

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

- Was ons land volgens u voorbereid op een dergelijke pandemie qua test- en labocapaciteit? Wat moet er anders in de toekomst (korte en middellange termijn)? **De laboratoria waren structureel klaar om op heel korte termijn te upscalen, dankzij de inzet van ALLE labo medewerkers (zowel laboranten als klinisch biologen). Bottleneck was/is de toelevering van apparatuur, reagens en consumables, waardoor we slechts een beperkt aantal testen KONDEN uitvoeren.**

- Waarin moet geïnvesteerd worden?

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

- Op Medisfeer staat een interview met een klinisch bioloog die vertelt dat op 19/1/2020 in Leuven een test ontwikkeld werd om de nog vrij onbekende longziekte uit Wuhan op te sporen. Dit is nog lang voordat ons land in alarm gaat. Hadden ook andere klinische biologen het zo snel zien aankomen? Wanneer begonnen jullie de labo's zich voor te bereiden op het uitvoeren van testen naar het coronavirus? **Het gros van de laboratoria was op héél korte termijn up and running om diagnostiek uit te voeren (eigen ervaring: begin maart 2020 konden we zelf testen uitvoeren, ervoor was er een samenwerking met het nationaal referentiecentrum (UZ Leuven)). Het UZ Leuven heeft perfect zicht op deze data, aangezien de laboratoria aan hen het aantal uitgevoerde en positieve testen rapporteerden via Google Drive, vóórdat er een nationale surveillance op poten stond.**

- Op 30 januari waarschuwt de Wereldgezondheidsorganisatie al dat het duidelijk is dat landen moeten testen, opsporen en isoleren om het virus in te dijken. Begin maart waarschuwde internationale gezondheidsexperten en de WHO nog dat de maatregelen van de regeringen “too little, too late” dreigen te zijn en dat er veel meer getest moet worden om te weten waar het virus zit. “Test elk verdacht geval”, zei de WHO-directeur. Ons land bleek echter niet voorbereid qua testcapaciteit. Denkt u dat ons land te laat in gang schoot qua testingbeleid? **Het is gemakkelijk om – met de info die we nu hebben – te zeggen dat de laboratoria te laat in gang geschoten zijn. Zoals in het antwoorden hierboven aangegeven was er bijzonder veel flexibiliteit en enthousiasme om ASAP diagnostiek aan te bieden. De oorzaak voor de snelle expansie tijdens de eerste golf ligt m.i. eerder in de laattijdige opstart van infectiepreventiemaatregelen (mondmaskers, quarantaine, ...) dan om gebrekkige diagnostiek.**

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

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

- Beschikten jullie in de labo's over voldoende beschermingsmateriaal om veilig met het virus te werken? Zo ja, vanaf wanneer? **Ja, meteen. Tijdens de eerste maanden was het wel een strijd om van bepaalde artikelen voldoende op voorraad te krijgen/houden.**

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

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

- De zeer enge gevaldefinitie van Sciensano voor de personen die getest mochten worden in het begin van de eerste golf had te maken met een tekort aan testmateriaal, al gaf men dat niet toe. Toch mochten pas vanaf 26 maart 2020 alle labo's testen uitvoeren naar covid-19. Dit had toch reeds ruim een

maand eerder mogelijk moeten zijn? Ging hier cruciale tijd verloren? Hebben de labo's de overheid eerder gevraagd om ook te mogen testen en kregen ze hier geen gehoor? Cfr. supra.

- Hoe staan de klinisch biologen tov de huidige teststrategie? Zijn er klinische biologen vertegenwoordigd in de taksforce testing? Wat vinden jullie van de sneltesten/speekseltesten? Sneltesten KUNNEN nuttig zijn, als ze op de juiste manier gepositioneerd worden. In een ziekenhuis setting hebben ze m.i. GEEN plaats.

- Tijdens de pandemiefase zijn de testingcriteria vaak te stringent en niet afgestemd op de capaciteit. Dat leidt tot een laattijdige opsporing binnen de gemeenschappen en tot het ontbreken van een proactieve lockdownstrategie, die bijvoorbeeld een regelmatige testing had kunnen inhouden van de beroepsbeoefenaars die een hoogrisicoprofiel vertonen door hun veelvuldige contacten met de bevolking (politiemensen, oboers, handelaars enzovoort); Hoe hebben jullie de wijzigende testingscriteria ervaren? De frequente wijzigingen van de testcriteria waren vooral heel moeilijk om in de praktijk te implementeren. Veel laboratoria hebben zich steeds strikt aan de voorschriften gehouden (de minst gemakkelijke weg). We merken echter dat in de praktijk onnodig veel dubbele diagnostiek gebeurt (bvb. eerste test via huisarts en nadien nog eens bij opname in het ziekenhuis).

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

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

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

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

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

- Is de kostprijs van een PCR test voor de overheid dezelfde in elk labo? Er bestaan heel veel soorten PCR testen die op variabele wijze moeten ingezet worden. Iemand die moet getest worden i.k.v. een urgente ingreep of die opgenomen wordt met een verdacht klinisch beeld moet een "snelle" PCR test krijgen, terwijl een asymptomatische opname of geplande ingreep via een minder urgente flow kan gebeuren. De ene testen zijn duurder, de andere goedkoper, maar heffen elkaar in de praktijk op.

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

- Momenteel kan je enkel als resultaat van een pcr test positief of negatief doorgeven naar Sciensano. Toch worden vele resultaten ook als licht positief ervaren door klinisch biologen, maar die nuance kan niet gemaakt worden in het rapporteringssysteem. Is Sciensano hiervan op de hoogte? Zou dit geen nauwkeurigere data-analyse mogelijk maken? Men is hier volop mee bezig (validatieproject geïnitieerd door UZ Leuven, waarbij elk labo gestandaardiseerd materiaal heeft gekregen om de rapportering te nuanceren). Sciensano heeft echter nog geen instructies gegeven hoe deze genuanceerde communicatie kan verlopen. Inmiddels leerden we dat de actie vanuit Sciensano altijd met een bepaalde delay komt (zacht uitgedrukt).

- Zijn klinisch biologen voldoende vertegenwoordigd in de besluitvorming van de regering?

- Zijn klinisch biologen tevreden over de communicatie van de overheid of worden zij ook voor voldongen feiten gezet? Evolueerde dat in de loop van de crisis?

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

- Minister Frank Vandenbroucke stelt tijdens de persconferentie nav het overlegcomité op 22 januari 2021 dat de enorme testcapaciteit waarover ons land beschikt zal ingeschakeld worden om breed te testen. Hebben de klinisch biologen in het aantal uit te voeren testen gemerkt dat de minister dit heeft waargemaakt?
 - Zonder overleg met de beroepsbeoefenaars besliste minister De Backer eigenhandig (samen met WG1 van de taskforce) een nationaal platform in te stellen dat volkomen los staat van de laboratoria voor klinische biologie en dat verankerd is bij twee universitaire partners (Leuven en Luik), alsook bij vier spelers uit de bedrijfswereld (Biogazelle, GSK, Johnson & Johnson, UCB). De biologen betreuren dat men liever vanuit het niets een nieuwe structuur opricht dan hun capaciteit te versterken of het platform met hun netwerk te verbinden. Minister De Backer wijst op de beperkte kostprijs van het platform, geeft aan dat het 40 000 tests per dag aankan (met een maximum van 100 000), en dat het alvast tot eind september actief zal zijn. In werkelijkheid draait het platform slechts gedurende enkele weken op volle toeren, met name wanneer tests worden afgenomen in de rusthuizen en in de rust- en verzorgingstehuizen. Al snel botst het systeem echter op zijn limieten, met talrijke problemen inzake de responstijd, het bekendmaken van de resultaten en het kwijtspelen van afgenomen tests. Hoe is dit kunnen gebeuren? Welke rol hebben de klinisch biologen hierin gespeeld? **Dit was een absoluut pijnpunt. Velen met mij, stellen zich vragen bij de kwaliteit van het eerste federaal testplatform. Het was eerder ongepast om een circuit op te zetten, parallel aan de klinische laboratoria die reeds immense inspanningen hadden geleverd om paraat te staan. De kwaliteit/kennis van dit federaal testplatform kan/moet in vraag gesteld worden. Gelukkig werd voor het tweede federaal testplatform WEL samen gewerkt met klinische laboratoria, waarbij de jarenlange ervaring van deze laboratoria kon benut worden om een betrouwbaar systeem op poten te zetten. Ik heb geen zicht in welke mate deze federale testplatforms hebben moeten presteren zoals verwacht (hoeveel analyses ze effectief hebben uitgevoerd). Alvast voor de ziekenhuislabo's lijkt het mij dat eenieder voldoende capaciteit in huis had voor routine diagnostiek.**
 - Minister De Backer deed voor het opschalen van de testcapaciteit een beroep op grote farmaceutische bedrijven als GSK, Janssen en UCB. Die beslissing deed heel wat stof opwaaien. Tientallen erkende labo's werden daarbij aan de kant geschoven. Wat vond u van die beslissing? **Cfr. supra.**
 - Hoe evalueert u het publieke testplatform van ex-minister De Backer en het huidige federale testplatform bis? Kwam dat publieke testplatform er op tijd en werkte het naar behoren? Is de testcapaciteit van het federale testplatform naar behoren vandaag de dag? **Cfr. supra.**
 - Was/bent u als vereniging van klinisch biologen betrokken bij het beleid tijdens de crisis? Op welke manier en was dat voldoende voor u?
 - Hoe evalueert u de verschillende adviesorganen, taskforces, werkgroepen en overleginstanties? Welke impact had dat volgens u specifiek op het testbeleid?
 - Werkt de nieuwe taskforce teststrategie, voorgezeten door prof. Herman Goossens, naar behoren? Wat is het verschil met de vorige task force testing, onder leiding van voormalig minister De Backer?
- 5.11.1. Tests : algemeen / 5.11.1. Tests : généralités
- Wanneer werden de klinische labs voor het eerst betrokken bij de PCR testen? Op welke manier verliep dat? Werd de informatie vanuit het Nationale Referentielab meteen gedeeld met de perifere labs?
 - Welke rol speelde Sciensano in het bepalen van de laboratoriumcapaciteit? Hadden zij een overzicht op de beschikbare capaciteit en werd daar gebruik van gemaakt? Was er ondersteuning voor de klinische labs om zich klaar te maken om mee ingeschakeld te worden in de teststrategie? Werd er van in het begin een netwerk opgezet met overflowcapaciteit of niet? Kan u dit toelichten?

- In het begin diende elke PCR test die buiten het referentielab werd geanalyseerd nog een keer gecontroleerd te worden door het NRL. Is dat een gebruikelijke procedure en was dat volgens u aangewezen? **In het prille begin was dit zeker aangewezen. Vaak ging het om LDT's (lab developed tests), die niet CE-gemarkeerd zijn en dus minder gecontroleerd op performantie. De service aangeboden door het Nationaal Referentiecentrum was een heel dankbare en noodzakelijke tool voor de vele laboratoria om hun eigen test te valideren, in afwachting van de komst van de commerciële tests (met CE-markering).**
- In de beginfase was er al snel een oververzadiging van het NRL. Had dit volgens u voorkomen kunnen worden en op welke manier? **Neen. Geen enkel labo kon ALLEEN de diagnostiek dragen die op dat moment nodig was.**
- Waren er voldoende reagentia aanwezig? Weet u of er een strategische voorraad aanwezig was? Werd er volgens u tijdig bijbesteld? **Neen. Praktijkervaring leert dat ons land (en in bredere zin Europa) voor productiesites in het buitenland (en in bredere zin de USA) vaak onderaan het lijstje stond om belevend te worden.**
- Op een gegeven moment werd het federale testplatform opgericht, bestaande uit o.a. industriële labs. Was dit onvermijdelijk volgens u of kon de testcapaciteit ook voorzien worden door de bestaande klinische labs? Werd dit besproken met de klinische labs en werden er goede afspraken rond gemaakt? Was er volgens u sprake van oneerlijke concurrentie? **Cfr. supra.**
- Op een gegeven moment was er ook een tekort aan wetters. Klopt het dat de overheid wel wetters aankocht, maar dat deze enkel verdeeld werden aan het NRL?
- Met betrekking tot de antigensneltesten. Er werd blijkbaar snel beslist om CORIS testen te voorzien van het bedrijf Bioconcept. Het FAGG zou opdracht hebben gegeven dat er 350.000 van deze testen verspreid moesten worden over het grondgebied. Kochten de ziekenhuizen deze testen aan of hoe werkte dat? Heeft u zicht op het gebruik van deze test en de eventuele resterende voorraden? **Wij hebben als labo een beperkte validatie uitgevoerd met tests die we ZELF verkregen hebben van de firma en hebben na vaststelling van inferieure kwaliteit beslist om deze NIET te implementeren. Deze validatie dateert van het begin van de eerste golf, dus ik kan geen uitspraak doen over eventuele optimalisaties die nadien zijn gebeurd.**
- Met betrekking tot de serologische testen is er ook onduidelijkheid geweest over de procedure die de testen moesten doorlopen. Blijkbaar werden enkele labs aangeduid om elk een test te verifiëren. Zo werd o.a. de Diasorin test toegewezen aan het lab waar de echtgenote van één van de DG's van het FAGG aan het hoofd stond. De vraag rees of het hier om belangenvermenging kon gaan, aangezien de dame in kwestie kon publiceren over de test. Was de procedure die de testen moesten doorlopen met de klinische labs en met de beroepsvereniging en was deze volgens u voldoende transparant? IN Nederland kon blijkbaar elk lab testen analyseren, waarna er dan een rapport werd opgemaakt met verschillende bevindingen en waardoor er ook een betere casemix mogelijk werd. Lijkt deze procedure meer aangewezen voor de toekomst? **Het was eerder ongebruikelijk om de validatie van de verschillende testen toe te wijzen aan telkens één labo. In contrast werden de laboratoria voor het valideren van de PCR-testen NIET bij het handje gehouden en is een spontane communicatie tussen collega's ontstaan om elkaars ervaringen uit te wisselen. Het valideren van testen behoort tot de dagelijkse activiteit van een klinisch laboratorium en hoefde m.i. niet dermate gecoördineerd te worden door de overheid. Beter zou zijn om een forum op te zetten om resultaten te bundelen en overlegmomenten op te zetten.**
- Hoe is de relatie tussen het FAGG en de klinische labs geweest in de loop van de crisis? Door de beroepsvereniging werd aangegeven dat het FAGG rechter en partij was. Kan u dit verduidelijken? Moet dit naar de toekomst toe worden aangepast? Is het FAGG volgens u op een bepaald moment of wat betreft bepaalde aangelegenheden haar boekje te buiten gegaan en kan u dit toelichten?

- Hoe is de relatie tussen het FAGG en de klinische labs momenteel? Is er een open communicatie mogelijk?
- Hoe verliep de opzet van het federale testplatform bis? Werd dit overlegd met de sector?
- Met betrekking tot de sequenering om varianten van het sars-cov-2 virus te bepalen: op welke manier gaat dit in zijn werk? Kan elk klinisch lab dit doen? Zijn er bepaalde toelatingsen nodig? Welke labs moeten dit volgens u kunnen doen? Is dit een taak van het federale testplatform of kunnen zij hier een nuttige bijdrage aan leveren? **De druk van buitenaf om de VOC's te kunnen identificeren is dermate groot dat labo's niet anders kunnen dan zich hiertoe engageren. Sequencing wordt aangeboden door een beperkt aantal centra, maar is te duur en te omslachtig om in de praktijk bruikbaar te zijn. De VOC's doen onvermijdelijk hun intrede en zullen blijven variëren de komende maanden/jaren. De PCR testen zullen hiertoe continu moeten aangepast worden en we zullen onvermijdelijk steeds achter de feiten aanlopen. In de praktijk zou het nuttig zijn om het beleid af te stemmen op ALLE VOC's, zodat het niet kritisch is om de juiste VOC binnen eenzelfde kritische turnaround time te rapporteren. Nota bene: testen op VOC's is een compleet afzonderlijke procedure, NAAST de reeds uitgevoerd PCR testen. Hiervoor is geen afzonderlijke compensatie voorzien. Echter, het uittesten en implementeren van deze tests, alsook het routinematig uitvoeren kost handenvol tijd en geld..**
- Is het volgens u belangrijk dat de klinische (ziekenhuis)labs voldoende ervaring opdoen in het sequencen, zodat die techniek ook voor de toekomst verder kan renderen in het opsporen van bepaalde varianten van pathogenen? Kan u dit toelichten? **Cfr. supra.**
- Is het federale testplatform bis volgens u een constructie die naar de toekomst toe zal blijven bestaan? Zou dit een meerwaarde kunnen betekenen?
- Julliewerdengecontracteerd door de overheid, kunnen jullie meer uitleg geven over door wie en via welk instantie dat precies verliep, vanaf de eerste contact en tot het moment van het binnenkrijgen van de eerste testen?
- Hoe veel bedraagt de winst marge op de contracten met de overheid? Door wie werd deze contracten onderhandeld?
- Op hoeveel tijd werden jullie klaargestoomd om deze testen te voldoen?
- Op het moment van de aanbesteding van de overheid beschikten jullie niet steeds over de juiste certificeringen, infrastructuur en competenties. Hoe werd dit verholpen?
- Is er samenwerking tussen de verschillende industriële labo's zodat indien er ergens over capaciteit ontstaat deze wordt doorgegeven aan ander labo's met de weinig capaciteit om de testen snel uit te voeren, opdat de testen optimaal verdeeld worden om een zo snel mogelijk resultaat voor de patiënt te bekomen, of gebeurde het opsturen van de testen naar de labo's gewoon volgens een ander logica bv op geografisch ligging?
- Hoe veel procent van de labo's maakt gebruik van de cycle threshold strategie? Hoe vaak wordt het aantal cycles vermeld op het labo resultaat van de patiënt? Wordt bij vermeld welk cut-off threshold dient gebruikt te worden als richtlijn voor de interpretatie? Verschilt de aanpak tot de aanpak bij de start van de crisis?
- Wat is het gemiddeld aantal threshold per positief getest staal, verschilt dit naargelang de labo's, en zijn cijfers over gemiddeld de tijd tussen eerste verslag en de tweede golf? **De Ct-waarde is onderhevig aan veel variabelen: wie heeft het staal afgenomen, welke wisser werd gebruikt, welke methode werd gebruikt voor extractie en amplificatie, welke targets werden opgespoord (en in singleplex of in multiplex), ... Kortom is het onmogelijk om Ct-waarden 1 op 1 te vergelijken. In een poging tot uniformisatie in de manier van rapporteren, werd door het UZ Leuven/RAG een initiatief opgesteld zoals hoger beschreven.**
- Tothoe langlopen jullie huidige contracten?
- Wat is de huidige sensitiviteit en specificiteit van de RT-PCR testen, en is dit verbeterd sinds het begin van de crisis?
- Werden jullie tevens gecontacteerd om aan sequentiëring te doen opdat de exacte genetische code van het virus duidelijk wordt om eventuele varianten te detecteren?

- Rapporteren jullie de resultaten van de testen rechtstreeks aan de overheid, of is dit aan de aanvrager?
- Op welke manier geven jullie een positief testresultaat door aan de aanvrager of instantie? Gebeurt dit via dezelfde platformen als voor andere aangevraagde laboratoria en zijn deze platformen toereikend gezien het belang van snelheid van het doorgeven van een positief testresultaat? Wordt het testresultaat gewoon in chronologische volgorde doorgegeven aan de aanvrager of worden de positieve testresultaten met voorrang doorgegeven? Gebeurt het doorgeven van de testresultaten handmatig of automatisch? Dienen jullie een ander platform te gebruiken naargelang het om triagecentra, ziekenhuizen of eerstelijns zorgverstrekkers gaat? Wat is de gemiddelde snelheid waarmee een positief resultaat een zorgverstrekker bereikt? **Klinische laboratoria rapporteren sinds jaar en dag op efficiënte wijze resultaten aan de aanvragers (zowel elektronisch als via papier, wie dit nog wenst). Op geregelde basis maken nieuwe testen hun intrede. SARS-CoV-2 is hier één van. Het zou jammer zijn mochten we hiermee problemen hebben ondervonden. De rapportering naar Sciensano was een nieuwe factor, maar loopt inmiddels vlot. Via deze weg wil ik graag de problematiek van de CoronAlert app aankaarten. Praktijkervaring leert dat deze in de ziekenhuis-setting totaal NIET werkt. Meerdere steekproeven hebben aangetoond dat resultaten weliswaar correct gerapporteerd werden naar Sciensano maar NIET in de app terecht kwamen. Ellenlang e-mailverkeer naar verschillende “bevoegde” instanties kon geen verheldering brengen (er werd vooral naar elkaar gewezen). Het is bedroevend dat hier zo veel energie/aandacht naar gegaan, terwijl dit (minstens gedeeltelijk) een luchtbel is.**
- Kunnen jullie een rol spelen in clusteropsporing, daar jullie mogelijk verband tussen stalen kunnen ontdekken? **Uitbraken/besmettingen in ziekenhuisverband behoren uiteraard wél tot ons takenpakket, in samenwerking met het team ziekenhuishygiëne. Hier wil ik graag onderstrepen dat er GEEN extra middelen werden vrijgemaakt ter ondersteuning, terwijl COVID-19 de agenda van alle ziekenhuishygiënistendomineert.**
- Rapporteren jullie naast de positieve aantal stalen ook andere epidemiologische gegevens aan Sciensano of andere instanties voor bv modellering? Jullie beschikken immers ook over alle informatie van de patiënten waarvan jullie stalen binnen krijgen. **Dit is niet de taak van de klinische laboratoria, maar die van de contact tracers.**
- Welke instantie heeft jullie van opleiding voorzien? Hoe lang duurt deze opleiding precies. Was deze toereikend? Is er een platform voorzien om na de opleiding te kunnen stellen en best practice te kunnen uitwisselen?
- Hoe verliep de samenwerking met UZ Leuven en professor E. André? En later met Karin Moykens?
- Kregen jullie ooit vragen van instanties, autoriteiten of andere om relevante epidemiologische data beschikbaar te stellen in functie van modellering?
- Eind juni al bracht de RAG het advies uit om de CT's mee te vermelden in de interpretatie van de testresultaten, wanneer werd de labo's hierover gecontacteerd?
- Kunnen jullie meer vertellen over de werkomstandigheden van de laboranten en/of heikle punten tijdens deze crisis? Verliep dit steeds voldoende veilig en zonder incidenten?
- Zijn er cijfers beschikbaar over hoeveel laboranten en/of gezinsleden ziek werd door COVID-19 of gehospitaliseerd werd door COVID-19?
- Hoe verliep de samenwerking met het FAGG?
- Hoe ervaren jullie het feit dat in het begin enkel in het referentie labo in Leuven PCR testen konden uitgevoerd worden? Was het snel duidelijk dat dit onvoldoende zou zijn?
- Was er voldoende steun van de referentie labo's om in andere klinische labo's de PCR-test op te zetten of was er een gevoel van elk voor zich en concurrentie tussen labo's?

- Wat was de rol van de klinische biologen in de ontwikkeling van de pcr testen? In hoeverre verschillen de pcr testen uitgevoerd in de verschillende belgische labo's? **Vooraf in het begin van de pandemie werd gebruik gemaakt van LDT's (cfr. supra). Naarmate commerciële firma's de tijd kregen om hun testen te ontwikkelen en van CE-markering te voorzien, werden deze LDT's naar de achtergrond geschoven. Inmiddels is er een groot aanbod aan commerciële assays met variabele kwaliteit en elk hun specifieke voor- en nadelen.**
- Werden bepaalde labo's voorgetrokken? Hoe is de relatie tussen private labo's, labo's van universitaire ziekenhuizen of van gewone ziekenhuizen? De aangeboden testplatformen van de farmaindustrie? Is er een verschil tussen de houding van de overheid hierin tijdens de eerste golf en nu? Is het nu beter?
- Werden de labo's voldoende ondersteund door de overheid? De verontwaardiging was groot toen de uitbreiding van de testcapaciteit ging naar de labo's van de farmaceutische industrie en niet naar de erkende klinische labo's. Hoe was dat mogelijk? Wat waren de gevolgen hiervan? Was een én én verhaal niet beter geweest voor een maximale capaciteit?
- Een rapportering van de ct waarden van de qRT pcr test zou een nauwkeurigere opvolging van de epidemie mogelijk maken. Hoeveel labo's zijn in staat om deze waarde te genereren? Dit staat blijkbaar reeds maanden op de planning, maar rapportering of opvolging gebeurt niet. Een federaal platform van 8 labo's die deze waarden genereren wordt niet gebruikt. Kan hierover meer info gegeven worden?
- Tijdens de eerste golf was er een groot gebrek aan reagentia. Waar werden de meeste van deze reagentia gemaakt en aangekocht? Vanaf wanneer schoten de labo's in gang om massaal reagentia te bestellen en was het dan al te laat? Hadden er minder problemen geweest indien de overheid sneller de ernst van de situatie had ingeschat en dus de labo's sneller had aangemaand om zich voor te bereiden?
- Wat was de grootste flessenhals tijdens het begin van de eerste golf mbt het beperkt aantal covid testen die konden uitgevoerd worden: gebrek aan reagentia, te weinig afnamemateriaal of een te beperkte capaciteit aan toestellen of personeel? Hebben door de krapte op de markt de labo's soms veel te veel betaald voor bepaalde stoffen en kon dat doorgerekend worden?
- Gezien de beperking tijdens de eerste golf in het aantal uit te voeren pcr testen lijken alternatieven welkom. Toch verbood de overheid met het KB van 17 maart 2020 gedurende 6 maand testen die antilichamen opsporen. Klinische labo's beschikken nochtans over expertise om zulke testen goed te gebruiken en te evalueren. Wat denken jullie van deze beslissing? **Het opsporen van antilichamen moet totaal anders gepositioneerd worden dan het opsporen van RNA. Deze vraag is irrelevant.**
- Tijdens dezelfde persconferentie stelt de minister dat onze labo's ook nog over een andere bijzonder goede eigenschap beschikken. Zij laten toe om meteen op te sporen wat gevaarlijke varianten zijn van het virus met pcr testen. De labo's die gefinancierd worden met het federale geld kunnen dat vandaag al, zo stelt de minister. Daarna kondigt hij aan dat de beslissing genomen is om alle private klinische labo's in ons land de nodige financiering te geven om pcr testen te gebruiken waarmee ook deze labo's onmiddellijk kunnen vaststellen of het gaat om gevaarlijke varianten. De minister maakt zich sterk dat deze private klinische labo's dat allemaal zullen kunnen vanaf eind volgende week (dus tegen 29/01/2021). Hoe zit dat met de financiering? Hebben deze labo's het beloofde geld ontvangen? Zijn alle labo's nu in staat om in de pcr test de Britse variant te identificeren? Geldt dat ook voor andere varianten?
- Er is momenteel een testcapaciteit van 100.000 testen per dag. Over welke labo's is deze capaciteit verdeeld? Maken de farmaceutische bedrijven hier nog deel van uit?

- We gebruiken maar de helft van de dagelijkse testcapaciteit. Pleiten de klinisch biologen voor een andere teststrategie zodat deze testcapaciteit maximaal benut wordt?
- In het najaar kwamen bericht dat in Wallonië minder wordt getest als in Vlaanderen. Lag dat aan een gebrek aan testcapaciteit in de labo's daar?
- Begrijpen de klinisch biologen waarom de dagelijkse cijfers meegedeeld door Sciensano steeds zijn uitgedrukt in aantal positieve testen, en niet in aantal positieve testen per totaal aantal uitgevoerde testen? Is hier een reden voor?
- In Groot-Brittannië werd de Britse mutant opgemerkt omdat men daar reeds lang inzette op genoom sequentieanalyse. Bij ons werd dat niet routinematig gedaan. Ondertussen werd een budget vrijgemaakt om meer sequentieanalyses uit te voeren. Hebben de klinisch biologen reeds eerder hierom gevraagd? Werd hier gehoor aan gegeven?
- Wekenlang was de analyse van de PCR-tests uitsluitend voorbehouden voor het Nationaal Referentiecentrum van de KULeuven, waar alle tests worden verzameld. Geen enkel ander laboratorium mag de PCR-test uitvoeren. Hoewel zulks normaal is in niet-pandemische tijden, had deze beperking in januari moeten worden opgeheven zodra duidelijk werd dat ons een pandemie te wachten stond. Wat was hiervoor de reden? Wie heeft deze beslissing genomen?
- Hoe verklaart u dat een deel van de testresultaten nog steeds pas na 24u bekend zijn? Hoe kan de snelheid van de testresultaten binnen de 24u gegarandeerd worden? Worden er sancties gegeven aan bedrijven die niet binnen de 24u resultaten bekend maken? **Als er technisch niets fout loopt, moet het haalbaar zijn om ten allen tijde een resultaat te rapporteren binnen 24u. Let wel: dit vergt enorm veel inspanningen. Een PCR-test wordt in de regel in batch ingezet, t.t.z. op een bepaald moment worden alle stalen die op dat moment aanwezig zijn ingezet en is het toestel en het personeel voor x aantal uur "bezet". Stalen die daarna toekomen, staan in de wachtrij voor de eerstvolgende batch. Elk labo moet voor zich uitmaken hoe het zich organiseert (aantal batches per dag en grootte van de batches), afhankelijk van de beschikbare middelen en mensen. Als er een probleem is met de batch (bvb. onaanvaardbare kwaliteitscontrole), moeten alle stalen worden herhaald in een volgende batch. Daarnaast kan er een probleem zijn om het niveau van een specifiek staal (bvb. PCR-inhibitie door interfererende substanties). Ook dit kan zorgen voor een delay in antwoord tijd.**
- De labo's verdienen 46€ per PCR test: is dit niet veel of weinig? Hoe werd die prijs vastgelegd?
- Toenmalig Minister De Backer minimaliseerde de problematiek van trage testresultaten en kwam met cijfers die moesten aantonen dat 95 % van de labo's de testresultaten wél binnen de gevraagde 24 uur beschikbaar stellen. Deze statistieken beginnen echter maar te tellen van het moment dat de coronatests effectief door het labo geanalyseerd worden. De tijd die er overgaat tussen het tijdstip dat de test in het labo binnenkomt, enerzijds, en het moment dat de test effectief verwerkt wordt, anderzijds, wordt niet meegerekend. Hoe verklaart u dat? **Er worden verschillende tijdstippen gemonitord. Sciensano geeft hierover dagelijks feedback. Voorbeeld infra.**

Variable	ALL_TESTS	PCR_TESTS	SERO_TESTS
Total_Test_Received	169	168	1
Invalid_No_NISS	2	2	0
Invalid_No_Test_Code	0	0	0
Invalid_No_Result_Code	0	0	0
Total_Positive_Tests	6	5	1
Total_Test_Received_min1h	169	168	1
Pct_Test_Received_min1h	100.00%	100.00%	100.00%
Invalid_No_NISS_min1h	2	2	0

Invalid_No_Test_Code_min1h	0	0	0
Invalid_No_Result_Code_min1h	0	0	0
Total_Positive_Tests_min1h	6	5	1
Total_Test_Received_1h_4h	0	0	0
Pct_Test_Received_1h_4h	0.00%	0.00%	0.00%
Invalid_No_NISS_1h_4h	0	0	0
Invalid_No_Test_Code_1h_4h	0	0	0
Invalid_No_Result_Code_1h_4h	0	0	0
Total_Positive_Tests_1h_4h	0	0	0
Total_Test_Received_plus4h	0	0	0
Pct_Test_Received_plus4h	0.00%	0.00%	0.00%
Invalid_No_NISS_plus4h	0	0	0
Invalid_No_Test_Code_plus4h	0	0	0
Invalid_No_Result_Code_plus4h	0	0	0
Total_Positive_Tests_plus4h	0	0	0
Total_Test_Received_4h_24h	0	0	0
Total_Positive_Tests_4h_24h	0	0	0
Total_Positive_Tests_plus24h	0	0	0
Invalid_No_Lab_Code	0	0	0
Invalid_No_SpecimenId	0	0	0
Invalid_No_CollectionDT	0	0	0
Invalid_No_TestDT	0	0	0
Total_Sample_Test_min1h	1	1	0
Total_Sample_Test_1h_4h	29	29	0
Total_Sample_Test_4h_24h	139	138	1
Total_Sample_Test_plus24h	0	0	0
Total_Sample_Test_missing	0	0	0
pct_sample_test_min1h	0.59%	0.60%	0.00%
Pct_Sample_Test_1h_4h	17.16%	17.26%	0.00%
Pct_Sample_Test_4h_24h	82.25%	82.14%	100.00%
Pct_Sample_Test_plus24h	0.00%	0.00%	0.00%
Pct_Sample_Test_missing	0.00%	0.00%	0.00%
Total_Sample_Received_min24h	169	168	1
Total_Sample_Received_24h_36h	0	0	0
Total_Sample_Received_36h_48h	0	0	0
Total_Sample_Received_plus48h	0	0	0

Total_Sample_Received_missing	0	0	0
pct_sample_Received_min24h	100.00%	100.00%	100.00%
Pct_Sample_Received_24h_36h	0.00%	0.00%	0.00%
Pct_Sample_Received_36h_48h	0.00%	0.00%	0.00%
Pct_Sample_Received_plus48h	0.00%	0.00%	0.00%
Pct_Sample_Received_missing	0.00%	0.00%	0.00%

- Uit de hoorzittingen blijkt dat de richtlijnen rond testing (deels) ingegeven werden door schaarste. In plaats van op te zoek te gaan naar strategieën om aan die schaarste tegemoet te komen zo veel mogelijk te verhelpen, paste het beleid de richtlijnen aan de schaarste aan. Wat is uw visie daarover? Had men eerder daarover moeten communiceren?
- Sneltesten worden nog steeds zeer weinig gebruikt in België. Hoe komt dit? Was er enige weerstand van de klinische biologen?
- In de tweede golf stortte het testsysteem in ons land in elkaar. Denkt u dat dit vermeden had kunnen worden?
- Denkt u dat de huidige testcapaciteit slim en efficiënt wordt ingezet? Hoe is dit geëvolueerd?
- Beschikken de publieke labo's over voldoende personeel en capaciteit volgens u? Deelt u het standpunt dat de overheid voorwaarden moet koppelen aan de publieke middelen die naar labo's gaan qua personeelsinzet en capaciteit? Deelt u het standpunt dat er financiële sancties moeten komen voor private labo's die er niet in slagen resultaten binnen de 24u bekend te maken?
- Professor Herman Goossens stelde aan de kaak dat "het probleem is dat de overheid te weinig vat heeft op de sector van de labo's. Als een labo beslist om voortaan veel tests uit Nederland te analyseren omdat die meer opbrengen, heb je daar geen zeggenschap over" (De Standaard, 21 oktober). Bent u het met prof Goossens eens? Wat moet er volgens u daaraan veranderen?
- Hoe evalueert u de werking van de private labo's? Hoe evalueert u het overheidsbeleid ten opzichte van die private labo's?
- Microbioloog Emmanuel André stelde tijdens een hoorzitting in deze bijzonder commissie dat de labo's historisch de capaciteit verloren zijn om zelf tests te maken? Kan u daar dieper op ingaan?

10° LOCKDOWN EN EXITSTRATEGIE / 10° CONFINEMENT ET DÉCONFINEMENT

- Tijdens de lockdown werd reguliere zorg uitgesteld, wat ook implicaties had op de klinische labo's van ziekenhuizen. Is dit ondertussen reeds terug op hetzelfde niveau als voor de coronacrisis en valt dit te combineren met de pcr testen die uitgevoerd moeten worden? **Het uitstellen van de reguliere zorg heeft in principe weinig impact op de workload van (de meeste delen van) het laboratorium. Het labopersoneel (zowel laboranten als klinisch biologen) draait nu bijna een jaar aan 200%. Extra vroeg- en laatdiensten werden ingevoerd; er is 24/7 permanentie voor COVID-diagnostiek gesuperviseerd door klinisch biologen; wachtdiensten werden onvermijdelijk uitgesplitst omdat ze niet langer te combineren zijn met de routine diagnostiek; enzovoort. Vergeet niet dat de ziekenhuizen continu "vol" liggen, of het nu COVID-patiënten zijn, dan wel patiënten voor reguliere zorg. Beide brengen labo-diagnostiek met zich mee.**