé, validé et déployé des tests de diagnostic antigénique rapide à partir du 15 avril 2020. Ceux-ci ont été utilisés pendant une certaine période jusqu'au moment où la cinétique de l'épidémie nous a fait dire qu'il n'était plus nécessaire de les utiliser. Au mois d'octobre, nous avons recommencé à utiliser ces tests car nous étions face à une haute prévalence et à des patients avec une charge virale extrêmement importante. Outre les tests antigéniques, nous avons également déployé des tests de diagnostic moléculaire en *point-of-care*, c'est-à-dire à proximité du patient, ceci en appui aux tests de biologie moléculaire sur les larges plates-formes. J'y reviendrai par la suite.

Quel est le rôle du laboratoire dans le diagnostic du covid et dans la lutte contre celui-ci? Tout d'abord, il faut prendre en compte que nous avons, d'une part, un impact au niveau individuel, c'est-à-dire que la mission essentielle des laboratoires de biologie clinique au sens strict du terme est de diagnostiquer et de confirmer l'infection chez les patients symptomatiques qui nécessitent des soins, par exemple lorsqu'ils viennent à l'hôpital aux urgences, aux soins intensifs mais également chez les patients asymptomatiques qui se présentent à l'hôpital et qui ont parfois besoins d'autres soins, comme une opération de l'appendicite ou un accouchement. Par ailleurs, on a aussi un rôle qui sera plutôt un rôle de santé publique à savoir être capable de diagnostiquer un grand nombre d'individus suspects de covid voire totalement asymptomatiques mais simplement dans le cadre du *screening*. Cela peut sortir du rôle primaire des laboratoires de biologie clinique. C'est une activité de surveillance épidémiologique qui a été confiée en partie aux plates-formes académiques industrielles, voire des plates-formes mixtes.

Quand on parle de diagnostic covid, nous avons deux grandes catégories de tests. On a des tests directs qui vont permettre de mettre en évidence le virus, soit le RNA viral par les tests de biologie moléculaire, et des tests antigéniques qui vont détecter des protéines virales. On a également des cultures de virus même si ces cultures sont moins utilisées dans les laboratoires de biologie clinique.

À ces tests sont associés différents types d'échantillons. On a parlé de frottis nasopharyngés, de frottis nasaux, de frottis de gorge voire de salive avec ou sans *pooling*. Nous pourrions y revenir lors de la discussion. À côté de ces tests, nous avons également des tests indirects qui, eux, ne sont pas dédiés ou définis pour cibler directement la présence ou l'absence

du virus mais pour voir la réaction de l'individu par rapport à l'infection virale. On parlera donc de tests de sérologie et également de tests de biomarqueurs sanguins, par exemple le dosage de certaines *interleukine* et ceux-ci se font sur du sérum, du sang total ou du plasma.

Vous voyez sur la diapositive suivante les grandes plates-formes de diagnostics directs utilisés au LHUB-ULB. Si vous partez de la droite, vous avez d'abord le *gold standard*, les larges plates-formes de PCR qui ont été utilisées par la majorité des laboratoires dès le mois de mars.

Au départ, au début de l'épidémie, le diagnostic du covid était limité au seul Centre National de Référence, ce qui a engendré un délai, un retard dans la prise en charge ou dans l'identification de l'épidémie, et ceci même si d'autres collègues, notamment à l'Université d'Anvers, ont publié fin janvier 2020 des procédures pour faire le diagnostic et ont même identifié les premiers cas de covid.

À côté des tests de biologie moléculaire sur les larges plates-formes, nous avons les tests de diagnostic antigénique rapide qui, eux, ont pour nature de diagnostiquer l'infection au lit du malade et j'insiste sur la notion de "lit du malade" car elle est capitale pour le bon usage du test. Ces tests ont une moindre sensibilité, un moindre coût mais sont capables de diagnostiquer l'infection en 15 à 30 minutes. J'y reviendrai par la suite.

À côté de cela, vous avez les tests de diagnostic moléculaire rapide, ce qu'on appelle les *rapid NAAT (nucleic acid amplification test)* qui sont aussi des tests *point-of-care*, au lit du malade, qui donnent un résultat en moins d'une heure et qui ont une haute sensibilité, une sensibilité équivalente à celle faite sur les grosses plates-formes moléculaires.

Et puis, enfin, les tests antigéniques automatisés sur des automates de biologie clinique que l'on trouve dans les laboratoires, qui sont capables de détecter les antigènes du virus. Pour le moment, ils ne sont pas utilisés en routine dans nos laboratoires, faute de remboursement. Nous pourrions y revenir par la suite.

Tout d'abord, on a parlé des tests de biologie moléculaire et de la performance de chacun d'entre eux. Sur cette diapositive, vous pouvez voir les tests les plus couramment utilisés dans nos laboratoires: chez Roche (le cobas); chez Abbott (le M-2000); ou encore le *logic smart*, etc. Il importe de savoir qu'en fonction des technologies employées, vous allez avoir des tests qui cibleront un, deux ou trois gènes différents. C'était capital.

Grâce à des tests de biologie moléculaire tels que le Roche, ciblant deux gènes distincts, nous avons pu assister à l'apparition de nouveaux variants dans nos contrées.

À côté de cela, on parle souvent de la notion de *cycle threshold (Ct)*. Généralement, on considère que, si le patient a une haute charge virale, le nombre de Ct - de cycles d'amplification nécessaires à la mise en évidence de la présence de virus - sera extrêmement faible. Autrement dit, un nombre de cycles très bas équivaut à une haute charge virale. Le seul problème est que ce nombre de cycles nécessaires à la mise en évidence du virus va dépendre également de la qualité du prélèvement, de la machine utilisée et d'autres paramètres analytiques. Dès lors, comparer un Ct à un autre n'a que peu de sens.

C'est pourquoi, depuis plusieurs mois, nous réclamions des standards, de manière à apporter aux cliniciens une réponse semi-quantitative, déterminant si le patient est négatif, faiblement positif, positif, fortement positif ou très fortement positif. De la sorte, le clinicien sera capable de suivre l'infection de son patient et de voir ceux qui seront les plus contagieux. C'est à présent en œuvre dans notre laboratoire. Grâce à l'appui de Sciensano, nous avons reçu, voici maintenant dix jours, des standards qui nous permettent de mesurer et de rapporter la charge virale des patients de manière semi-quantitative. Cela constitue une grande avancée, même si cela a mis près d'un an pour y parvenir - il faut quand même le souligner.

Une des questions qui m'a été posée, c'était par rapport à la variation des indications de tests. Sur cette figure qui m'a été fournie par Sciensano, vous voyez les variations des indications. Avant le 11 mars, seuls les patients symptomatiques avec une histoire de voyage étaient testés. Je dois dire qu'entre le début de l'épidémie... Je me rappelle très bien la première fois où j'ai entendu la problématique du SARS, c'était le 31 décembre 2019, dans un article dans *Science*. Il y avait déjà des alertes. Le 25 janvier, il y avait une publication de l'équipe d'Herman Goossens donnant la méthodologie pour diagnostiquer le covid. Mais, hélas, le diagnostic du covid a été restreint au centre national de référence dans un premier temps alors qu'on aurait pu aller beaucoup plus vite.

Ensuite, vous voyez qu'il y a eu une variation des indications en fonction de l'épidémie mais aussi en fonction des capacités de laboratoire. Pourquoi? Parce que les laboratoires devaient faire face à un afflux de patients mais également à un manque criant de réactifs. Nous reviendrons sur cette

notion par la suite.

Un autre point qui est extrêmement important, c'est le *turnaround time*, c'est-à-dire le délai de rendu d'un résultat. Vous voyez sur cette figure, c'est le nombre de tests réalisés par jour – c'est la ligne jaune du dessous – et vous voyez les variations en fonction de l'année. Vous voyez, sur la partie supérieure du graphique, des lignes bleues et des lignes noires et puis des lignes pointillées qui sont en bleu, en vert et en noir, qui correspondent aux délais de rendu de résultat. Ce que vous voyez, c'est qu'au cours du temps, nous avons réussi à rendre un résultat en moins de 24 heures voire en moins de 20 heures. On est, pour le moment, à 17 heures de rendu de résultat. Cela veut dire que nous fournissons le résultat aux cliniciens environ 15 à 17 heures après l'analyse. Ceci quand les analyses sont réalisées sur les larges plates-formes car en plus nous avons les tests de biologie moléculaire rapides, pour les urgences par exemple.

Vous voyez qu'il y a aussi des pics et des creux. En fait, ceci correspond parfaitement au problème d'approvisionnement en réactifs.

Au niveau de Sciensano, nous avons vu exactement la même chose pour l'ensemble des laboratoires de biologie clinique. Ainsi, vous pouvez constater que, maintenant, la plupart de ces derniers fournissent le résultat dans les 24 heures après la prise de l'échantillon.

Pour ce qui concerne la collaboration avec les plates-formes industrielles, en Belgique, nous avons un réseau de laboratoires de biologie clinique extrêmement compétent et réactif. Au début de l'épidémie, au milieu du mois de mars, la task force Covid a décidé d'augmenter la capacité de *testing* en Belgique. Au lieu de s'appuyer sur la même stratégie que celle des Allemands, par exemple, il a été décidé d'opter pour une stratégie intermédiaire et de mettre en œuvre des plates-formes de diagnostic moléculaire basées sur les capacités industrielles ou des universités. On a repris des techniques manuelles pour la préparation de l'échantillon. Ces techniques ont été mises en œuvre principalement pour les homes et, par la suite, pour les centres de triage. Et, au milieu du mois d'avril, le LHUB-ULB est venu apporter son aide à UCB, mais également l'ULB dans la mise en œuvre de ces méthodes pour justement essayer d'offrir des contrôles de qualité et d'assurer la qualité des tests.

J'estime personnellement que, si les laboratoires de biologie clinique avaient été impliqués, dès le départ, dans la réflexion sur la mise en œuvre de ces plates-formes, nous aurions gagné du temps

surtout en termes d'efficacité. Cela a été le cas lors de la mise en œuvre des plates-formes *bis* qui sont liées à des laboratoires de biologie clinique. Pourquoi? Parce qu'à côté de la phase analytique, il y a la phase pré-analytique et la phase post-analytique qui sont capitales. Ces deux phases sont cruciales dans la prise en charge du patient. La phase pré-analytique concerne le bon conditionnement du prélèvement, le bon étiquetage, la bonne identification. La phase post-analytique concerne ce que j'appellerai le service après-vente qui consiste à conseiller les cliniciens et à faire le lien avec Sciensano.

Entre le 10 avril et le 1^{er} juillet 2020, on peut estimer que les plates-formes fédérales ont effectué 30 % de l'ensemble des tests réalisés en Belgique.

Dans un rapport de Sciensano figurent des données concernant la proportion de l'activité des plates-formes fédérales sur l'ensemble des tests réalisés en Belgique. En gros, on peut dire que les plates-formes fédérales ne représentent que 5 à 15 % de l'ensemble des tests de biologie moléculaire réalisés actuellement. Je pense qu'elles ont encore énormément de volume sous le pied et pourraient, dès lors, être utilisées pour effectuer des tests massifs auprès de la population.

On m'a demandé de vous répondre sur la notion de remboursement. Même si je ne suis pas un spécialiste en économie de la santé, je peux vous communiquer la répartition approximative de nos coûts au sein du LHUB-ULB. Le remboursement est actuellement d'environ 47 euros. Nos coûts, quant à eux, s'élèvent à environ 50 euros, dont 20 euros de réactifs et deposables, 8 euros de personnel, 1,5 euro d'équipements de protection, 2 euros de maintenance, 10 euros pour les prélèvements et 10 euros pour les frais fixes.

J'ai entendu dans la presse que certains laboratoires – dont la patientèle était essentiellement ambulatoire – faisaient énormément de bénéfices. De notre côté, nous avons enregistré pour l'année 2020 une perte d'activité extrêmement importante pouvant atteindre 20 voire 40 % à certaines périodes. Par ailleurs, nous avons des frais fixes relativement élevés pour un laboratoire hospitalier.

Je ne vais pas prendre position sur les bénéfices éventuels de certains laboratoires, mais je dirai juste que le prix qui a été affiché nous a permis de compenser partiellement les pertes liées au covid-19 en termes d'activités de laboratoire, sachant qu'une machine qui réalise 2 500 tests par jour en temps normal coûtera la même chose si elle ne fait que 2 000 tests ou si, au contraire, elle en fait 3 000.

La réalité dans le laboratoire lors de la première phase de la pandémie était la suivante. Nous avons eu des problèmes d'aliquotage, de préparation de tubes. Nous préparions les tubes à la main parce que nous avions des problèmes d'extraction. Nous avons dû également aider Sciensano et les pouvoirs publics en remettant en oeuvre de vieilles recettes utilisées dans le laboratoire pour développer des milieux de transport qui permettaient de transporter l'échantillon, et donc de préserver le virus, du patient vers le laboratoire. À côté de cela, nous avons dû mettre en oeuvre d'autres techniques de diagnostic comme les tests antigéniques.

Nous avons fait une publication dans la revue *Nature Reviews Microbiology* à ce sujet. La chose sur laquelle je veux insister est principalement le fait que nous avons dû faire face à un manque criant de réactifs, mais aussi, le fait que certains organismes ont, comme aux États-Unis, adapté la législation pour rendre plus facile l'utilisation ou l'implémentation de nouveaux tests de diagnostic au sein du pays. On appelle cela une mise en oeuvre rapide et plus précoce de certaines méthodes de diagnostic. Ceci permettait, par exemple aux États-Unis, de contrecarrer l'absence de réactifs venant principalement d'Asie, de Chine et de Corée.

Pour les tests de diagnostic rapide, compte tenu de la problématique des tests de biologie moléculaire et du besoin d'avoir un résultat rapide pour le patient, en collaboration avec la société de diagnostic Coris et le Centre national de référence pour les virus respiratoires de la KUL, dirigé par M. Van Ranst, et l'Université de Liège, nous avons contribué au développement d'un test antigénique rapide, qui s'appelle le covid-19 Antigène Respi-Strip. Ce test avait une sensibilité de 57,6 % en comparaison avec la PCR.

Cette sensibilité était basée sur des tests réalisés sur le milieu de transport de l'échantillon. Les 57 % signifient que le test était capable de détecter 57 malades sur cent.

Nous avons décidé de le mettre en oeuvre dans le laboratoire et au pic de l'épidémie de la première vague, ce test a été utile. Mais par la suite, les patients qui se présentaient à l'hôpital arrivaient tardivement dans le décours de leur maladie et (vous le voyez dans la figure du dessous) ils arrivaient à l'hôpital lorsque leur charge virale était beaucoup plus faible. En conséquence, ils étaient étiquetés comme étant faussement positifs.

Dans la presse, certains de mes collègues ont remis en question leur utilité disant que ces tests à

diagnostic rapide ne servaient à rien, ce qui a été totalement balayé par Michael Mina - collègue d'Harvard - qui recommande l'utilisation massive des tests antigéniques rapides même si leur sensibilité est moindre. Nous pourrions en reparler par la suite.

Lors de la seconde vague en octobre, il a été décidé d'essayer d'implémenter au maximum ces tests de diagnostic rapide antigéniques. Sur cette figure vous voyez les recommandations de l'AFMPS pour la certification des tests. Vous voyez que l'AFMPS exige d'avoir des tests de diagnostic rapide avec une sensibilité et une spécificité supérieures à 90 %, ce qui est beaucoup plus exigeant que les normes proposées par l'OMS, par l'ECDC et même par celles du RAG (*Risk Assessment Group testing*) qui indiquaient clairement que ces tests devaient avoir une sensibilité qui ne pouvait pas être inférieure à 80 %, une spécificité supérieure à 97 % et qu'idéalement, ceux-ci devaient avoir une sensibilité minimale de 90 % pour les cas symptomatiques après apparition récente des symptômes, c'est-à-dire moins de cinq jours après le début des symptômes. Et, beaucoup plus important, il fallait que ces tests soient évalués par des scientifiques indépendants des firmes en situation réelle, non pas dans les conditions optimales.

Nous allons y revenir dans deux minutes.

Au début de la deuxième vague, nous avons été amenés à tester différents kits de diagnostic, qu'on appellera de deuxième génération. Globalement, ces tests de deuxième génération sont un peu plus raffinés. Au lieu d'être en tigelette, ils sont en cassette en plastique, et certains proposent un *reader*.

Sur la dia suivante, vous allez voir ce que nous avons fait: nous avons décidé d'utiliser ces tests dans les conditions pour lesquelles ils ont été développés, c'est-à-dire en *point of care*, au lit du malade. Donc nous avons, en collaboration avec les médecins généralistes de la Région bruxelloise et le service des urgences du CHU Saint-Pierre, évalué ces quatre tests pour voir leurs performances.

Sur la dia suivante, vous voyez les résultats de performances. Aucun des tests évalués sur les conditions de terrain, lorsqu'on prend des patients symptomatiques présentant des symptômes depuis moins de cinq jours, n'atteignaient les 90 % exigés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Parmi eux, nous avons des tests qui sont reconnus et acceptés par l'AFMPS. En mettant des critères qui étaient

inaccessibles, on a empêché le déploiement de tests de diagnostic rapide sur le terrain. Ce qu'il faut prendre en compte lorsqu'on parle de test de diagnostic rapide, ce n'est pas seulement la sensibilité, mais aussi la facilité d'usage pour l'urgentiste, pour le médecin généraliste.

(Diapositive suivante). On m'a demandé de me positionner quant à la réaction de l'AFMPS sur le développement des tests antigéniques, la mise en œuvre de ces tests, et sur le cas de Coris BioConcept. Pour éviter toute équivoque, Coris BioConcept est une société wallonne avec laquelle le LHUB-ULB collabore depuis une quinzaine d'années. Nous avons participé au développement de ce test au mois de mars, comme M. Van Ranst et l'Université de Liège. Le 24 mars, ce test était marqué CE. En avril, il a été approuvé par l'AFMPS. Une modification des procédures, un *update* des données a été envoyé par la société Coris BioConcept au mois de septembre (c'est la société Coris BioConcept qui m'en a informé).

Ensuite, au mois de novembre, donc au plus fort de l'épidémie, il y a eu une décision de l'AFMPS visant à retirer ce test diagnostic de la liste des tests qui étaient recommandés pour utilisation et pour remboursement.

Le LHUB-ULB a écrit, le 6 novembre, à l'AFMPS, à Sciensano et au RAG *testing* pour leur donner les résultats que je vous ai présentés et en attirant l'attention sur le fait que ce test n'était pas moins bon, ni meilleur en termes de sensibilité que les autres tests.

Le RAG nous a répondu tout de suite et m'a invité à être membre du RAG *testing* en raison de notre expérience dans ce domaine. Nous n'avons jamais reçu la moindre réponse de l'AFMPS.

Entre novembre et le 24 février, il y a eu différents échanges entre Coris BioConcept (diagnostic) et l'AFMPS qui ont abouti, le 24 février, à la remise, sur la liste de l'AFMPS, de ce test diagnostic.

(Diapositive suivante). Ce qui me préoccupe, c'est qu'aujourd'hui, quand on regarde la liste de l'AFMPS publiée le 24 février, on peut constater que 27 des 53 tests recommandés par l'AFMPS sont d'origine coréenne ou chinoise, ce qui est en totale opposition avec ce qui a été préconisé par les pouvoirs politiques – aspect sur lequel je suis tout à fait d'accord –, à savoir se focaliser sur les réactifs et s'appuyer sur les compétences locales, comme Coris, ZenTech ou d'autres entreprises belges ou européennes. Or, je dois reconnaître que 51 % des tests de diagnostic rapide antigéniques proviennent d'Asie, plus précisément

de Chine ou de Corée.

(Diapositive suivante). À côté de cela, nous avons des tests antigéniques automatisés qui ont été validés.

(Diapositive suivante). Mais pour le moment, ils ne sont pas encore remboursés par la sécurité sociale alors qu'ils pourraient constituer un bon complément pour le *screening* de tous les patients qui viennent à l'hôpital, qui sont asymptomatiques, mais qui pourraient être porteurs du virus et qui doivent être hospitalisés pour une opération, une chimiothérapie, etc. Nous disposons donc d'un arsenal supplémentaire pour la détection du virus. Ceci devra être discuté ultérieurement avec le RAG.

À côté des tests de diagnostic direct, nous avons d'autres tests sur lesquels je vais revenir plus loin. Aujourd'hui, en termes de diagnostic direct, nous avons un ensemble d'arsenaux, qu'il s'agisse de tests de biologie moléculaire, de tests de diagnostic rapide, de tests antigéniques automatisés. Tous ces tests nous permettent d'offrir un panel diagnostique adapté aux différentes situations. C'est là-dessus que l'on doit se baser en collaboration avec les biologistes.

Nous avons aussi les tests de sérologie. Je ne vais pas m'attarder sur ce point. Je voudrais juste dire que ces tests vont être très utiles dans le cadre du suivi de la vaccination pour voir sans doute le taux de protection des individus à la suite d'une vaccination ou avant celle-ci. Nous pourrions en reparler plus tard.

La deuxième partie de cet exposé portera sur la surveillance épidémiologique et sur le rôle des biologistes cliniques dans les différentes activités de surveillance ou de stratégie covid.

Vous voyez ici deux exemples des différents organismes, organes, structures, *task forces* auxquels les médecins biologistes sont associés. Nous avons par exemple le RAG mais il existe également des *task forces* de surveillance et de *reporting*. Nous avons aussi les e-health plateformes, le *testing group* et bien d'autres. Honnêtement, pour un simple biologiste comme moi, toutes ces structures me font plutôt penser à un millefeuille qu'à autre chose, c'est-à-dire qu'on a du mal à s'y retrouver. Toutes les personnes que je rencontre sont extrêmement compétentes, volontaires et désireuses de bien faire mais en pratique, je suis face à un millefeuille où je me perds.

Dans la surveillance des laboratoires, au début de l'épidémie, il y a eu beaucoup de critiques, à mes

yeux infondées, à l'égard de Sciensano. J'aimerais bien remettre les choses au point. Sur la diapositive suivante, vous allez voir l'ensemble des laboratoires sentinelles existant en Belgique. C'est un ensemble de laboratoires qui volontairement transmettent les informations par rapport à certaines maladies vers Sciensano pour la surveillance épidémiologique. Vous voyez que le réseau des laboratoires sentinelles représente 47 % de l'ensemble de l'activité des laboratoires belges.

Le LHUB-ULB représente 9 % des données transmises par les laboratoires sentinelles vers Sciensano. Dans un premier temps, le temps de se mettre en œuvre, Sciensano s'est principalement basé sur les données générées par ces laboratoires sentinelles pour la surveillance épidémiologique. Par la suite, à partir du mois de septembre, il a collationné l'ensemble des données en provenance de l'ensemble des laboratoires et des plates-formes. Mais avec les données initialement fournies par Sciensano et grâce à la collaboration étroite que nous avons eue avec les différents acteurs, nous avons pu avoir une bonne idée de la courbe épidémique. Ce qui a été réalisé et qui était capital, c'était d'avoir accès à des données en temps réel. J'insisterai sur la notion de temps réel et j'en reparlerai quand on abordera le séquençage.

Le séquençage est la nouvelle problématique des laboratoires de biologie clinique et de ce que l'on a pour le moment. Le Centre national de référence (CNR) séquence les variants (les différentes formes du virus) et a mis en œuvre une surveillance génomique basée à la fois sur une *baseline* surveillance (une surveillance passive basée sur 24 laboratoires sentinelles) et le séquençage de certains échantillons prioritaires dans des situations spécifiques comme celles d'investigations épidémiques, de retour de voyage ou de patients présentant, par exemple, une suspicion d'échec thérapeutique.

Ce que vous voyez sur la figure de gauche provient d'un rapport de laboratoire de référence national sur la surveillance génomique. Vous y voyez le nombre de séquençages réalisés en Belgique depuis le début de la pandémie. Je dois vous dire que le remboursement n'était appliqué qu'aux séquençages réalisés au niveau du CNR et non pas au niveau des différentes plates-formes ni des laboratoires de biologie clinique. Nous avons donc refait la même erreur qu'en début de pandémie, c'est à-dire restreindre l'accès à l'information. Un laboratoire est un fournisseur d'informations.

Cette information doit pouvoir être utilisée de façon transparente et sans délai. Une fois de plus, nous

avons donc perdu du temps.

Les techniques de séquençage ne sont pas faciles, et dire que ces techniques doivent être utilisées sur les plates-formes est effectivement une très bonne idée, mais je pense qu'elles peuvent également être utilisées dans certaines conditions particulières par des laboratoires qui sont capables de le faire, comme des laboratoires de biologie clinique universitaires ou privés qui ont la capacité de le faire dans le cas de situations particulières. Ces situations sont, par exemple, l'échec thérapeutique ou la présence d'un patient qui présente un variant britannique et qui doit être traité par chimiothérapie. Dans ce cas, il convient de vérifier si ce patient ne présente pas des mutations.

Actuellement, nous avons entre sept et dix jours de retard pour obtenir les résultats de séquençage. Les images que nous analysons reflètent la situation dix jours avant. Nous avons été confrontés aux mêmes problèmes au début de l'épidémie.

J'ai également lu dans le rapport qu'il était nécessaire de procéder à des PCR Reflex pour les laboratoires de biologie clinique. À cet égard, j'aimerais souligner que les laboratoires de biologie clinique sont demandeurs de tests PCR spécifiques qui ciblent les nouveaux variants pour toutes les PCR positives diagnostiquées en leur sein, précisément afin de compenser leur incapacité de faire du séquençage - ce qui est bien normal - et de pouvoir réagir rapidement.

Ainsi, il a été demandé à plusieurs reprises au laboratoire national de référence d'obtenir le plus rapidement possible les protocoles pour pouvoir effectuer ces PCR et les mettre en œuvre dès que possible dans la routine. Cela revient à appuyer la réponse de laboratoire sur l'ensemble des laboratoires de biologie clinique qui font des analyses de biologie moléculaire depuis des années et qui sont capables de répondre 24 heures sur 24.

Comme je l'ai fait lorsque j'étais à l'University College London à Londres, il y a trois ou quatre ans, l'objectif est de faire de la surveillance génomique en temps réel. Autrement dit, les laboratoires de biologie clinique devraient alimenter Sciensano en temps réel y compris l'identification des variants.

Quand j'étais en Angleterre, les Anglais étaient capables de diagnostiquer les nouveaux variants, et de dire seulement que le patient avait acquis un nouveau variant de grippe parce qu'il était resté 36 heures aux urgences en l'absence de lit pour

l'hospitaliser. Chaque système a ses faiblesses.

Ce que je veux dire ici, c'est que nous sommes techniquement capables d'aller beaucoup plus vite, et c'est sur ce point que je voudrais insister.

J'en arrive à ma conclusion. Que faut-il prévoir pour la prochaine vague? Au départ, nous nous sommes focalisés sur une vue très restreinte de la performance des tests: la sensibilité, la capacité à détecter les vrais malades et la capacité à détecter les personnes qui ne sont pas malades. Maintenant, il faut passer à une vue beaucoup plus large, en prenant en compte des considérations pratiques comme le temps de résultat, la facilité d'utilisation, la disponibilité des réactifs, mais aussi les populations cibles. Un patient symptomatique, ce n'est pas du tout la même chose qu'un enfant ou un policier qui doit être *screené* chaque semaine. Ensuite, il faut aussi savoir ce qu'on va faire du résultat. Un test antigénique qui est positif permet de dire que le patient est contagieux. Un test antigénique qui est négatif permet de dire que le patient a peu de probabilités d'être fortement contagieux. Par contre, je ne peux pas dire qu'il n'est pas infecté. En fonction de ce qu'on demande au test, on pourra donner des réponses différentes. Enfin, il faut connecter l'ensemble des laboratoires à Sciensano, à eHealth, comme c'est le cas maintenant.

(Diapositive suivante). Pour conclure, la centralisation des tests au début de l'épidémie a contribué au délai du diagnostic et à la propagation de l'épidémie. Une erreur similaire a été réalisée en limitant l'accès initial du séquençage à quelques centres. L'implémentation des premières plateformes a été faite indépendamment des laboratoires de biologie clinique, mais cette erreur a été corrigée avec les plateformes *bis* et je dois dire que nous avons une excellente collaboration avec les différentes plateformes.

Au regard de mon expérience, je dirais qu'il faut utiliser massivement les tests, dans toutes les conditions possibles et imaginables. L'Université de Liège et la KUL ont développé des tests salivaires PCR. Nous avons développé des tests antigéniques. Nous disposons de grosses plateformes et sommes en mesure de répondre au mieux à l'ensemble de la problématique.

Hélas, la complexité des différentes structures fait que nous ne sommes pas en mesure de tirer avantage de l'ensemble des compétences, qu'elles soient intellectuelles ou techniques que nous avons dans notre pays. Pour moi, c'est le message clé sur lequel nous devons travailler.

Je profite de cet exposé pour remercier de

nombreux collaborateurs (diapositive suivante): l'ensemble des membres du LHUB-ULB, du réseau des hôpitaux bruxellois et de l'ULB; mais également l'ensemble des personnes qui, individuellement, sont impliquées quotidiennement dans la lutte contre le covid. Ce ne sont pas seulement des biologistes.

Je voudrais également remercier fortement l'équipe de Sciensano avec qui nous avons pu avoir des discussions extrêmement poussées et transparentes qui ont été très utiles.

Merci à tous de m'avoir invité à vous présenter cet exposé.

La **présidente**: Merci beaucoup, monsieur Vandenberg, pour votre exposé très dense. On peut dire qu'on a eu un *briefing* technique en trois quarts d'heure bien précis.

Je vais tout de suite passer la parole au Dr Henk Louagie.

Henk Louagie: Ik wil eerst en vooral de heer Vandenberg feliciteren met zijn schitterende voordracht. Ten tweede wil ik jullie bedanken om mij de gelegenheid te geven hier ook mijn mening te geven over een aantal zaken in het bestrijden van de covidcrisis. Ik ben Henk Louagie, werkzaam in het AZ Sint-Lucas in Gent, maar ik zit hier namens de beroepsvereniging van artsen-specialisten in Medische Biopathologie. Ik zit hier dus niet namens mijn werkgever, maar namens mijn beroepsvereniging om de puntjes op de i te zetten. Ik heb zelf geen presentatie voorbereid, ik wist ook niet dat dat de bedoeling was. Ik heb jullie vrijdag wel antwoorden op de vragen bezorgd die ook door de meerdere leden van het bestuurscomité van onze beroepsvereniging zijn aangevuld en bediscussieerd.

Ik heb heel weinig opmerkingen op de voordracht van de heer Vandenberg. Ik ga er helemaal mee akkoord dat het fout was om geen klinisch biologen en laboratoria te betrekken in het platform 1.0, het industrieel platform, ook voor het pre- en postanalytisch aspect. Laboratoria zijn het gewoon om met huisartsen te werken, hebben een ophaaldienst, staan elektronisch in contact met de huisartsen enzovoort. Daar is inderdaad een grote kans verloren gegaan om sneller het aantal testen te kunnen opschalen. Ik ben er ook nog altijd van overtuigd dat het oprichten van het industrieel platform de zaken voor de routineklinische laboratoria heeft bemoeilijkt, omdat er op dat moment, zoals reeds gezegd, een enorme schaarste was aan reagentia. Door de industriële labo's te voorzien van reagentia, heeft men net onze job bemoeilijkt. Door al die tekorten werken

wij nu met heel veel verschillende methodes. Wij doen de PCR-testen voor covid op vijf verschillende manieren. Normaal doen wij dat niet. We proberen altijd dezelfde methode te gebruiken. Hier maken we gebruik van meerdere methodes, omdat geen enkele leverancier onze stock op peil kon brengen. Nu is dat wel in orde. Het was geen goed idee om de routinelaboratoria vanuit de ziekenhuizen of de private sector niet te betrekken bij het industriële platform. Dat heeft de zaken erg bemoeilijkt.

Het platform 2.0 zijn acht labo's verspreid over het land. Daar zijn de klinisch biologen wel bij betrokken, maar in de praktijk waren dat voornamelijk universitaire ziekenhuizen. De private laboratoria en veel gewone ziekenhuislaboratoria zijn daar spijtig genoeg ook niet bij betrokken.

De samenwerking met het platform is goed, maar het had vlotter kunnen verlopen als we van bij het begin een mooi netwerk hadden gemaakt waarbij ook de private laboratoria en ziekenhuislaboratoria actief betrokken waren, net als voor het opsporen van de epidemiologische toestand. Uit de cijfers blijkt dat het platform 2.0 relatief weinig tests doet in vergelijking met de gewone labo's. Dat komt wellicht doordat de gewone laboratoria banden hebben met de ziekenhuizen, de huisartsen enzovoort. Daardoor was het voor hen veel gemakkelijker om te communiceren met ons.

Een aantal ziekenhuizen staat heel ver inzake sequencing. Zoals collega Vandenberg zegt, zijn zij hier echter uitgesloten van de sequencing. Dat is jammer, die capaciteit wordt nu niet gebruikt of pro deo, gratis en niet terugbetaald. Ik weet dat hierover bij het RIZIV overleg loopt en ik hoop dus dat men dat zal openstellen voor iedereen die in staat is om kwaliteitsvolle sequencing te doen, om varianten snel op te pikken. Dat is bijvoorbeeld gebeurd in hemato-oncologie. In België zijn er 10 netwerken sequencing erkend wat hemato-oncologie betreft en een vergelijkbaar model zou zeker en vast bruikbaar zijn voor de sequencing inzake covid.

Wat de antigenetests betreft, ben ik iets kritischer. Ik heb een studie gezien van collega's uit een ander ziekenhuis waarbij de sensitiviteit zelfs nog wat lager uitviel dan de gerefereerde 57 %. Ik werk in een ziekenhuis met meer dan 40.000 spoedopnames per jaar en wij hebben intern beslist om geen antigenetests te gebruiken. We gebruiken wel snelle PCR's, *on point of care*, aan het bed van de patiënt bij wijze van spreken. We slagen er daarbij meestal binnen het uur in om een PCR-resultaat te genereren.

Hoe dan ook hebben wij wel de beslissing

genomen om geen antigenetests te doen. Ik zit daar misschien op een ietwat andere golflengte dan collega Vandenberg. Dat is uiteraard ook besproken met mijn collega-microbiologen. Ik denk dat dat het belangrijkste was, maar nogmaals: voor meer dan negentig procent kan ik mij helemaal vinden in de voorgestelde presentatie.

La présidente: Je vous remercie messieurs. Je vais maintenant passer la parole aux représentants des différents groupes.

Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de voorzitter, beste sprekers, over een aantal zaken zou ik graag nog wat meer uitleg krijgen.

U hebt beiden nog eens naar voren gebracht dat het industriële testplatform, het eerste federale testplatform heel wat onbegrip van de sector heeft opgeleverd. Wij hebben dat ook kunnen volgen in de commissie voor Gezondheid. Hoe kwam dat? Was er een misverstand? Waren er andere drijfveren? Hoe kwam dat? Hebt u daarover zelf enig idee? Van wie kwam het initiatief om het op die manier aan te pakken?

Wat was de reactie hierop van de instanties waarmee u het meeste contact hebt, zoals Sciensano en het FAGG? Hebben zij daarop gereageerd? Hebben zij u daarin verdedigd? Wat was hun reactie?

Het heeft toch wel wat gevolgen gehad, als ik kijk naar de voorbereiding, zowel met betrekking tot de kwaliteit van de analyses als de responstijd. In verband met die rapporteringstijd vraag ik mij af of er een overzicht beschikbaar is, zodat wij het onderscheid kunnen zien tussen het federale testplatform en de klinische labo's.

Heel pijnlijk vind ik – en dat had ik eerder nog niet goed door – dat dit de schaarste bij de klinische labo's ook heeft doen toenemen. Dat vind ik echt wel enorm pijnlijk.

Ik vind het ook een punt dat op die manier ervaring niet is terechtgekomen bij die klinische labo's, die eventueel nog van dienst zou kunnen zijn in een volgende crisis. Door dat tijdelijk platform zijn er dus zaken overgenomen die eventueel ook weer verloren kunnen gaan als dat platform niet meer op dezelfde manier aan de slag zou gaan in een volgende crisis.

Ook wat het secunderen betreft, het is belangrijk dat dit een zekere verankering zal kennen en later voor andere toepassingen gebruikt zal kunnen worden. Hoe meer ervaring er nu kan worden opgedaan door de bestaande klinische labo's, hoe beter ons dat kan helpen in een volgende crisis,

maar eventueel ook bij andere toepassingen. Wat is uw visie daarop?

In de eerste golf waren er twee ministers, minister De Block en minister De Backer, die zich hebben ontfemd over deze problematiek. Kunt u toelichting geven of er een onderscheid was in de aanpak van beide ministers? Was er een open communicatie mogelijk, zowel naar de verschillende instanties als naar de kabinetten?

Welke rol heeft het FAGG gespeeld in het verhaal van de klinische labo's? In de voorbereiding van dokter Louagie las ik dat er eind oktober beslist was om geen hoogrisicocontacten meer te screenen, omdat er een tekort was aan capaciteit. Het tweede platform was namelijk nog niet klaar. Hebben wij zicht op de gevolgen daarvan? Er wordt altijd gezegd dat de maatregelen te snel versoepeld werden, maar over dat aspect wordt er niet gesproken. Wanneer wij de analyse van deze crisis zullen moeten maken, zal dat een aspect zijn dat wij zullen moeten meenemen. Kunt u inschatten wat het gevolg daarvan geweest is?

Ik vermoed dat ik het tussen de regels al gelezen heb, maar vindt u dat er soepelere regelgeving moet zijn in tijden van crisis? Ik denk daarbij aan de Belac-accreditatie en de inzet van bepaalde professionele profielen in een klinisch labo. Zijn jullie op bepaalde zaken gestoten die gemakkelijk opgelost hadden kunnen worden? Wat zijn uw voorstellen op dat vlak?

In de voorbereiding van dokter Louagie stond ook een voorstel om, met het oog op een volgende crisis, er altijd voor te zorgen dat de opgebouwde testcapaciteit bewaard blijft en dat die ook vernieuwd wordt. Hoe ziet u dat? Moet er daarvoor in een bepaalde financiering worden voorzien? Op welke manier moet dat worden georganiseerd?

In de voorbereiding van dokter Coorevits, die hier jammer genoeg niet aanwezig is, vond ik nog iets opvallends. Zij kwam heel specifiek terug op de app Coronalert. Zij schreef dat die een luchtbel is en niet werkt. Wat is uw inschatting daarvan? Hebt u dezelfde ervaring?

Verder schreef dokter Louagie nog dat het tijd geworden is om de testcriteria te laten gaan en de voorschrijver te laten beslissen wanneer een test al dan niet aangewezen is. Vindt u, over de hele crisis bekeken, dat de overheid te paternalistisch is? Vindt u dat er te weinig vertrouwen is in de medische expertise?

Vindt u, ten slotte, dat de positiviteitsratio ook een leidraad zou moeten zijn om het aantal testen eventueel op te drijven?

Kathleen Depoorter (N-VA): Heren, bedankt voor uw toelichting. Ik heb nog enkele kleine aanvullende vragen over de Coris BioConcepttest.

U vertelde dat het LHUB-ULB heeft meegewerkt aan de ontwikkeling daarvan. Ik wil graag weten wie daartoe het initiatief genomen heeft. Bent u daartoe uitgenodigd door de producent? Kwam dit vanuit het adviescomité? Of vanuit regeringsmiddelen?

Ik heb gehoord dat professor Van Ranst ook betrokken was bij de ontwikkeling. Heb ik dat goed begrepen, of heb ik dat verkeerd geïnterpreteerd? Wie van de experts was er verder betrokken bij de ontwikkeling van die test?

Het was wel bijzonder dat die test als één van de enige, of als de enige, gevalideerd werd. Waren er gesprekken met het FAGG in de voorbereiding daarvan?

Over de schaarste van de reagentia zei u terecht dat het een probleem is dat vele testen uit Azië komen en dat wij dus heel afhankelijk zijn van Azië voor medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en testen. U hebt grafieken getoond waarop de schaarste aan reagentia duidelijk gemaakt werd.

Ik meende dat de reagentia die in het begin van de crisis gebruikt werden voor de PCR-testen vooral in Italië geproduceerd werden? Hoe kwam het volgens u dat er meteen een tekort aan reagentia was in ons land? Bij mijn weten trad die schaarste al eind februari op. Had ons land dan niet voorzien in voldoende reagentia die met de protocollen overeenkwamen? Of was er al meteen een wereldwijd tekort?

Dat waren mijn aanvullende vragen.

Marie-Colline Leroy (Ecolo-Groen): Merci beaucoup aux intervenants, c'était extrêmement intéressant. Je ne vais pas faire comme si j'étais biologiste de formation et très au courant de ce qu'il se passe. Je suis romaniste de formation et cet après-midi, j'ai eu droit à une rapide formation sur le fonctionnement et j'ai trouvé cela particulièrement passionnant.

Je vais essayer de relayer des questions très simples qui nous ont souvent été posées et auxquelles nous ne savions pas nécessairement répondre. Je comprends maintenant à quel point c'est extrêmement complexe. Une question qu'on nous a souvent posée, c'est: pourquoi est-ce qu'on ne teste pas plus? Pourquoi est-ce que ça ne va pas plus vite? Pourquoi est-ce que ça ne marche pas mieux?

On a déjà eu l'occasion de rencontrer d'autres témoignages, d'autres expertises, surtout l'organisation notamment de l'application coronalert, sur le fonctionnement de cette phase de testing, tracing, etc. Et on se disait: pourquoi est-ce que ça ne fonctionne pas mieux puisque, finalement, tout devrait être là, tout devrait être disponible pour que ça fonctionne? Et pourtant, on constate que ça reste encore aujourd'hui quelque chose de compliqué, de compliqué à comprendre, de compliqué à expliquer à la population. Et puis, aussi, on ne sait jamais très bien où on en est. Est-ce qu'on peut aller se faire tester? Comment ça va fonctionner? À quel genre de test aurons-nous accès?

Vous avez parlé d'un millefeuille pour évoquer la complexité qui était la vôtre pour vous organiser dans cet imbroglio de crise. Même si on peut reconnaître que c'était une crise sans précédent, jamais vue, et qui nous surprenait quotidiennement, je me demande si d'un millefeuille, on n'est pas passé à une espèce de course à l'échalote, c'est-à-dire à celui qui trouverait des réponses le plus vite – une difficulté à s'organiser peut-être entre chercheurs et entre laboratoires –, ou à un exemple de conflit scientifique ou de crise scientifique qui auraient été déposés sur la place publique et qui font que nous avons vu tout ce qui doit normalement pouvoir se passer avec du temps, avec de la négociation, avec des débats où on fait un minimum de recherches, des expertises, des contra-analyses. Ici, on avait l'impression qu'il n'y avait de temps pour rien de tout cela et qu'il fallait être prêt et opérationnel très vite.

J'aurais voulu savoir si mon analyse de personne profane était juste ou bien si quelque chose m'échappe.

Avez-vous été mis en difficulté pour rapidement proposer des tests? S'agissait-il d'une difficulté de savoir où on allait, de s'y retrouver scientifiquement, de savoir si on pouvait par exemple utiliser des tests antigéniques?

On a constaté que sur l'ensemble de cette crise depuis un an, il y avait bon nombre de lieux où il était extrêmement problématique de ne pas avoir la capacité de ce *testing*. Je donne un exemple très concret sur lequel on est souvent revenu auprès du ministre Vandenbroucke, à savoir le cas d'une femme qui allait accoucher et qui arrivait à l'hôpital sans savoir si elle était positive au covid. Ne pouvant la tester dans un délai très réduit, on lui imposait parfois un accouchement masquée. C'était particulièrement délicat. Des récits nous sont revenus. Par rapport à des cas très concrets

comme celui-là d'urgence absolue où il faut permettre à des femmes d'accoucher dans des conditions convenables, existe-t-il la possibilité de répondre dans l'urgence par des priorités dans certains secteurs dont par exemple celui que je viens de citer?

Concernant le matériel en provenance d'Asie alors qu'on aurait pu travailler localement et que visiblement cela n'a pas été possible, j'aimerais avoir des informations complémentaires sur ces questions et difficultés-là. N'était-ce pas possible parce qu'il était impossible à ce moment-là de faire le tri à cause de l'urgence? Cela a-t-il été relayé auprès des politiques? Quels ont été leurs retours quand vous avez pu manifester toutes ces difficultés? Sur les trois cas de figures, les cas auxquels vous avez été le plus confrontés (le cas de la discussion scientifique, le cas de la priorisation par secteur du fait de la nécessité absolue d'un *testing* très rapide et le cas des dispositifs mis à votre disposition pour que vous puissiez créer le matériel et dispositifs nécessaires), vous êtes-vous retournés vers vos interlocuteurs politiques? Avez-vous eu l'impression de pouvoir échanger, discuter et recevoir des réponses claires et pertinentes?

Je vous remercie, en tout cas, pour votre exercice de pédagogie d'aujourd'hui.

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, ik dank de twee sprekers.

Ik moest daarnet vaststellen dat ik nog heel veel niet weet. Ik dank dus ook de wetenschappelijk geschoolde commissieleden die ons straks zullen helpen om alles te interpreteren, want mij gaat het hier af en toe mijn petje te boven.

Ik heb drie korte vragen, waarvan twee heel concrete. Ik weet dat collega Hennuy en ikzelf hierover al heel wat vragen hebben gesteld, maar in de beginfase werd altijd gezegd dat alleen de testen van het referentielabo door het RIZIV zouden worden terugbetaald. Ik weet niet wat daarvan de bedoeling is geweest. Wat lag aan de basis van die beslissing? Wat waren daarvan de gevolgen? Daar blijft voor mij een knoop zitten die ik die niet helemaal begrijp en die we met het oog op volgende pandemieën of crisissen moeten proberen ontwarren, zodat we daar niet opnieuw mee worden geconfronteerd.

Een volgende, heel concrete vraag volgt uit wat ik uit de antwoorden haal. Er staat letterlijk: "We stellen op dit moment vast dat er nog veel dubbel wordt getest. Iemand wordt bij de huisarts positief getest en die moet later worden opgenomen in het ziekenhuis en wordt dan opnieuw getest."

Hoe komt het dat dit nog wordt gedaan? Dat is, zeker in tijden van schaarste, immers een weggegooide test. Als we weten dat iemand positief is, zal hij twee dagen later ook nog positief zijn. Hoe kunnen we die dubbels vermijden? Hoe kunnen we daarop anticiperen zodat dit niet meer gebeurt?

Ik wil even uitzoomen. Ik heb heel veel moeilijke afkortingen gezien die specifiek zijn voor dit virus en voor dit soort testen. Het is de taak van deze commissie om aanbevelingen te formuleren voor een volgende pandemie, gezondheids crisis of eender welke crisis. Wat kunnen we van de *lessons learned* meenemen voor een volgende gezondheids crisis, waar het niet per definitie over antigen, PCR en soortgelijke testen gaat?

Om *the bigger picture* te zien, welke grote lijnen moeten we hiervan zeker onthouden? Wat moeten we in protocollen en draaiboeken gieten? Wat dat betreft, blijf ik nog wat op mijn honger zitten.

Patrick Prévot (PS): Madame la présidente, au nom de mon groupe, je tiens, tout d'abord, à remercier MM. Vandenberg et Louagie pour leur contribution. La présentation notamment de M. Vandenberg était très intéressante.

Je vais essayer de ne pas reposer les questions qui ont déjà été posées par mes collègues et revenir sur le rétroacte des événements afin d'obtenir davantage d'informations, de renseignements ou de réponses au sujet des contacts qui auraient pu être pris à l'époque.

Pour ce qui concerne les tests PCR, pendant de très longues semaines, ces derniers ont été réservés au Centre national de référence de la KUL. Il était donc interdit à tout autre laboratoire de réaliser ces tests.

Je souhaiterais que nos interlocuteurs nous disent pourquoi on a opté pour cette solution, à ce moment précis. On sait que tout concentrer sur un seul laboratoire, sans tenir compte des informations qui émanaient de la Chine, de l'Italie, de l'OMS, mais également d'autres pays, était assurément une erreur. Pourriez-vous me faire savoir quelle était la nature des contacts que vous avez eus à l'époque? Quelles ont été les motivations qui vous ont été données pour faire ce choix? Quels ont été vos interlocuteurs? Comme d'autres collègues, j'étais intervenu, à l'époque, pour permettre notamment aux laboratoires de biologie clinique de faire ces tests. On sait que la concertation a fait défaut. Je voudrais que vous reveniez sur le cheminement et que vous nous fassiez part des données qui vous ont été

transmises? Qu'est-ce qui a été dit? Comment? Dans quel lieu? À quel moment?

Un peu plus tard, aux alentours de la fin du mois de mars, le ministre De Backer a, enfin, mis en place cette plate-forme nationale qui était totalement séparée des laboratoires de biologie clinique. Il y avait deux partenaires universitaires (Leuven et Liège) et quatre entreprises pharmaceutiques. Je souhaiterais que vous m'en disiez davantage à ce sujet. Je m'adresse ici en particulier M. Louagie qui s'est moins exprimé sur le sujet.

Quelles ont été les raisons justifiant ce choix? Quelle a été la nature des contacts qui ont été pris? Il semblerait, comme au premier point que j'évoquais, qu'il y a également eu un manque de concertation.

Ensuite, alors que nous avions cette plate-forme et une capacité annoncée de 40 000 tests/jour qui pouvait d'ailleurs monter jusqu'à 100 000 tests/jour, on a toujours eu le sentiment que cette capacité était sous-utilisée et que les critères de *testing* étaient beaucoup trop stricts. De plus, ce qui était évidemment la double peine, on constatait des erreurs dans le traitement des tests avec des délais beaucoup trop longs pour obtenir les résultats, ce qui engendrait donc un retard pour l'isolement et le *tracing* des contacts.

J'aurais aimé que vous puissiez revenir sur ce point et nous expliquer la situation du moment. Pourquoi le *testing* ne s'est-il pas élargi de manière plus importante à ce moment précis, alors qu'à l'époque, on savait qu'une des clés était de pouvoir tester, tracer et isoler? Cela n'a pas été fait. Vous l'avez d'ailleurs repris dans vos propos. J'aimerais dès lors que vous reveniez sur ces propos. Vous avez dit, dans votre présentation, qu'il y a une capacité de test encore très importante aujourd'hui, notamment au niveau de la plate-forme fédérale. Vous avez dit qu'il leur en restait d'ailleurs sous le pied mais que, force est de constater, que cette capacité n'est pas encore fort utilisée, qu'elle est sous-utilisée. Or, comme tester, tracer et isoler sont vraiment les maîtres-mots pour aider dans la gestion de cette pandémie, quels seraient vos conseils complémentaires pour éviter que cette plate-forme en garde sous le pied et qu'elle puisse donner pleinement la force et l'impact qu'elle devrait donner en tout cas par rapport à cela?

Voici les quelques questions que je souhaitais vous poser. Je souhaitais surtout revenir sur ces contacts. Quels étaient vos interlocuteurs à l'époque? Quelles sont les informations qui vous ont été données? Cela importe vraiment beaucoup pour nous au niveau de la rédaction des

recommandations que nous devrions formuler dans les prochains mois.

Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de voorzitter, geachte sprekers, eerst en vooral wil ik u ook namens mijn fractie hartelijk danken voor uw wetenschappelijke inzichten en kritische bedenkingen. Zo hebben we het graag.

Ik heb nog enkele vragen.

Mijn eerste vraag gaat over een element dat ik mogelijk verkeerd begrepen heb. U zei dat er in het begin van de pandemie antigeentests werden gebruikt, totdat het niet meer nodig was, waarmee ik probeer u te citeren. Was het niet meer nodig, of mocht het niet meer? Op een bepaald moment werden de antigeentests namelijk verboden, meen ik. Kunt u nader verklaren of het niet meer nodig was omdat er niet zoveel meer getest moest worden, aangezien de eerste golf al bijna voorbij was, of was de reden dat de antigeentests door de regering verboden werden? Vindt u die beslissing desgevallend een strategische fout? Had u de antigeentests liever wel nog langer gebruikt?

U hebt een slide getoond met verschillende soorten tests. Die uitleg ging nogal snel voor mijn niet-wetenschappelijk brein. U sprak ook over de Rapid NAAT, waarvan u zegt dat die tests zeer gevoelig zijn. Als ze zo gevoelig zijn, waarom worden die NAAT's dan niet gebruikt? Of worden ze wel gebruikt, en zo ja, in welke context?

In heel de teststrategie heb ik de indruk dat er angstvallig vastgehouden wordt aan de PCR-tests, terwijl andere tests in andere settings misschien beter zijn dan de PCR-tests. Niet alleen de gevoeligheid van de tests kan een criterium zijn. Ik kan mij bijvoorbeeld inbeelden dat kleine kinderen of mentaal gehandicapten angstig reageren wanneer de test een tweede keer afgenomen moet worden. Waarom worden in die gevallen niet meer speekseltests gebruikt? Ik denk ook aan het onderwijs of de testing van grote collectiviteiten. Waarom kan in zulke gevallen niet op een eenvoudigere manier getest worden? Waarom krijgt de PCR-test een soort van monopolie?

Ik heb ook een vraag in verband met de CT-waarden. Als ik het goed begrepen heb, dan komt Sciensano nog maar recent, sinds februari, op de proppen met een verduidelijking over de nuancering tussen laagpositief, middenpositief of hoogpositief. In de commissie voor Gezondheid hebben wij al veel eerder gevraagd waarom die nuancering niet aangebracht werd. Alles in heel de crisis verloopt zo traag, dat begint hemeltergend te worden. Op onze vragen over de nuancering, maanden geleden gesteld, werd geantwoord dat

dit moeilijk zou zijn omdat de labo's niet op elkaar afgestemd zijn, wat u ook bevestigt.

Uiteindelijk is het toch de overheid die de opdracht moet geven om deze nuance te maken en om die zaken gelijk te stellen. Hoe komt het dat dit toch zo lang moet duren? Hebt u daar een zicht op? Hoe kunt u dat verklaren?

Welke teststrategie zou volgens u de beste zijn? U mag dat invullen zoals u wilt, maar in een piek zal waarschijnlijk een andere teststrategie nodig zijn dan bij een daling van de cijfers.

In de eerste golf kwam al het materiaal uit Azië. Er was een probleem van schaarste omdat men het veel te ver is gaan zoeken. Stemmen gaan op dat men dit meer lokaal en op zijn minst Europees moet zien te krijgen. Weet u of er ondertussen al Belgische producenten of bij uitbreiding Europese producenten zijn? Waarom maakt men daarvan geen gebruik?

Michel De Maegd (MR): Merci à M. Vandenberg et à M. Louagie pour leur contribution aux travaux de cette commission et pour leur contribution aux travaux durant la crise. Le rapport complet de M. Vandenberg a mis en lumière des lacunes, des manquements. Je voudrais poser quelques questions additives mais qui n'empiètent pas sur celles qui ont déjà été posées par nos collègues. Monsieur Vandenberg, vous avez évoqué le fait que les États-Unis ont pu, par une mise en oeuvre précoce de certaines méthodes de diagnostic, pallier le manque de réactifs. Pouvez-vous aller un peu plus loin? Y a-t-il, en la matière, un échange de bonnes pratiques chez nous, à l'échelon européen?

Autre question, on comprend que l'interaction entre les laboratoires et Sciensano est heureusement bien meilleure qu'auparavant, et qu'au début de la crise. Y a-t-il toutefois, encore aujourd'hui, des choses à améliorer, qui pourraient mener à certaines recommandations de notre commission?

Je voudrais revenir sur ce chiffre: 51 % des tests antigéniques proviennent d'Asie, 27 des 53 tests recommandés par l'AFMPS sont issus de l'Asie. J'imagine que vous plaidez évidemment pour une relocalisation de la fabrication des tests et des réactifs chez nous, mais, au-delà de cela, pourquoi, selon vous, 51 % des tests viennent-ils d'Asie, et comment pourrait-on faire pour élaborer une recommandation suivie d'effets en termes de relocalisation?

Vous avez également évoqué les restrictions de l'accès à l'information. Je voudrais s'avoir si, aujourd'hui, ces restrictions sont levées. En tout

cas, que peut-on encore améliorer en matière d'accès à l'information? Plus largement, monsieur Vandenberg et monsieur Louagie, quel est votre regard sur la communication? Dans cette commission, on a souvent entendu, notamment Mme Belkhir, expliquer qu'au début de la crise, les praticiens devaient eux-mêmes créer des groupes WhatsApp pour s'échanger les informations, parce qu'ils n'avaient pas suffisamment d'informations centralisées, notamment via Sciensano. Quel est votre regard sur la communication, au fil de cette crise? Je vous remercie. Je passe la parole à Nathalie Gilson si elle le souhaite.

Nathalie Gilson (MR): Merci. Je crois que les échanges de questions ont été très complets. Je m'en réfère à ce qu'a dit mon collègue et ami Michel De Maegd.

Nawal Farih (CD&V): Ik zal mij beperken tot drie specifieke thema's, waarvan enkele al zijn aangehaald door mijn collega's, maar ik wil ze nog eens op tafel leggen om daar straks zeker uitgebreide antwoorden over te krijgen.

Vooreerst gaat het over de privéplatformen. Op een gegeven moment werd besloten om onder andere met de privésector samen te werken. Is dat gebeurd wegens een signaal van de sector? Is er een signaal gegeven dat er te veel werk op hen afkwam dat zij niet zouden kunnen verwerken of is dat boven uw hoofd gebeurd en hebt u er nadien akte van moeten nemen? Het is belangrijk om hierover te spreken, omdat ik heel wat verschillende signalen hoor. Ik heb bijvoorbeeld gesproken met een ziekenhuis in Limburg dat stomverbaasd was, omdat het genoeg werkrachten en apparatuur had om de crisis mee te helpen bestrijden, maar toch aan de kant geschoven werd, hoewel het gefinancierd wordt door de federale regering en het graag zijn steentje had bijgedragen. Wij weten allemaal dat de ziekenhuisfinanciering enorm heeft geleden onder de crisis, dus het was in principe toch een steun in de rug dat men de laboranten een deel van het werk liet uitvoeren om ervoor te zorgen dat de financiële stabiliteit van de ziekenhuizen min of meer zou worden bewaard.

Daarnaast wil ik even ingaan op de testcriteria. Ik was altijd verbaasd hoe vaak de testcriteria werden gewijzigd, zeker in de eerste golf. Er werden daarvoor heel wat redenen vermeld. Ik herinner mij heel goed dat er werd gesproken over tekorten aan wissers en reagentia, wat wij al eerder hebben aangekaart. Is er op een gegeven moment een overleg geweest waarop de labo's aangaven dat de testcriteria moesten worden ingeperkt om ervoor te zorgen dat zij hun werk degelijk zouden kunnen doen of vonden de klinische labo's en

laboranten eerder dat zij zo breed mogelijk konden testen, maar dat zij dat niet mochten? Ik vind het belangrijk om de sector daarover te horen, omdat ik zelf vaak gefrustreerd was over de zeer beperkte testcriteria. Op een bepaald moment konden zelfs symptomatische patiënten niet worden getest. Zij moesten zichzelf gewoon isoleren met de hoop dat zij niet besmet waren met het coronavirus, maar gewoon een griep hadden, bij wijze van spreken.

Een derde thema dat ik wil aanraken, zijn de testresultaten. Verbeter mij als ik verkeerd ben, maar ik denk dat wij de verzadiging van de testresultaten in de eerste golf niet hebben opgemeten of geregistreerd. Doen wij dat vandaag wel? Heel wat labo's hebben mij gezegd dat zij dat wel doen, maar ik weet niet of de testresultaten en de verzadiging daarvan ergens nationaal worden geregistreerd of gecentraliseerd.

Kunnen jullie daarin meer inzicht geven? Ik denk dat dit belangrijk is. Om de crisis te bestrijden moeten we zeer goed weten in welke mate patiënten besmet zijn. Dat zou ons kunnen helpen om een strategie te kunnen bepalen.

Tot daar deze drie thema's. Een grote dank aan de militanten op het terrein, waaronder jullie ook, voor het werk van de voorbije maanden.

Jasper Pillen (Open Vld): Ik dank beide heren voor hun uiteenzetting.

Net als alle andere sprekers had u het over de plotse opkomst van de pandemie en over de vele actoren die in deze pandemieaanpak een rol op het terrein speelden. Wat ik een klein beetje heb gemist, zeker in het verhaal van de eerste spreker, is een appreciatie, dat is misschien het verkeerde woord, maar een soort van erkenning voor het snelle opschalen door de overheid van de testen, meer in het bijzonder door de taskforce onder de leiding van toenmalig minister De Backer. Er is toen in enkele dagen enorm werk verzet en er werden toen zeer belangrijke stappen gezet.

U toonde een slide en u zei daarbij dat de federale platformen slechts 5 tot 15 % van de testen doen. Als ik een ding geleerd heb in deze coronapandemie, zeker met wat er allemaal circuleert op Twitter en Facebook, is dat men altijd zeer goed naar grafieken moet kijken. Ik zag dat u de tijdslijn pas start in september. Ik ben dan vlug eens gaan kijken in de dossiers naar de verschillende presentaties. Ik stel vast dat de informatie van de maanden daarvoor toch zeer belangrijk is.

In april en mei werden bijvoorbeeld meer dan de helft van de testen gedurende soms volledige

weken door de federale platformen gedaan. U spreekt over 5 tot 15 %, zeer weinig. In het begin van de pandemie was dat in sommige weken eind april en een deel mei bijna de helft of meer dan de helft. Waarom worden die cijfers hier niet getoond? Het is toch een feit dat die federale platformen, waarop kritiek wordt gegeven, een onmiskenbare boost aan de testen in april hebben gegeven, tijdens de eerste golf. Dat ziet men toch aan de cijfers.

Ik heb mij vlug geïnformeerd. Ook tijdens de tweede golf werd daarop een beroep gedaan. Antwerpen en Brussel waren toen broeihaarden. Voor Antwerpen ging het om vele tienduizenden tests en voor Brussel was er blijkbaar een capaciteit tot 2.000 tests per dag afgesproken.

Het is dus enigszins jammer dat men hier een beeld geeft vanaf september, waarbij de eerste golf, de tweede golf en de snelheid van de totstandkoming van de federale platformen minder aandacht krijgen. Bij het begin van de crisis was de filosofie immers dat de labs zouden instaan voor de bulk en dat het platform eigenlijk een back-up was. Het is vanuit dat oogpunt ook logisch dat naarmate de crisis voorbijging de cijfers van de federale platformen lager werden. We moeten de vraag dus in feite omkeren. Blijkbaar waren de labs niet klaar in maart en daarom heeft overheid na enig nadenken beslist om een federaal platform om te richten. Waarom waren de labs niet klaar of voorbereid? Waarom kon men niet snel genoeg opschalen? Daardoor ontstond immers de nood aan die platformen.

Ik heb nog een laatste vraag. In de Franse antwoorden staat dat de taskforce Labs geholpen heeft met de reagentia terwijl in de Nederlandse antwoorden staat dat dit niet het geval was. Was er hulp vanuit de taskforce of niet? Is er een fout in één van de antwoorden geslopen?

Karin Jiroflée (sp.a): Wij willen u eerst en vooral bedanken voor deze uiteenzetting, maar ook voor uw antwoorden op de schriftelijke vragen.

[Ik zal uw powerpointpresentatie de komende dagen nog eens goed doornemen. Ik had twee kleine vragen, maar ze werden ondertussen reeds gesteld. Bij elke uiteenzetting vallen de puzzelstukjes iets beter in mekaar. Ik dank u voor uw bijdrage daaraan.

Catherine Fonck (cdH): Messieurs, je vous remercie pour vos présentations. Merci également d'avoir été au front avec vos équipes. Le grand public ne mesure pas toujours l'ampleur du travail réalisé dans les laboratoires de biologie clinique,

travail indispensable pour les cliniciens.

J'aimerais revenir sur quelques points. Pour l'avenir, il faut bien évidemment plaider en faveur d'une collaboration forte et claire avec les laboratoires cliniques plutôt que de vouloir les contourner. Nous avons donc commis deux fois la même erreur, à savoir une première fois pendant la première phase de la crise, et une seconde fois aujourd'hui. La capacité et le temps sont en effet des arguments importants, et je me permettrai d'y ajouter la logistique, au vu des dysfonctionnements considérables observés sur le terrain.

Je voudrais revenir sur l'erreur commise une nouvelle fois, à savoir sur le séquençage. Il s'agit pourtant d'un indicateur majeur vu l'évolution de la pandémie. Alors même que la souche du virus est en train de disparaître, on observe une nette augmentation et une dynamique exponentielle avec les mutants, dont le variant britannique, qui est beaucoup plus contagieux.

Je vous avoue que je suis scotchée de vous entendre sur le délai de sept à dix jours. Je suis désolée de vous poser une nouvelle fois la question, mais nous sommes aujourd'hui le 1^{er} mars, avec un delta de sept à dix jours entre les prélèvements positifs et le résultat du séquençage. Le variant britannique est aujourd'hui à l'origine de 53 % des tests positifs. Cela veut dire que ce chiffre de 53 % est un séquençage qui correspond à celui qui a été réalisé, il y a sept à dix jours. Est-ce bien comme cela que je dois traduire l'élément que vous avez décrit?

Si tel est le cas, cela me fait froid dans le dos. En effet, avec ce type d'évolution de la pandémie telle qu'on la vit aujourd'hui avec les mutants, un des indicateurs majeurs qui nous permettent, sur le plan épidémiologique, de nous positionner clairement est l'évolution des mutants.

Dès lors, le séquençage est aujourd'hui un facteur majeur dans la gestion de la crise. Excusez-moi si j'ai fait une erreur de compréhension, mais si c'est ce que j'ai compris, cela m'inquiète fortement.

Par ailleurs, au moment de la mise en place de la plate-forme industrielle, le ministre en charge nous a répété que les laboratoires avaient été consultés, mais qu'ils étaient dans l'incapacité d'assumer. J'ai toujours constaté un fossé entre les propos du ministre à ce moment-là et ce que certains de mes contacts avec des laboratoires cliniques me disaient. J'aimerais revenir sur ce point. Est-ce que, oui ou non, une partie ou une majorité des laboratoires cliniques ont fait passer le message au gouvernement lors de la mise en place de la plate-forme industrielle qu'ils n'étaient pas en capacité

d'assumer, ce qui aurait alors justifié la décision du ministre?

À propos du séquençage, qui refuse l'association plus rapide des laboratoires au séquençage, à partir du moment où l'on sait combien c'est vital, et pourquoi?

Nous avons différents types de tests. Vous l'avez bien expliqué. Sur la stratégie de santé publique épidémiologique et clinique, on a à la fois les tests extrêmement sensibles permettant de faire un diagnostic de maladie covid qui sont extrêmement importants et les tests de dépistage préventif. La masse compense la sensibilité moindre. Mais l'atout est évidemment surtout le volet de la contagiosité. Ces tests rapides, voire même autotests (ce sur quoi j'aimerais aussi vous entendre) permettent un dépistage préventif et surtout une politique à mener pour isoler précocement dans des secteurs ouverts, comme les écoles, profs, unifs, hautes écoles, entreprises sans possibilité de télétravail.

Demain, et j'espère qu'on aura vacciné le plus vite possible les patients les plus fragiles, une réouverture des différents secteurs pourrait se combiner à des dépistages préventifs, tests rapides et autotests. La stratégie d'autres pays, singulièrement au niveau de l'Union européenne, est fortement évolutive. L'Autriche, par exemple, teste - essentiellement en autotests, sauf pour les malades du covid-19 - un tiers de sa population chaque semaine avec une stratégie de déconfinement et de dépistage massif extrêmement organisée et structurée. D'autres États membres ont aussi avancé dans le même sens, mais de manière moins massive que l'Autriche. Les gens vont chercher leur autotest à la pharmacie, etc.

Je voulais avoir votre avis et vos recommandations sur ce qui peut être opportun en termes de stratégie et ce qui est faisable en Belgique. Je voudrais aussi savoir quelle est la situation du marché. Beaucoup de pays risquent de commander de façon très importante. Y a-t-il un risque de saturation du marché? Ne faudrait-il pas se positionner d'urgence sur le plan de la santé publique et sur le plan politique pour éviter de rater le train, comme cela a déjà été le cas précédemment pendant cette pandémie? Nous devons éviter d'arriver trop tard et de se retrouver les derniers pour les commandes. Cet enjeu sera probablement très rapidement stratégique pour pouvoir évoluer et surtout retrouver des libertés de plus en plus grandes, tout en continuant à maîtriser l'épidémie.

Merci beaucoup et courage pour les semaines et

les mois à venir, qui seront sans doute encore chargés.

Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Chers collègues, je change brièvement de casquette pour compléter les questions. En complément de ce que Mme Fonck a développé, je voulais voir avec vous quel était le rôle des labos au sein de la task force *testing*, et quel est votre rôle, depuis le mois de juin, plus ou moins au moment où on a commencé à mettre en place la plateforme *bis*, dans la définition de la stratégie globale de *testing*.

J'entends, en fait, aujourd'hui, les mêmes problèmes qu'en juin, c'est-à-dire qu'on dispose d'un petit arsenal de tests, qui doivent chaque fois être utilisés dans des situations différentes; et on tarde, on tarde, on tarde à les mettre en œuvre.

Coris BioConcept a été revalidé par l'AFMPS le 26 février alors qu'il avait mis au point des tests de diagnostic le 26 mars 2020. Cela fait 11 mois. Je parle des tests salivaires qui ont été mis en place, je pense, au mois de juin. Il y avait un projet pilote en juillet. Ils sont seulement mis en œuvre maintenant. On est de nouveau de trop nombreux mois plus tard. Je voulais voir avec vous quel était votre rôle. Je vous remercie.

Olivier Vandenberg: Mesdames, messieurs les membres de la commission, je dirais qu'une partie des questions relèvent de ma pratique de biologiste clinique, et donc à ce moment-là, je répondrai. Une autre partie relève plutôt de la biologie clinique au sens large du terme et je laisserai mon collègue, M. Louagie, répondre à ces points là qui sont beaucoup plus pointus au niveau des réponses globales. Je pense qu'il est beaucoup plus à même de répondre à cela.

Tout d'abord, merci pour vos remerciements par rapport à l'investissement des différents laboratoires de biologie clinique. En effet, c'est quelque chose qui n'est pas facile. Je dois dire que nous avons essayé de faire le maximum.

Pour répondre aux différentes questions, je dirais que j'ai noté différentes thématiques. Il y a la thématique de l'adéquation des tests, de la mise en œuvre des différents tests, et aussi de la fiabilité des données présentées. Je vais essayer de revenir sur les différents points.

Pour bien préciser les choses, au début de l'épidémie, ce qu'il s'est passé, c'est que peu de gens prenaient la mesure des choses. Nous savions que nous étions face à un gros problème. J'ai eu l'occasion de discuter avec quelqu'un de l'ECDC qui me disait: "Olivier, nous sommes face à un tsunami et nous ne nous en rendons pas

compte."

La décision, au départ, était de limiter ces tests aux laboratoires dont c'était le métier, qui avaient la plus grande référence et compétence pour diagnostiquer le covid. C'était justifié.

Ce qui est dommage, c'est qu'il n'y a pas eu de partage. En fait, le problème, c'est toujours une question de partage des responsabilités, de confiance et de travail d'équipe. Donc, il aurait fallu, dès le départ, envoyer les prélèvements au laboratoire de référence, mais aussi partager les protocoles pour que les laboratoires de biologie clinique qui savent analyser des tests PCR puissent intervenir le plus rapidement possible. Au lieu de cela, on a contrôlé l'information et la réponse, comme s'il s'agissait de quelque chose qui appartenait à une seule entité et non comme s'il s'agissait d'un bien commun.

Aujourd'hui, en matière de séquençage, c'est exactement la même chose! Le laboratoire national de référence est, plus que n'importe quel autre laboratoire dans le pays, capable de séquencer le SARS-CoV-2. Mais, en Belgique, d'autres structures de laboratoire sont capables de copier les recettes. Il s'agit d'utiliser ces laboratoires qui peuvent être des laboratoires de référence dans d'autres domaines et qui ont des séquenceurs. Cela peut être les plateformes. Cela peut être des laboratoires de biologie clinique qui font du séquençage pour la génomique humaine. Il y a, ensuite, des laboratoires qui sont capables de mettre en œuvre des analyses PCR multiplexes et qui sont donc capables de chercher plusieurs variants sur les échantillons positifs.

Encore une fois, je pense personnellement que le laboratoire de référence est là pour appuyer et pour aider, pour se mettre au service des autres. Je dis toujours que le laboratoire est au service du clinicien, comme le clinicien est au service de son patient, dans une notion de respect et d'échange mutuels. Donc, l'ensemble des laboratoires – M. Louagie le dira, sans doute, beaucoup mieux que moi – sont tout à fait volontaires pour aider. Je ne dis pas que le laboratoire national de référence empêche les autres de faire du séquençage. Ce qui ce passe, c'est que l'accès au remboursement n'est pas possible. Donc, les laboratoires qui travaillent déjà à perte devraient faire exactement la même chose. Je prends l'exemple de M. Goossens de l'UZA. Au début de l'épidémie, il a fait analyser des tests PCR covid sur ses fonds propres, sachant qu'il ne serait pas remboursé. C'est sur la base des résultats de l'Université d'Anvers qu'on a pu identifier le premier cas.

Ces résultats ont été confirmés le lendemain par le

laboratoire national de référence mais c'est l'Université d'Anvers qui a diagnostiqué le premier cas. C'est la réalité du terrain.

Nous l'avons vu encore une fois avec le variant brésilien qui a été mis en évidence par des laboratoires de biologie clinique qui ont envoyé cela à une plateforme. Je pense qu'on doit s'appuyer sur tous ces laboratoires. Quand je parle de délai de réponse de sept à dix jours par rapport au séquençage, je veux préciser que notre laboratoire, en tant que laboratoire de biologie clinique, contribuant à la surveillance, *the baseline* au niveau génomique, reçoit les résultats seulement sept à dix jours après avoir envoyé l'échantillon ou après que l'échantillon ait été réalisé. Pourquoi? Quand vous avez un échantillon, vous devez faire la PCR. Ensuite, si la PCR est positive, nous devons sélectionner les échantillons qui seront envoyés au CNR et aux plateformes. Elles doivent ensuite réaliser l'analyse et nous renvoyer les résultats. Bien entendu, les CNR collectent l'information mais ceux qui fournissent la matière première n'ont pas le résultat. Il est important de savoir que tel patient a un variant brésilien. Ce n'est pas pour avoir l'information et se gausser dans la presse en disant "nous sommes les premiers". C'est simplement parce que ceci a un impact sur la prise en charge non seulement du patient mais aussi des autres patients autour de celui-là, voire du personnel soignant.

L'expérience montre que les nouveaux variants sont beaucoup plus contagieux et peuvent donc générer des infections nosocomiales. C'est important. Ce que l'on demande, c'est d'avoir le plus rapidement possible des adaptations, des recettes que nous pourrions mettre en œuvre pour détecter ces variants le plus vite possible. Je ne demande pas que tous les laboratoires de biologie clinique fassent du séquençage, cela n'a pas de sens. Par contre, être capable dans les 48 heures de mettre en œuvre une nouvelle recette, c'est important.

Concernant la constitution des plateformes, elle a été réalisée de façon indépendante. Il aurait été, à mes yeux, plus utile à l'époque de dire que nous avons une masse de compétences présentes dans les universités et dans les industries et qui peuvent s'insérer dans l'activité des laboratoires de biologie clinique.

Nous travaillions quasiment 24 heures sur 24. Nous aurions donc pu utiliser ces compétences pour augmenter notre débit d'analyse. En effet, nous avons une activité extraordinairement importante et les laboratoires de biologie clinique ont la compétence pour le pré-analytique, le post-

analytique et pour certifier. Donc, utiliser les compétences qui existaient dans les universités et au lieu de réinventer la roue... Comme il a été dit, dans la presse, peut-être de façon un peu provocatrice, utiliser des techniques du 20^e siècle pour faire des PCR alors qu'on avait des automates à large débit, c'était contre-productif. Mais maintenant, les choses ont été corrigées et les laboratoires étaient demandeurs d'avoir cette collaboration avec toutes ces personnes compétentes pour faire une partie de l'analyse. Quand je parle de compétences, il ne faut pas forcément avoir un spécialiste capable de faire du piquetage ou d'amplifier l'ADN. Simplement avoir des scientifiques qui ont l'habitude de la rigueur analytique...même pour coller des étiquettes. Je me suis retrouvé plusieurs fois, à six heures du matin à coller des étiquettes sur des tubes pour faciliter les choses. Globalement, j'ai autre chose à faire, mais on aurait pu utiliser cela et corriger le tir par rapport aux plates-formes qui étaient là pour contribuer à "l'effort de guerre". On aurait pu utiliser ces ressources différemment.

J'ai entendu évoquer une "présentation partielle des données"... Je voudrais préciser les choses. Quand j'ai dit, dans ma présentation, que les plates-formes avaient réalisé 32 % des analyses entre le mois d'avril et le mois de juillet, ce sont les données qui viennent de Sciensano. Sur la figure suivante, j'ai présenté les données venant de Sciensano à partir du mois de septembre. Pourquoi? Simplement parce que c'est à ce moment-là que l'information est disponible publiquement, et qu'il y a une présentation transparente de ce qui est réalisé par les plates-formes, et de ce qui est réalisé par les laboratoires de biologie clinique. Loin de moi l'idée de vouloir cacher quoique ce soit. Je dis que nous avons corrigé le tir avec les plates-formes *bis*, et maintenant, ces dernières fonctionnent correctement. Donc, ne refaisons pas l'histoire à l'envers.

Avant de poursuivre, je vais peut-être laisser M. Louagie répondre à cette partie sur les plates-formes, sinon je vais monopoliser le temps de parole.

Henk Louagie: Ik kan mijn collega Vandenberg wel volgen. Parlements lid Pillen heeft het waarschijnlijk niet goed begrepen, want op de dia stond heel duidelijk dat tijdens de eerste golf 30 % werd uitgevoerd door het federale platform 1.0. Ik meen dat daarover correcte informatie is verschaft.

Ik kan ook alleen maar beamen wat collega Vandenberg verder nog gezegd heeft, namelijk dat de klinisch biologen, de wereld van de klinische biologie en de geëigende paden niet gevolgd zijn

bij het oprichten van het industriële platform. Men heeft daar geen klinisch biologen bij betrokken. Het federale platform heeft misschien een derde van de testen gedaan, maar iedere huisarts zal beamen dat het heel moeilijk gelopen is, vooral voor het pre- en postanalytische. De informatieoverdracht verliep heel moeizaam. Er zat een enorme vertraging op de resultaten. Als men nog een apart circuit wil oprichten, dan moet de les zijn dat men dat steeds moet doen in samenwerking met de aanwezige expertise van de klinische laboratoria, hetzij universitair, in de ziekenhuizen of privaat. Dat is een eerste belangrijke les.

Wat het platform 2.0 betreft, de klinisch biologen van de acht centra werden inderdaad daarbij betrokken en nu loopt het veel beter. We hebben nu zelfs een enorme overcapaciteit. De routinelaboratoria zijn in staat 100.000 testen af te nemen. Het platform komt daar nog eens bij met 56.000 testen, terwijl wij er op dit moment minder dan 40.000 doen. Er is dus een enorme overcapaciteit gecreëerd, met twee problemen tot gevolg.

Ten eerste, de platformlaboratoria draaien absoluut niet voor de volle 100 %. Zij hebben heel veel capaciteit over en zoeken dan soms wegen om wat extra stalen te verwerven, bijvoorbeeld door screenings te doen bij de rvt's of wzc's, wat wij als klinische laboratoria evengoed zouden kunnen.

Ten tweede, ook de gewone laboratoria hebben enorm geïnvesteerd in capaciteit. Wij zien nu dat wij capaciteit over hebben, terwijl de toestellen die wij aangeschaft hebben wel nog afbetaald moeten worden. Wij hebben allemaal heel veel geïnvesteerd. Wij krijgen een honorering van 47 euro, maar wij moeten daarmee wel nog heel veel machines afbetalen. Er is een incentive gegeven door het RIZIV via Sciensano, met bepaalde vastgestelde criteria, waarbij 5 miljoen euro zal worden verdeeld over alle laboratoria die covidtesten doen. Men komt ons dus voor een deel tegemoet voor het opbouwen van de capaciteit, maar u hebt in mijn antwoorden ook gezien dat het federale platform 720.000 euro per maand per site krijgt. Als daar dan 5 miljoen euro tegenovergeplaatst wordt voor een zeventigtal laboratoria, dan ziet u onmiddellijk dat het over een veel lager bedrag gaat.

Er is dus toch in eerste instantie, bij de eerste golf, een probleem van een gebrek aan expertise gecreëerd, en, zoals gezegd, zonder overleg met de sector. In de tweede golf denk ik dat we een *overshoot* gedaan hebben, aangezien wij nu echt wel heel wat capaciteit te veel hebben. Al weken immers zitten we aan een kleine 40.000 tests per

dag, dus in het aantal tests zit er weinig beweging. De discussie over de redenen daartoe is interessant. Ik denk dat een stuk covidmoeheid meespeelt, dat de mensen en de huisartsen het beu zijn. Er is immers op dit moment meer dan genoeg capaciteit is, overigens ook bij al mijn collega's, dus qua capaciteit gaat alles uitstekend.

Er werd een vraag gesteld over de regelgeving, die ik misschien even zal opnemen, vooraleer het woord aan mijn collega Olivier Vandenberg te geven. Ik denk dat er inzake regelgeving twee belangrijke inspanningen zijn geleverd.

Moleculaire biologie in België mag alleen worden terugbetaald indien het labo een BELAC-accreditatie heeft voor de desbetreffende tests. Al heel snel hebben de commissie voor klinische biologie en Sciensano die voorwaarde laten vallen. Dat was een gamechanger, waardoor heel veel laboratoria moleculaire biologie konden uitvoeren zonder voorafgaande audit. Daarbij aansluitend, het NRC heeft heel goed werk geleverd door iedereen te voorzien van voldoende controlemateriaal zodat wij zekerheid hadden over de goede kwaliteit van de PCR-tests die wij afnamen. Op die manier konden wij het risico nemen dat de labo's niet allemaal een BELAC-audit moesten ondergaan. Dat was een heel goede beslissing.

Een tweede goede beslissing die werd genomen, is dat de laboratoria ook voor niet-laboranten opengesteld werden. Mensen met een medische of paramedische expertise kregen de toelating om ook in de laboratoria te werken. Dat was een goede beslissing, want onze personeelstekorten werden daardoor voor een deel opgelost.

Sta me toe om een lans te breken. In onze moleculaire laboratoria bestaat nog altijd het probleem dat onze moleculair biologen geen statuut hebben. Mijn collega Olivier Vandenberg zal dat kunnen beamen. De moleculair biologen zijn meestal gedoctoreerd in een of andere wetenschappelijke richting. Zij hebben ons erg geholpen om allerhande moleculair biologische tests op punt te zetten, ook de sequenceringsprocedures. Ik denk dat deze crisis moet worden aangegrepen, en daarvoor wil ik een lans breken, om in uw aanbevelingen op te nemen dat voor de moleculair biologen in de toekomst een statuut wordt gecreëerd, zoals kinesisten, verpleegkundigen en artsen een statuut hebben. De overheid is van die problematiek op de hoogte.

Wat de Coristesten betreft, zal ik het antwoord door collega Vandenberg laten geven. Ik ken daar zelf niets van.

Ik meen dat ik mijn belangrijkste aanvullingen bij zijn opmerkingen gegeven heb.

Olivier Vandenberg: Pour être extrêmement précis, la société Coris a une collaboration avec le LHUB-ULB depuis 1996 ou 1999 et, dans le cadre de l'épidémie, le CEO de Coris nous a contacté pour voir si on était d'accord de participer à la validation analytique de ce test. Donc, nous avons fait les analyses de réactions croisées de sensibilité analytique pour voir si ce test était utilisable sur le terrain et fiable. Dans ce cadre, j'étais en contact étroit avec Hugues Malone de l'AFMPS et Emmanuel André du NRC pour les avertir des progrès que nous faisons dans l'évaluation de ce test.

Une fois que la validation analytique, c'est-à-dire en laboratoire sur des échantillons préétablis, avait été satisfaisante, nous avons décidé de faire une validation clinique. Étant impliqué dans la validation analytique et dans un souci de transparence totale, j'ai contacté le laboratoire de l'Université de Liège, dirigé à l'époque par Mme Pierrette Melin, et Mr Marc Van Ranst, responsable du CNR, pour voir s'ils accepteraient de faire une validation clinique de leur côté. Donc, nous avons fait trois validations cliniques séparées sur des échantillons – et c'est là le point critique – qui étaient conservés dans le milieu de transport viral. Et donc, nous avons eu des résultats qui étaient globalement similaires, avec une sensibilité de 60 %.

Pourquoi j'insiste sur la notion d'échantillons prélevés dans le liquide viral? Quand vous faites le frottis nasopharyngé, vous récoltez quelques cellules épithéliales infectées par le virus et quand vous mettez ce frottis dans le milieu de transport, vous le diluez, vous ne faites que diluer l'échantillon. Donc, forcément, vous impactez la capacité du test à détecter les positifs simplement parce que vous avez dilué l'échantillon.

En plus de cela, si vous frottez un patient qui est infecté et qui présente une grosse charge virale, vous obtiendrez un échantillon contenant de nombreuses particules virales. Si vous frottez un patient infecté qui présente une faible charge virale, comme c'était le cas lors de la première vague, lorsqu'on disait aux personnes qu'elles ne seraient frottées que si elles présentaient des symptômes nécessitant une hospitalisation, vous verrez un patient infecté par le virus mais pour lequel la cinétique virale était telle que le patient n'était presque plus porteur du virus.

Je vais continuer dans la vulgarisation biologique. En fait, les personnes qui doivent être hospitalisées doivent l'être non pas parce qu'elles présentent

une multiplication virale trop importante mais parce que leur système immunitaire entraîne une réaction extrêmement forte. C'est de là que vient le problème. Nous étions alors face à des patients qui arrivaient à l'hôpital avec un tableau clinique extrêmement sévère mais avec une charge virale relativement faible. En outre, nous travaillions sur des échantillons qui étaient dilués. Nous avons donc décidé d'arrêter cela.

Ensuite, lors de la deuxième vague, à la suite de notre expérience passée, nous avons compris qu'il fallait utiliser ces tests directement sur des frottis réalisés chez le patient, sans passer par l'étape de dilution. En pratique, que se passe-t-il par rapport à ce test de Coris et par rapport aux autres tests? Tous les tests que nous avons évalués, dont deux sont recommandés par l'AFMPS, le troisième étant celui de Becton Dickinson – la plus grande société de diagnostic au monde – affichent des performances déplorables lorsqu'ils sont utilisés sur des prélèvements dilués dans le milieu de transport.

Je répète ce que j'ai déjà dit à de nombreuses reprises: ces tests ne doivent pas être utilisés en laboratoire mais au niveau du soin, chez des patients qui sont symptomatiques depuis moins de cinq jours.

Cela m'amène à vous parler du RAG Testing. Nous avons abordé les stratégies de diagnostic, et celles de l'implication des biologistes. Ce que je sais, parlant de ma connaissance – et M. Louagie pourra compléter –, lorsque la task force Testing a été mise sur pied, un RAG Testing a été également mis en œuvre. C'est au niveau de ce groupe qu'est discuté l'ensemble des stratégies de *testing* avec le pro et le contra. Ces personnes sont toutes des biologistes cliniques ou des épidémiologistes qui se rencontrent par vidéo-conférences tous les lundis midis, tous les jeudis soirs jusqu'au 24 décembre, et en plus le week-end par mail, etc.

On donne des avis sur toutes les demandes du politique ou toutes les situations épidémiologiques. Ensuite ceux-ci sont proposés à la task force. Encore une fois, nous sommes des microbiologistes, pas des spécialistes de l'économie de la santé ni des politiques. Ce n'est donc pas aux microbiologistes à décider quelle population doit être ciblée en premier. Par contre, ils peuvent dire quels sont les meilleurs tests à utiliser dans telle ou telle condition. Et c'est ce qui se passe. C'est ce qui se fait par rapport à l'utilisation des plates-formes bis, aux tests salivaires et à l'adéquation des différents tests. Il nous est encore arrivé la semaine passée de discuter en urgence d'une demande particulière en lien avec l'utilisation de tests rapides antigéniques

pour les voyageurs en retour de voyage. Nous avons dû nous positionner à ce sujet.

Henk Louagie: Ik heb hier weinig aan toe te voegen. Zoals gezegd, gebruiken wij geen antigen testen. Wij doen snelle PCR-testen om de eenvoudige reden dat men in een ziekenhuis setting natuurlijk nooit vals negatieve resultaten mag hebben.

Er was ook een vraag over het testen van zwangere vrouwen. Ook hen proberen wij op die manier snel te testen. Ik heb zelf dus heel weinig ervaring met antigen testen, omdat wij ze niet gebruiken. Ik zal het hierbij laten.

Olivier Vandenberg: Est-il possible de reprendre la dia n° 39 de ma présentation?

En fait, sur cette dia, on résume notre algorithme. Comme dit très bien M. Louagie, pour des patients qui nécessitent une hospitalisation, qu'est-ce qu'on utilise en première ligne? C'est soit un test de biologie moléculaire rapide. C'est le fameux NAAT point-of-care. Ce sont des espèces de petites cassettes diagnostiques en monotest que l'on peut faire, par exemple, au service des urgences et qui permettent d'avoir un diagnostic extrêmement sensible de l'infection au SARS-CoV-2 en moins d'une heure. Cela permet également de diagnostiquer d'autres virus, par exemple comme le virus de la grippe ou le virus RSV. C'est ce que l'on fait pour les sujets qui sont fragiles et qui doivent être hospitalisés.

À côté de cela, nous avons des patients qui viennent aux urgences et pour lesquels le clinicien, l'urgentiste disait: "Cette personne est suspecte de covid mais ne nécessite pas forcément une hospitalisation." Pour cette personne, ce qui est important de savoir, c'est si elle est contagieuse, et pas forcément infectée. Dès lors, l'utilisation de ces tests antigéniques était très intéressante également pour les urgentistes.

Même chose pour le médecin généraliste. Avoir un patient qui venait chez le généraliste en disant "je suis suspect ou je ne me sens pas bien, je tousse depuis deux jours", l'utilisation de ces tests de diagnostic rapide antigénique permettait de le conseiller directement.

Encore une fois, nous avons un arsenal différent, des armes différentes, des munitions différentes. Le tout est d'utiliser au mieux l'ensemble de l'arsenal en fonction des cas. Je suis entièrement d'accord avec M. Louagie, la plus-value des tests antigéniques pour les patients nécessitant une hospitalisation n'est pas suffisamment importante en comparaison avec les tests de biologie

moléculaire rapide que nous avons, ou les autres plates-formes, voire les plates-formes automatisées de tests antigéniques, comme celles qui sont actuellement mises sur le marché et qui pourraient être une aide également.

La **présidente**: Merci, monsieur Vandenberg. Je vois que M. Kabamba nous a rejoints. Souhaitez-vous ajouter quelques points aux réponses? Malheureusement, nous n'aurons pas le temps, vu qu'il est déjà 16 h 20, d'entendre toute votre présentation. Ceci dit, vous avez pris le temps de répondre aux questions qui ont été envoyées par mail.

Benoît Kabamba Mukadi: Madame la présidente, je n'ai malheureusement pas pu être là dès le début. Mon intervention portait surtout sur ce que nous avons vécu au début de la première vague et sur la difficulté d'avoir des tests rapidement. Finalement, chaque laboratoire a dû s'organiser en interne pour pouvoir prendre en charge les patients qui affluaient, pour pouvoir répondre aux questions cliniques. Je suppose que ceci a déjà été discuté.

Aux Cliniques universitaires Saint-Luc, dès la fin du mois de janvier, nous nous sommes dit qu'une fois qu'on aurait beaucoup de cas, il n'était pas tenable qu'un seul laboratoire puisse répondre à toutes les sollicitations, même si le Centre national de référence a fait des efforts énormes et que les responsables étaient tout à fait disponibles.

Nous avons donc décidé, dès la fin du mois de janvier, de mettre localement une PCR qui a été développée. Et, dès la fin du mois de février, on avait localement une PCR qu'on a pu utiliser pour nos patients, tout en envoyant en parallèle nos échantillons au Centre national de référence. On a arrêté assez rapidement car le Centre national de référence était lui-même bien occupé avec le nombre de demandes qu'il recevait. Je voulais juste aborder cet aspect des choses. Je suppose que cela a déjà été discuté.

La **présidente**: Monsieur Kabamba, je vous remercie. Vous confirmez effectivement toute une série de questionnements qui ont été posés cet après-midi. Des collègues ont-ils des questions précises à adresser à M. Kabamba? Si tel n'est pas le cas, je vous propose de passer aux répliques.

Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de voorzitter, beste sprekers, u hebt een zeer gedetailleerd antwoord gegeven met betrekking tot die Coris BioConcepttests, maar ik had graag nog het volgende geweten. U hebt de antigenetest gevalideerd. Op hoeveel stalen is dat gebeurd? Zijn die studies beschikbaar? Is die analytische validatie openbaar in te kijken?

Wat u zegt over de verdunning lijkt inderdaad zeer terecht. Op het moment dat u de vraag kreeg om die tests te gaan valideren, waren er toen nog andere tests in omloop die dezelfde analytische validatie ondergingen? Hebt u vragen gekregen van andere labo's, Belgische of buitenlandse producenten om te gaan valideren?

Hebt u die op dat moment zelf ontvangen? Mij heeft in deze crisis verwonderd dat op het moment dat de Coris BioConcepttest door het FAGG goedgekeurd en terugbetaald werd, dit de enige antigenetest was. Is dat logisch? Waren er geen andere producenten die zich op dat moment aanboden bij het FAGG, reeds gevalideerd waren en van eenzelfde wetenschappelijke kwaliteit waren als de Coris BioConcepttest?

Ik heb het specifiek over op dat moment. Dat was in april, in het begin van de crisis. Was dat eigenlijk het enige alternatief?

Olivier Vandenberg: Je vous remercie pour votre question. Bien évidemment, l'ensemble des données de validation sont disponibles. Celles-ci ont été publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture élargi avec, dans les données supplémentaires accessibles au public, l'ensemble des tests de validation.

Deuxièmement, le LHUB-ULB a pour mission justement d'essayer de développer d'autres tests comme beaucoup d'autres laboratoires en Belgique. Ce n'est donc pas une particularité du LHUB-ULB. D'autres laboratoires ont fait cela aussi. Nous avons contribué à la validation de plusieurs tests de diagnostic rapide antigéniques, de tests de sérologie mais également à la validation de tests de diagnostic moléculaire rapide. Cela fait partie de notre métier. Je dirais même que valider fait partie des bonnes pratiques. Les laboratoires de biologie clinique font cela de façon régulière depuis la nuit des temps.

De par l'activité du LHUB-ULB, nous appuyons également la validation de tests de diagnostic pour les pays à faibles et moyens revenus, que ce soit dans le cadre des activités avec MSF mais aussi avec d'autres organismes. Dans ce cadre, nous avons été appelés par FIND qui est une organisation internationale qui s'occupe de la validation des différents tests. Qu'a fait FIND? FIND nous a demandé, puisque nous avons accès à un certain nombre d'échantillons et de compétences, de travailler avec elle pour la validation des tests.

J'arrive à une des questions qui m'a été posée par l'un de vos collègues. Comment cela se passe-t-il

par rapport à d'autres pays? Aux États-Unis, ils ont adapté les normes de validation pour rendre le processus de validation non pas moins rigoureux mais plus flexible. Il y avait toute une documentation qui devait être rendue par la suite mais on pouvait plus rapidement mettre sur le marché des tests. À côté de cela, ce que moi j'observe, c'est que nous avons des collègues européens qui sont aux Pays-Bas, en Angleterre, en France et qui font exactement la même chose que nous.

Au niveau européen, si l'on voit qu'un test a été validé de manière indépendante (j'insiste sur la notion d'indépendance dans la validation) et que ce test l'a été dans les conditions de terrain et non pas dans les conditions optimales, pour moi, il n'y a aucune raison d'obliger à refaire une validation. On pourrait très bien utiliser ces données de validation. C'est ce qui avait été proposé lors du RAG *testing*. Je pense que l'ECDC a mis en place des normes de validation des tests et que la compétence réunie de l'ensemble des pays européens pour établir des normes de validation est plus solide que la seule norme belge d'une institution belge.

On aurait pu nous baser sur l'expertise de l'ensemble des pays européens tant pour l'établissement des normes que pour la validation des tests en disant que l'on prendrait les résultats réalisés dans la validation par telle unité. Ce que l'on voit ici dans la validation des tests, c'est que l'AFMPS demande que le fabricant fournisse ses données de validation.

Donc, entre un fabricant qui donne des données de validation pour que le test soit remboursé ou soit accepté dans la liste des tests diagnostics utilisables en Belgique et remboursables, on aurait une situation beaucoup plus transparente où les gens compétents (les laboratoires de biologie clinique) feraient la validation des tests qu'ils veulent utiliser, et ceci, en se basant sur l'expérience des pairs.

Une façon de corriger le tir par rapport à une mise en œuvre rapide de tests de diagnostic de nouvelle génération, c'est la mise en œuvre du BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*, organisme dédié à la recherche biomédicale aux USA). Au niveau de l'UE, il y a une réflexion pour mettre en œuvre une structure similaire et pour moi, c'est clairement une solution à envisager avec une mise en œuvre du BARDA non pas dans deux ans, comme écrit dans la presse, mais le plus rapidement possible. On peut faire un BARDA informel, mettre en œuvre les réseaux existants. Les biologistes parlent entre eux. Des compétences existent. Je pense que chacun doit faire son métier. La validation d'un test

doit être faite par des gens compétents dont c'est le métier et l'aspect administratif peut être réalisé d'autres.

Messieurs Louagie et Kabamba, souhaitez-vous ajouter quelque chose à mes commentaires?

Henk Louagie : Ik ben helemaal akkoord.

Benoît Kabamba Mukadi: Madame la présidente, je suis également tout à fait d'accord.

Frieda Gijbels (N-VA): Wij hebben al heel veel antwoorden, zowel mondeling als schriftelijk, gekregen. Daar kunnen wij zeker mee verder.

Ik kan mij voorstellen dat jullie niet de geschikte personen zijn om te antwoorden op de vraag waarom men voor dat industrieel platform gekozen heeft. Wij zullen die vraag aan de minister moeten voorleggen.

Wat ik mij ook afvraag, is of er na de eerste golf een open gesprek met de verschillende instanties plaatsvond? Was er een soort debriefing? Zijn toen de plooiën met bijvoorbeeld het FAGG platgestreken? Kon men daar op een open manier communiceren? Werd er geluisterd? Werden er goede afspraken gemaakt voor de toekomst? Of is dat nog niet gebeurd?

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ik heb niet meteen nog vragen of opmerkingen. Ik was even door de antwoorden aan het gaan. Ik had nog geen tijd gehad om grondig de vanmorgen doorgestuurde antwoorden te bekijken. Ik zou graag wat meer uitleg vragen aan de heer Louagie over een stukje van zijn antwoord. Volgens hem beslissen de platformlaboratoria zelf over het eigen aantal testen en worden die daar dan royaal voor vergoed door de overheid. Er is hier toch duidelijk sprake van belangenvermenging, volgens hem. Dat lees ik natuurlijk niet graag. Kunt u daar wat meer over zeggen?

Henk Louagie: Het is misschien wat straf uitgedrukt. Op een bepaald moment was er een uitbraak in de wijk rond het station van Antwerpen. Daar wonen veel orthodoxe joden. Op dat moment beslist professor Goossens, in samenwerking met het stadsbestuur, om de hele wijk te testen. Dat ging om 6.000 personen. Reken maar uit, als het gaat om 47 euro per stuk. Dat gaat om een enorme som geld. Testen, traceren en isoleren is wel de norm. Op dat moment is wel getest, maar slechts op 1.500 mensen. Dat heeft echter alleen maar zin, als de wijk ook geïsoleerd wordt. Ik heb nooit gesnapt wat daar het nut van was. Het Slowaakse voorbeeld toont dat massaal testen niet veel zin heeft. Ze hebben de golf ook niet kunnen

tegenhouden. In dat voorbeeld wordt het eigen labo bediend door eens een volledige wijk te testen.

Het andere punt waar de beroepsvereniging heel boos om was, is de S-drop-out. De heer Vandenberg toonde dat er heel veel verschillende PCR's bestaan en dat iedere PCR andere genen amplifieert. Toevallig vertoont de Britse variant vaak een S-drop-out, dus dat het S-gen niet amplifieert. Dat werd misbruikt. Er zijn brieven uitgestuurd om stalen naar zich toe te trekken, omdat ze de Britse variant konden opsporen. Die twee voorbeelden hield ik in mijn achterhoofd bij de belangenvermenging.

Zij worden effectief vergoed, wat hun gegund is, daar gaat het niet over. 720.000 euro per maand per site is echter wel goed betaald, als men ziet hoeveel stalen er onderzocht worden. Er zijn wel correcties. Dat staat ook in mijn tekst. Het is een moeilijke passage, maar die komt letterlijk uit een RIZIV-nota.

Het mag toch de bedoeling niet zijn dat wij de capaciteit gebruiken in situaties waarin die niet nuttig is, omdat er nu eenmaal heel veel testcapaciteit bestaat? Ik hoop uit de grond van mijn hart dat er geen derde golf komt. Dat zullen wij binnenkort weten, maar de testcapaciteit moet daarvoor dienen. Dat bedoelde ik, maar het was misschien sterk uitgedrukt. Dat geef ik toe. Is dat duidelijk?

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ja, dat is duidelijk, maar omgekeerd volg ik u wel wanneer u zegt dat wij de testcapaciteit moeten gebruiken waar die nuttig en nodig is.

Ik was daarnet heel even afgeleid, omdat ik het bericht kreeg dat er in de klas van mijn zoon weer een positief geval is. Men vindt het echter niet nodig om de hele klas te testen. Zij eten 's middags samen, zonder mondkap. Het is blijkbaar niet nodig om de hele klas te testen, ondanks de overcapaciteit en de hogere besmettingsgraad van de Britse variant. Ik snap het niet. Na alles wat ik jullie hoorde zeggen en wat ik in de realiteit zie, blijf ik het hallucinant vinden dat wij niet sneller schakelen, maar dat was even een persoonlijke frustratie van het moment.

Henk Louagie: Er zijn nu bussen beschikbaar. Hier in Gent was er een grote uitbraak in de deelgemeente Mariakerke. Daar heeft men dat wel gedaan. Hoe men het aanpakt, hangt af van school tot school en van CLB tot CLB. Ik heb ook niet gezegd dat er nooit gescreend mag worden, voor alle duidelijkheid.

Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Nee, natuurlijk niet, daar volg ik u volledig in, maar door een hele klas te testen, zeker nu we overcapaciteit hebben voor het testen, kan men zo'n grote uitbraak voorkomen. Dat is wat ik hier van alle experts hoor, maar wat ik op het terrein niet zie gebeuren.

Henk Louagie: Er is absoluut voldoende capaciteit. Wat volgens mij geen zin heeft, is een foto nemen, zoals men met de joodse wijk heeft gedaan. Een geval met een concrete indexcasus moet uiteraard gescreend worden. Daarvoor is er capaciteit.

Patrick Prévot (PS): Madame la présidente, je pense que nous avons eu une série de réponses et j'ai pris la peine de parcourir les réponses qui nous ont été envoyées, notamment celles du Professeur Kabamba qui nous a rejoints en cours d'audition. En ce qui me concerne, je n'ai pas de question complémentaire.

Il ne me reste qu'à remercier nos trois intervenants du jour et à leur souhaiter beaucoup de courage, ainsi qu'à leurs équipes, pour la poursuite de leur travail dans les semaines et mois qui viennent.

Dominiek Sneppe (VB): Ik kan mevrouw Creemers bijtreden. Er werd altijd gezegd dat we zo veel mogelijk moeten testen om onmiddellijk te weten of er een uitbraak is en hoe groot die is. Blijkbaar hebben we wel capaciteit. Minister De Backer beloofde ons om tegen eind vorig jaar tot honderdduizend tests per dag te kunnen gaan. Hij heeft dat wel kunnen bekomen, maar blijkbaar wordt dat niet gebruikt. Dat is echt niet te begrijpen. We hebben capaciteit, maar we gebruiken ze niet.

U zegt dat er niet moet worden getest om te testen. Men kan evenwel toch pas gevallen vinden als men test. We moeten misschien niet in het blinde weg testen, maar een klein beetje gestructureerd testen zou die capaciteit tot grotendeels kunnen benutten.

Ik heb er bijna geen woorden meer voor, maar het hoort bij de vele andere blunders die we al hebben ontdekt en nog steeds ontdekken.

Ik dank u voor de kritische uitleg.

La **présidente**: M. De Maegd me fait signe qu'il n'interviendra plus.

Nathalie Gilson (MR): Merci beaucoup aux intervenants, je n'ai pas de question supplémentaire.

Nawal Farih (CD&V): Ik heb ook geen bijkomende vragen, mevrouw de voorzitter. Ik vond het in elk geval boeiend naar de sprekers te luisteren.

Ik ben benieuwd naar de schriftelijke antwoorden, want die heb ik helaas nog niet allemaal kunnen doornemen. Ik vermoed dat wij daar nog heel veel informatie uit zullen kunnen halen, en de nodige aanbevelingen voor onze toekomstige regeringen.

Heren, heel erg bedankt voor jullie betogen vandaag.

Catherine Fonck (cdH): Messieurs, je vous remercie.

Voilà des leçons majeures à retirer pour l'avenir. Je pense ainsi à la nécessité de s'appuyer sur les laboratoires en cas de pandémie, mais sans doute aussi en d'autres circonstances. Le but est de rassembler les forces vives, au lieu de les disperser, pour des raisons qui restent quand même préoccupantes.

Le volet du séquençage me semble extrêmement urgent. Si les choses ne bougent pas dans les quelques jours à venir, je réinterrogerai le ministre Vandenberghe à ce sujet, au vu de l'enjeu majeur que constituent les virus mutants dans l'évolution de la pandémie actuelle.

La piste du BARDA (Biomedical Advanced Research Development Authority) me paraît très intéressante à explorer à l'échelle européenne. Elle ne nécessite pas d'attendre la fin des travaux de cette commission, car le gouvernement devrait s'en saisir rapidement.

Je vous remercie encore et vous souhaite bon courage pour la suite.

Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de voorzitter, nu de experts hier toch zijn, wil ik nog een bijkomende vraag stellen.

Een thema dat ik al een paar keer heb aangehaald, betreft de afvalwaterscreening, dus het rioolwater dat wordt gescreend. Wat is uw mening daarover? Is dat een tool die aanvullend zou kunnen worden gebruikt?

Ik begrijp dat het moeilijk is om dat kwantitatief te bepalen omdat er rekening moet worden gehouden met verdunning, maar afvalwaterscreening wordt wel toegepast in Nederland en wordt daar ook bij het wekelijks overzicht op een kaart aangeduid. Dat wordt ook gedaan in het Verenigd Koninkrijk.

Bij ons is men daarmee al een tijdje bezig, maar we krijgen daarvan geen resultaten. Wat is uw advies daarover? Denkt u dat we daaruit inderdaad bijkomende informatie zouden kunnen halen?

Olivier Vandenberg: Je suis spécialiste en microbiologie humaine, mais je suis également affilié à l'École de Santé publique, en Santé environnementale.

Oui, la surveillance épidémiologique de ce qui circule dans l'environnement est intéressante. Mais une question se pose quant à l'utilisation des données. Il s'agit de voir ce qu'on va faire de ces données et à quel moment. Savoir qu'on a des échantillons positifs prélevés dans la Senne – j'invente –, il y a deux mois, n'apporte strictement rien. L'idéal serait de voir avec les spécialistes du domaine ce que ces derniers peuvent faire et comment apporter une pierre à l'édifice en termes de contrôle de la pandémie.

Cela dit, je voudrais quand même rappeler une chose. Aucun d'entre nous n'avait encore vécu une telle pandémie. Il faut donc laisser le crédit à chacun des acteurs. Il y a des erreurs de jeunesse. Mais on essaie de faire au mieux.

Quand M. Goossens a voulu tester 10 000 personnes à Anvers, sa principale motivation était le contrôle de l'épidémie et rien d'autre. Il en va de même pour chacune des personnes présentes ici, mais aussi au niveau des laboratoires.

Faisons les choses ensemble, pas à pas. Profitons de l'expérience des autres pays (les Pays-Bas, l'Angleterre, etc.), et voyons comment nous pouvons travailler tous ensemble plutôt que simplement au niveau régional, national ou européen.

La **présidente**: Messieurs, avant de clôturer cette réunion, je souhaiterais vous remercier d'avoir accepté de nous consacrer une partie de votre temps que nous savons précieux. Je tiens également à vous remercier pour les réponses écrites que vous nous avez fait parvenir. Les informations que vous nous avez données aujourd'hui étaient vraiment nécessaires et ont permis d'éclairer notre débat.

La réunion publique de commission est levée à 16 h 45.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.45 uur.