

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?
Nee, België was niet klaar (en de andere landen waarschijnlijk ook niet).

Wat moet er anders in de toekomst (korte en middellange termijn)?
De globale aanpak is niet ons expertisegebied, doch de beschikbaarheid van PCR testen was een probleem. PCR testen, die vergeleken met de andere testen in de klinische biologie een hoge kostprijs hebben zowel voor het uitvoerend laboratorium als voor de ZIV, zijn in België amper terugbetaald voor pathogene micro organismen.

Als men kijkt naar de prestaties van Art24bis (Moleculaire Biologische Onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organisme) dan ziet men dat er een totaaluitgave was (in 2019) van € 4.826.296 , oftewel 67.187 testen op jaarbasis (€ 71,83 per test aan 100% van de B-waarde). De 2 moleculaire testen (in het kader van SOA) in Art24 (slechts voor 25% terugbetaald) kostten de ZIV in 2019 € 3.368.573 voor 619.853 testen (€ 5,43 aan 25% van de B-waarde)

Gemiddeld testen we actueel per maand wat vroeger op 1 jaar gepresteerd werd. De huidige opgebouwde capaciteit aan COVID-19 PCR-testen in de klinische labs (exclusief het platform) kan evenveel resultaten leveren op 1 week tijd als alle PCR testen voor micro-organismen in 2019, dus 50 keer meer. Er was sowieso een absoluut tekort aan de nodige apparatuur, afnamemateriaal en reagentia om te kunnen standhouden tijdens de eerste golf. Landen waar PCR testen meer ingeburgerd en beter terugbetaald zijn hadden hier minder last van (Bv Duitsland).

Kortom: er dient meer ingezet te worden op innovatieve testen in de klinische biologie en proactief en snel terugbetaling te voorzien. Daarnaast dient de accreditatie van moleculaire testen en de regelgeving errond vlotter te verlopen (Voor de COVID-19 crisis moesten alle molecuulair-biologische testen van Art24bis verplicht BELAC geaccrediteerd te zijn...).

Waarin moet geïnvesteerd worden?

Waarin investeert men om een crisis te kunnen weerstaan? **In reserves en strategische capaciteit.** Ons huidig model van curatieve geneeskunde en terugbetaling is daar niet op voorzien. Reserves aanleggen die men, hopelijk, niet gebruikt, worden actueel niet vergoed. Strategische capaciteit aanleggen is (buiten een crisissituatie) een weldoordachte beschikbare overcapaciteit aan toestellen en personeel. Ook dit beschikbaar houden is niet voorzien en gehonoreerd via onze huidige ZIV. De reden is simpel, dat kost geld en het is waarschijnlijk pas een volgende legislatuur die ervan gebruik kan maken. De Belgische staat heeft geen enkele “brandverzekering” voor crisissen als deze. De klinische laboratoria hebben dan ook de snelle en enorme investeringen die zijn gerealiseerd integraal voorgeschoten (pas terugbetaling van de COVID-testen vanaf 19.05.2020, wel retroactief toegepast).

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?

Neen, in januari 2020 had geen enkel lab de pandemie al zien aankomen. Ik ga ervan uit dat die boodschap van de KU Leuven kwam?

Zij die al PCR deden, deden dit snel. Anderen volgden iets later (1 of 2 weken later). Niemand wist mag mocht, of niet mocht. Iedereen gaf alles op alles zonder "toelating" te vragen, en dit in het belang van de patiënt. Doch zoals hoger gesteld werden we geconfronteerd met tekorten in alles.

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?

Achteraf is het makkelijk te zeggen "Ja, veel te laat", doch de geschiedenis heeft met andere virussen (H1N5) gezien dat het niet altijd een drama is. Maar zelfs dit buiten beschouwing gelaten heeft ons land, onder invloed van politiek gelobby, liever geïnvesteerd in industriële capaciteit aan testen via niet voor klinische toepassingen erkende industriële laboratoria (met alle problemen vandoen) in plaats van belang te hechten in de klinische kwaliteit van testen en resultaten via de erkende laboratoria voor klinische biologie die bovendien reeds een goedwerkend communicatiecircuit gebruikten. Daardoor is in België nog extra schaarste aan toestellen, reagentia... gecreëerd. Op bepaalde momenten vroeg het federaal platform zelfs dat toestellen ter beschikking dienden gesteld aan hen vanuit de reguliere laboratoria... .

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?

Men ging ervan uit dat artsen en apothekers klinisch biologen en hun medewerkers geen rechtstreeks contact hebben met patiënten en dus kregen zij geen persoonlijk beschermingsmateriaal (PBM). In de private laboratoria is er nooit iets geleverd geweest. Ook voor staalafname door klinisch biologen of door medewerkers van het labo is er nooit beschermingsmateriaal voorzien of terugbetaald.

In de praktijk kregen we hetzelfde als het ziekenhuispersoneel in de ziekenhuislaboratoria.

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

Het werd zelf aangekocht in de extra-murale sector. In de ziekenhuislabs werd PMB ter beschikking gesteld door de ziekenhuisdirecties. De ziekenhuisdirecties kregen daar wel een

overheidsvergoeding voor via de 2 miljard euro voorschotten, maar het is onzeker of die kosten (soms?) toch niet werden doorgerekend aan het lab als gewone werkingskosten.

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

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

De zeer enge gevalsdefinitie 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?

De laboratoria zijn op eigen initiatief al op zoek gegaan zijn naar testmogelijkheden, nog voor er witte rook uit de schoorsteen van het RIZIV kwam. De cruciale tijd is vooral verloren omdat "men" buiten de klinische labs om beslissingen en strategieën ontwikkeld heeft. Maar ook omdat men geen enkele vorm van hulp aan de klinische labo's aanbood om hun capaciteit uit te kunnen breiden en liever een industrieel niet medisch platform over de gezondheid van 11 miljoen Belgen ging laten beslissen.

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

De huidige teststrategie is op maat en in het voordeel van de 8 platforms die op politiek evenwichtige manier verspreid zijn.

Voor zover we weten is er geen enkel klinisch bioloog die niet gelinkt is aan een platform labo of universiteit in de taskforce vertegenwoordigd. De vertegenwoordigers van de platformlaboratoria worden wel gevolgd als ze afnamecriteria vooropstellen die exclusief voor de platform laboratoria zijn, kortom de platformlaboratoria beslissen zelf over hun eigen aantal testen en worden daar dan royaal voor vergoed door de overheid... . Er is hier toch duidelijk sprake van belangenvermenging.

We benadrukken wel dat het platform 1.0 waar geen klinisch biologen waren betrokken dit wel het geval is in platform 2.0, doch dan enkel klinisch biologen verbonden aan die platformlaboratoria.

De waarde van de speeksel- en sneltesten moet bekeken worden met hun praktische en wetenschappelijk impact. Een speekseltest is eenvoudiger af te nemen, maar is minder gevoelig. De methodiek om speeksel 's morgens 'op te rochelen' lijkt ons ook weinig reproduceerbaar (cfr. proefproject in het onderwijs). Kortom dit kan een vals gevoel van veiligheid veroorzaken!! De sneltesten hebben enkel hun nut om de zwaar besmettelijke patiënten eruit te halen. Ondertussen is het gebruik van antigenetests dan ook toegelaten en goedgekeurd door Sciensano in laagrisicosetting. Samengevat kunnen antigenetests worden aangeraden bij een symptomatische patiënt (<5 dagen symptomen) en in het kader van clusteronderzoek bij laag risico contacten. Ook hier is de medische indicatie aldus eerder beperkt. Vergeet ook niet dat 'sneltesten' snel zijn voor een individuele patiënt doch als je 100

personen dient te screenen dit trager gaat dan met PCR omdat het veel handelingen vergt. Door de triagecentra te verplichten ook sneltesten te doen vermindert men aldus de capaciteit om wissers af te nemen omdat het beschikbare personeel bezig is met die sneltesten! Wellicht is dit een deel van de verklaring van de huidige daling van het aantal testen?

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, obers, handelaars enzovoort); Hoe hebben jullie de wijzigende testingscriteria ervaren?

Zoals eerder gemeld: bedroevend, betuttelend, zonder wetenschappelijke grond, en zoals u het zelf verwoord heeft “enkel gebaseerd op de beschikbare capaciteit”. Eind oktober vond men het nodig om ook even geen risicocontacten meer te screenen (platform 2.0 was niet klaar...).

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

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>.

Hoe dit kon gebeuren moet u aan de politiek vragen. Men heeft de erkende klinische laboratoria klinische biologie wijsgemaakt dat men hen ging helpen, doch de Overheid bouwde zonder medeweten van de erkende labo's een louter industrieel platform op. Alle toestellen en reagentia die daar naartoe gebracht werden waren buiten het bereik van de erkende klinische labo's. Ook nu nog duurde het tot begin 2021 voor de labo's “het recht hadden” om de benodigde ZYMO tubes aan te kopen, dit om ervoor te zorgen dat het industrieel platform voldoende materiaal zou hebben !!

Is de vertrouwensbreuk waar van de BBASMB spreekt met de regering daarna bijgelegd? Is er een betere verstandhouding met de nieuwe regering?

Er is deze zomer hoop gebracht door voormalig minister De Backer, doch naarmate de tijd vordert zijn veel zaken toch anders gelopen dan verwacht of “beloofd” en voelen de erkende klinische labo's zich weer opzij geschoven. We ontvingen klachten omtrent het ronselen van stalen door het federaal platform. Daarop besloten we een e-brief te versturen: <https://mailchi.mp/vbs-gbs/open-brief-federaal-covid-19-testing-platform-929136?e=b0f13a59ce>.

We namen eveneens kennis van berichtgeving in de pers (o.a. in De Standaard en La Libre Belgique 13.01.2021) omtrent het opsporen van de Britse COVID-19 variant. Respectievelijk in De Standaard door Prof. Dr. Herman Goossens (UZA) en in La Libre Belgique door Prof. Dr. Jean Ruelle (UCL) werd gesteld dat de meeste ‘niet-academische labs’

de Britse variant niet kunnen herkennen. Dit schiep veel verwarring bij de aanvragende artsen en de bevolking. Iedere in België uitgevoerde COVID-19 PCR-test pikt dergelijke varianten wel degelijk op. Er zijn dus in geen enkel lab vals-negatieven te verwachten!!!!!!

Het is wel correct dat enkel de labs die het S-gen amplificeren een S-gen drop-out kunnen opsporen, dewelke kan wijzen op het voorkomen van de Britse variant. Niet iedere S-drop out is echter de variant, waardoor iedere S-gen drop-out nog via sequensen dient te worden bevestigd. Sommige niet-academische labs sporen ook het S gen op en vele niet-academische klinisch biologen zijn ondertussen ook zelf reeds bezig met COVID-19 sequensen.

We betreuren dat de collegae van de laboratoria van het federale testplatform voor COVID-19, die een zeer bijzondere betoelaging krijgen vanwege het RIZIV, dergelijke misleidende informatie de wereld insturen. Een brief hierover werd o.a. verstuurd naar het kabinet van minister VANDENBROUCKE. De beroepsvereniging van klinisch biologen vraagt hem bij de leden van het federale testplatform voor COVID-19 aan te dringen dat zij in hun communicatie naar het grote publiek correcte en loyale informatie verschaffen. Ook een aantal niet universitaire labs sequensen immers de aangetroffen verdachte virusstammen vandaag om Britse, Zuid-Afrikaanse, Braziliaanse of andere varianten zo snel als mogelijk te detecteren met de bedoeling de Volksgezondheid te beschermen. Samenwerking in de strijd tegen deze pandemie is cruciaal, deloyale concurrentie in deze het tegenovergestelde.

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

Daar hebben wij geen zicht op.

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

Ja en nee, de overheid betaalt verstrekking 554934-554945 aan ieder labo het bedrag uit van € 46,81 , bedrag dat in 2021 geïndexeerd is naar € 47,18. Doch via de platformen is dat wat anders (nota RIZIV CGV 2020_231). Op het vlak van de financiering werd hierbij voorzien in een eenmalige opstartkost ten belope van 275.000 EUR per site. Verder werd een vast gedeelte aan financiering vastgesteld dat overeenstemt met de werkingskosten noodzakelijk om dagelijks 2.000 testen te kunnen uitvoeren (720.000 EUR per maand per site). Bovendien werd een vergoeding per uitgevoerde test voorzien voor de testen die boven het gemiddeld aantal van deze 2.000 testen gebeuren. Deze vergoeding wordt berekend op de vastgestelde vergoeding voor de erkende laboratoria in toepassing van het K.B. nr. 20. Hiervan worden de kosten in mindering worden gebracht die de overheid ten laste neemt op het vlak van apparatuur, uitrusting en reagentia. Wanneer er in een maand gemiddeld meer dan 2.000 testen gebeuren, wordt het vaste maandelijkse bedrag voor de werkingskosten in mindering gebracht van het bedrag dat wordt gefactureerd op basis van het aantal uitgevoerde testen. Wanneer er in een maand gemiddeld 2.000 tests of minder per dag worden uitgevoerd, blijft het vaste maandelijkse bedrag voor de werkingskost behouden, maar wordt het bedrag per test met 12 EUR verminderd, wat overeenkomt met de personeelskost en de vaste werkingskosten.

Testen die worden uitgevoerd met apparatuur, verbruiksmateriaal en reagentia die ter beschikking werden gesteld door de overheid worden aangerekend aan 29,96 EUR. Testen die met eigen apparatuur worden uitgevoerd, maar met reagentia die ter beschikking gesteld door de overheid worden aangerekend aan 32,96 EUR. Bizar genoeg werd er ook nog ikv het

federaal platform 2.0 een contract met EUROFINS Duitsland afgesloten... liever dan met de Belgische laboratoria samen te werken... .

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

De samenwerking verliep vlot. Het is soms moeilijk te weten te komen wie voor wat beslist. Testdefinities veranderden plots en zonder inspraak (doch dit is eerder gelegen aan de beslissingen in het RAG). De Dienst Kwaliteit Laboratoria leverde excellent werk.

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? Sciensano is hiervan op de hoogte en was (epidemiologisch) vragende partij voor meer gedetailleerde resultaten. Doch zelfs de expertengroep van Moleculaire Biologie van Sciensano had geen oplossing om kwalitatief goed genuanceerde resultaten te kunnen laten rapporteren. De situatie voor de zogenaamde CT waarden is alsof u vraagt hoeveel een brood kost en iemand u antwoordt "een halve dag werken". Zolang u niet weet hoeveel die persoon per halve dag verdient ben u niets met dat antwoord. Eerst moest men ervoor zorgen om toestellen en gebruikte reagentia op elkaar af te stemmen zodat ze gelijkaardige resultaten voor gelijkaardige concentraties aan virus konden rapporteren. Het is pas recent dat daar materiaal voor ter beschikking is gesteld en er een vorm van 'interlaboratoriumvergelijking' mogelijk zal worden.

Zijn klinisch biologen voldoende vertegenwoordigd in de besluitvorming van de regering? Nee.

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

We worden bijna steeds voor voldongen feiten gezet. De enige evolutie die we zien is dat we in bepaalde gevallen ingelicht worden tussen een beslissing en het ogenblik dat de beslissing in voege gaat. Doch de beslissing moet en zal doorgaan ook zonder ons fiat.

Wanneer kwam de riziv-terugbetaling voor de testen die de klinische labo's uitvoeren in orde? Veel te laat (op 19/05/2020), veel te restrictief en niet volgens de mondelinge (en in verslag bevestigde) afspraken. Dit zorgde voor veel stress bij de laboratoria. Niet alleen moesten ze hun energie steken in het uitvoeren van de PCR testen, ze moesten ook nog administratieve heksentoeren uithalen om te weten of ze recht op terugbetaling hadden.

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?

Wat de testcapaciteit betreft is dit enkel en alleen dankzij de erkende laboratoria klinische biologie. Deze klinische laboratoria hebben hun capaciteit tegen eind oktober 2020 uitgebreid tot bijna 70.000 per dag en ze zitten ondertussen zelfs aan 100.000 testen per dag. De

capaciteit van het platform is hier niet inbegrepen. Het oprichten van het federaal platform was dus zeker te laat en misschien zelfs overbodig.

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? Zoals eerder gezegd zijn wij volledig genegeerd geweest. De zogenaamde quick wins wegen, volgens ons, niet op tegen de kost in levens en gezondheid. De farma industrie had werkloos personeel tijdens de eerste lockdown, logisch dat zij het deelnemen aan het platform zagen als een mogelijke bron van inkomsten. Het feit dat ze na de lockdown graag af waren van hun statuut van federaal platform is het bewijs dat ze dit niet uit liefdadigheid gedaan hebben en ondertussen hun mensen voor meer lucratieve activiteiten wilden inzetten.

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?

Ons standpunt en ons wrang gevoel heeft u al kunnen lezen in het artikel uit de specialist dat u zelf vermeldde. Samen met het artikel van 1 april 2020 in "De Specialist" (Hoe viraal kan het gaan? Hersenkronkels in deze nieuwe samenleving") en onze reeds gemaakt bemerkingen kunt u begrijpen dat we deze beslissing onbegrijpelijk vonden, net of men de meubelzaken ging omvormen naar een ziekenhuisdienst intensieve zorgen omdat ze daar toevallig bedden hebben staan.

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?

Onze visie is steeds tegen het platform geweest. Zeker zoals in de opzet tijdens de eerste golf. De enige functie voor het platform is strategisch. Met strategisch verstaan we "is enkel nodig indien de normale middelen onvoldoende zijn". Daar waar in beide platformen gefaald wordt, is in de investering en het respect voor de gevestigde waarden in de klinische biologie : de klassiek erkende laboratoria klinische biologie en hun erkende specialisten in de klinische biologie. Eerst had men moeten kijken hoe de bestaande laboratoria de nodige capaciteit konden opbouwen, en voeg daar, uit puur strategisch standpunt, een bufferzone aan toe indien de erkende laboratoria klinische biologie niet zelf die bufferzone kunnen aanleggen. Het federaal platform BIS moest een buffer zijn. Dit platform moest de klinische labo's helpen

wanneer deze het zelf niet meer aankonden. Hun taak was niet om de reguliere testen van de triagecentra uit te voeren, was niet een monopolie positie te hebben bij bepaalde uitbraken, was niet om te weigeren om overflow aan te nemen omdat hun huidige activiteiten de reeds opgebouwde overflowcapaciteit opgebruikten. De erkende laboratoria klinische biologie hebben steeds volgehouden dat het platform bis er zeker tegen half september moest zijn, om de verwachte tweede golf te kunnen opvangen. De overheid liet weten dat dat niet kon. Er is met tegenzin en uit pure miserie, toegezegd geweest dat het platform ten laatste tegen half oktober 50% operationeel moest zijn, en tegen eind oktober 100% operationeel. Uiteindelijk waren ze pas in november voldoende operationeel. Kijken we naar het dashboard van Sciensano dan bleken de klinische laboratoria in staat om in oktober tot gemiddeld meer dan 67.000 testen/dag gedurende week 43 uit te voeren (467.275 testen) (bron: sciensano: <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>), dit was de drukste week qua testing ooit en is aangekund ENKEL door de reguliere laboratoria, aangezien het federaal platform dan nog niet actief was. (Op 25.02.2020 werden er ongeveer 38.000 testen/dag uitgevoerd inclusief federaal platform).

Vandaag de dag floreert het platform BIS op eigen initiatief omdat ze hun aantal uitgevoerde stalen opdrijven via WZC en triagecentra, terwijl ze eigenlijk de overflow dienden op te vangen als de staalaanvoer de capaciteit van 100.000 testen in de erkende laboratoria klinische biologie zou overtreffen. Ondertussen moeten de erkende laboratoria klinische biologie toezien hoe hun investeringen onbenut blijven als gevolg van het onterecht onttrekken van stalen door de platformlaboratoria.

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

Dankzij de Commissie Klinische Biologie, waar vertegenwoordigers van onze beroepsvereniging in zetelen, en waarvan onze voorzitter ook voorzitter is, hebben we mee aan tafel kunnen zitten voor een aantal aspecten. Het verschil in betrokkenheid dat we gezien hebben in de periode juni tot september 2020 was groot, doch er waren ook dossiers waar onze beroepsvereniging geen enkele inspraak in kreeg. We kunnen niet ontkennen dat onze visie niet steeds geapprecieerd werd en dat ze ten politiek gepasten tijde expliciet genegeerd werd en wordt.

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

Dat zijn toevallig samengestelde groepen van mensen die zonder de direct betrokken sector er bij te betrekken beslissingen nemen zonder het impact van hun beslissingen ook maar te beseffen.

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?

De huidige strategie van prof Herman Goossens is eerder "hoe kan ik mijn platform zoveel mogelijk draaiende houden", wat niet de visie is van de meeste collega's. De visie van minister De Backer was "hoe kan ik snel een oplossing vinden". Maar door de sector er niet vanaf dag 1 bij te betrekken maakte hij verkeerde keuzes.

5.11. screening en research : klinische laboratoria – farmaceutische industrie / 5.11. dépistage et recherche : laboratoires cliniques – industrie pharmaceutique
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?

Analoge vragen werden eerder al gesteld. Een aantal labo's hebben zich op eigen initiatief en in overleg met het NRC op de PCR testen toegelegd. Dat verliep in een serene en op een collegiale manier. Er werd gezocht naar collectieve meerwaarde voor de bevolking. Doch niemand had enig idee hoe dit en de dagen erop ging evolueren.

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?

Sciensano kan en mag de laboratoriumcapaciteit niet bepalen. De erkende klinische laboratoria hebben samen met het NRC vanaf het begin een systeem opgesteld waar ieder labo het aantal uitgevoerde en positieve testen kon ingeven, alsook kon opgeven wat de theoretisch maximale testcapaciteit was en wat de praktische maximale capaciteit was (dit om het verschil te kennen van wat mogelijk was door de schaarste van middelen, en wat de capaciteit zou zijn als deze schaarste er niet was). Het is pas een half jaar later dat het "dashbord" er gekomen is waar de laboratoria hun capaciteit kunnen ingeven.

De laboratoria en Commissie Klinische Biologie hebben vaak verwezen naar de data die zij reeds hadden en kunnen alleen maar hopen dat daar gebruik van gemaakt werd. De invloed die de erkende klinische laboratoria hadden van Sciensano was de regulerende motor achter wat mocht of niet, wat moest of niet. Ook hier weer was het voor de labo's wachten op de regelgeving zonder enig overleg of inspraak. Het is de Commissie Klinische Biologie die samen met de Dienst Kwaliteit van Laboratoria en met goedkeuring van het RIZIV de nodige stappen ondernomen heeft opdat ieder labo (die de validatie vanuit het NRC met succes doorstond) de PCR testen kon uitvoeren. De erkende klinische laboratoria hebben reeds decennia lang een goedwerkend systeem van onderaanneming en doorgeven van aanvragen en zijn georganiseerd om testen op een adequate manier, binnen de best mogelijke tijd en binnen een goed werkend kwaliteitssysteem, binnen het kader van het erkenningsbesluit van 3/12/1999, alle uitgevoerde testen en resultaten te kunnen aanleveren. Doch genomen beslissingen door de overheid, een absurd en slecht opgemaakt KB20 (omtrent de continuïteit van zorg gedurende de pandemie), hebben ervoor gezorgd dat de geoliede machine van verdelen van de testcapaciteit een administratieve nachtmerrie werd. De erkende klinische laboratoria hebben dit (eens ze het recht hadden het ontwerp van KB20 te lezen) aangekaart, doch niets mocht baten. Er was beslist zonder de laboratoria, en het moest en zou zo doorgaan. Als klinisch bioloog hebben we onze vragen bij deze manier van opdringen van regels die niemand ten goede komen, zeker de patiënt niet.

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?

Het NRC is een zeer gespecialiseerd laboratorium met expertise van onschatbare waarde. Om snel te kunnen starten met het opsporen van dit nieuw virus was hun kennis en medewerking onontbeerlijk.

En nee dit is geen gebruikelijk procedure, doch niets is gebruikelijk in deze pandemie. Achteraf bekeken is die initiële werking tussen NRC en de erkend klinische laboratoria een goede zet geweest. Het toont ook aan dat de sector met zijn expertise zelf weet hoe snel en adequaat te reageren. Het is enkel jammer dat de regulerende instanties en de overheid het zo moeilijk gemaakt hebben.

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

Dit is een vraag waarvan het antwoord afhangt van wanneer u het stelt. Wie heeft een kristallen bol om te kunnen voorspellen welk “nieuw” virus een pandemie gaat veroorzaken en welk virus dat niet zal doen. Onze visie is dat het NRC gedaan heeft wat ze op dat ogenblik dacht dat een goede keuze was.

Waren er voldoende reagentia aanwezig? Weet u of er een strategische voorraad aanwezig was? Werd er volgens u tijdig bijbesteld?

Een overbodige vraag waar iedereen het antwoord op weet. Een pas begonnen pandemie, een wereldwijde vraag om reagentia te bekomen die 2 maanden geleden nog niet bestonden. Het is logisch dat er een gebrek was aan reagentia. Het is absurd te denken dat men een strategische stock van reagentia kon opgebouwd hebben voor deze pandemie begon. Het maken van reagentia is zoals het maken van vaccins : Men moet eerst weten voor welk virus (in de hoop dat die niet teveel muteert) men reagens wilt maken. Wie wist begin 2019 wat we een jaar later nodig hadden?

De laboratoria hebben, eens ze opgestart waren met het uitvoeren van de PCR testen, al het mogelijke gedaan om zoveel mogelijk reagens te verkrijgen. Maar wat niet aanwezig was kon men niet kopen. En als men een contract heeft met een theoretische levering van 300 testen per week, doch de firma levert er maar 100, dan kan het labo daar ook niets aan doen. Wat wel een strategische fout is, is dat men geen strategische capaciteit van toestellen had. Stel u voor dat men wegens optimalisatie van de kosten in de gezondheidsfinanciering in de jaren 2017-2018 beslist zou hebben om alle toen niet gevulde capaciteit van bedden in de intensieve zorgen af te schaffen. Geen personeel, geen apparatuur. Men zou binnen de kortste keren in Italiaanse situaties zitten en het aantal doden zou nog hoger liggen. We mogen tevreden zijn dat heel wat historisch opgebouwde capaciteit van bedden intensieve ongebruikt waren.

Men had dus veel beter de pandemie kunnen aanpakken indien de PCR testen meer ingeburgerd en beter terugbetaald waren in al de erkende klinische laboratoria. Het is de taak van de overheid om te zorgen dat de ondertussen opgebouwde capaciteit bewaard blijft. Het is de taak van de overheid om de middelen te voorzien dat de erkende klinische laboratoria hun capaciteit niet enkel kunnen behouden doch op termijn ook vernieuwen.

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?

Dit was 100% te vermijden indien men de correcte vragen aan de correcte mensen gesteld had. Ook heeft men geen enkel contact genomen met de Commissie Klinische Biologie die nationaal instaan voor de kwaliteit van de laboratoria en hun werking. Om dit platform op te bouwen zijn verscheidende toestellen opgevorderd die deze testen kunnen uitvoeren. Deze toestellen hadden eigenlijk in de reeds bestaande klinische laboratoria moeten staan.

Er zijn dus geen besprekingen geweest, en er is geen contact genomen. Wij willen hier niet spreken van oneerlijke concurrentie, maar wel voor het niet respecteren van de regelgeving waaraan alle laboratoria verplicht dienen te voldoen : aan het KB143 en het erkenningsbesluit van 3/12/1999, alle erkenningen moeten via de commissie klinische biologie passeren. Men heeft op dictatoriale wijze de geldende regelgeving genegeerd, de bestaande gezondheidsvoorzieningen genegeerd en de complexiteit van dit alles onderschat.

Op een gegeven moment was er ook een tekort aan wetenschappers. Klopt het dat de overheid wel wetenschappers aankocht, maar dat deze enkel verdeeld werden aan het NRL?

We weten, of hebben het gevoel, dat de overheid de nodige garanties voorzien heeft voor leveringen van materiaal (en reagentia) aan de industriële labo's en tijdens de eerste golf niets gedaan heeft voor de erkende klinische laboratoria. Het is zelfs zo dat als bvb een triagecentrum weigerde nog met het platform te werken (cfr supra) men de geleverde wetenschappers kwam terughalen!!!

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?

Dit initiatief van het FAGG is voor de erkende klinische laboratoria beperkt gebleven tot "een mededeling van hoe het moest en zou gebeuren". Voor het eerst in de geschiedenis, en volledig buiten hun expertisegedebied, ging het FAGG beslissen welke reagens goed of slecht was, een taak die legaal toevertrouwd is aan de dienst kwaliteit van laboratoria. Van zodra de laboratoria, niet 1 maar meerdere, hun medisch wetenschappelijk ervaringen en studies hierover uitwisselden en bekendmaakten was het hek van de dam. De procedures die hierop gevolgd zijn kent u beter dan wij. Mocht het FAGG op dezelfde manier de vaccins geëvalueerd hebben, dan zou de gezondheid van de ganse bevolking in gevaar zijn.

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?

Ook over dit onderwerp is er volgens ons reeds een commissie samengesteld en hebben zij alle nodige informatie.

Noch de beroepsvereniging, noch de commissie klinische biologie, noch de dienst kwaliteit van laboratoria is hier betrokken geweest. De normale gang van zaken voor de evaluatie van reagentia is hier volledig gebypassed geweest. Wij hopen dat dit de eerste en laatste keer is dat deze desastreuze stappen gezet geweest zijn. De bevoegdheid van het FAGG is voor wat er in een verpakking zit. Eens dat die verpakking open gedaan wordt, gebruikt en geëvalueerd wordt zit men buiten het expertisegebied van het FAGG en binnen het expertisegebied van de dienst kwaliteit laboratoria en de commissie klinische biologie.

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?

Deze vraag is hierboven reeds beantwoord. We blijven bij ons standpunt dat het FAGG zijn boekje te buiten gegaan is. Dit is en blijft voor de sector onaanvaardbaar.

Hoe is de relatie tussen het FAGG en de klinische labs momenteel? Is er een open communicatie mogelijk?

Het zal van het FAGG afhangen hoe de communicatie verloopt. Ook bij de komende IVDR regelgeving probeert het FAGG alle macht en beslissingen naar zich toe te trekken zonder de bestaande expertise van reeds decennia lang bestaande structuren te respecteren. Deze structuren overleggen wel met het FAGG, doch de effort die we nu moeten leveren is alles behalve constructief omdat het FAGG alles naar zich toe trekt. Als ze zo voortdoen staan wij niet in voor de nefaste gevolgen voor de volksgezondheid.

Hoe verliep de opzet van het federale testplatform bis? Werd dit overlegd met de sector?

Dit verliep inderdaad samen met de sector. Er is vanuit de Commissie Klinische Biologie een taskforce gemaakt bestaande uit Béatrice Gulbis en Alin Derom. De ganse zomer hebben zij geregeld televergaderingen gehad met de taskforce van voormalig minister De Backer. Zij brachten ook geregeld verslag uit naar de Commissie en alle laboratoria. Via deze televergaderingen bleef de sector op de hoogte van de meeste zaken (want niet alles werd aan de leden van de taskforce van de Commissie Klinische Biologie medegedeeld).

Ondanks de goede samenwerking betreuren de leden van de taskforce van de Commissie Klinische biologie dat bepaalde belangrijke aspecten en vragen onbeantwoord bleven. Meestal waren die punten niet in lijn met wat het kabinet wou/kon doen. En het belang van een aantal aspecten werd niet weerhouden hoe uitgebreid dit ook verkondigd werd. Zoals een platform dat klaar moet zijn tegen half september, zoals de beschikbaarheid van de ZYMO tubes, zoals elektronische communicatie van en naar het labo, arts en Sciensano, enz...

Met betrekking tot de sequencerings 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 toelatingen 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?

Ook hier moet men weten wat men wilt: wilt men de bestaande expertise gebruiken of (terug) nieuwe expertise opbouwen? Op dit moment zijn meerdere labs buiten het platform in staat

dit uit te voeren, een aantal binnen het platform ook doch niet allemaal... . Het wordt helemaal absurd om bijkomend te investeren in sequenceringscapaciteit binnen het platform en degene buiten het platform niet te gebruiken. Voor haemato-onco bestaan er 10 erkende NGS netwerken allen voldoende aan de hoogste standaarden. Het lijkt logisch om sequencerings voor COVID ook dit pad te laten volgen.

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? Wij vinden van wel. Sowieso is dit nuttig los van epidemiologische aspecten om in de 'vingers' te hebben bij bv outbreaks. Het is ook de opstap voor de introductie van sequencing in de microbiologische diagnostiek in het algemeen.

Is het federale testplatform bis volgens u een constructie die naar de toekomst toe zal blijven bestaan? Zou dit een meerwaarde kunnen betekenen?

Twee keer NEE. Het platform is er enkel en alleen om tijdelijk te helpen waar de erkende klinische labo's niet kunnen volgen. Een taak die ze nu niet ten harte nemen. Met de huidige (februari) situatie is er bijvoorbeeld geen enkel reden dat een triagecentrum niet met een erkend klinisch laboratorium werkt, er is geen reden dat per definitie uitbraken in WZC bijna uitsluitend (er wordt vaak druk gezet op de verantwoordelijk arts om met het platform te werken) door het platform geanalyseerd worden.

Een meerwaarde voor de erkende klinische laboratoria, en de bevolking in het algemeen, is dat ze (zoals dat nu het geval is voor de platformen laboratoria) steun krijgen voor de afnames.

Jullie werden gecontracteerd door de overheid, kunnen jullie meer uitleg geven over door wie en via welke instantie dat precies verliep.

De beroepsvereniging kan zich geen enkel contact herinneren met de overheid vooraleer de eerste stalen binnenkwamen. Vermoedelijk wordt hier verwezen naar de eventuele contacten en contracten van de Overheid met de laboratoria van het industrieel platform die niet erkend zijn als laboratorium klinische biologie.

Hoeveel bedraagt de winstmarge op de contracten met de overheid? Door wie werden deze contracten onderhandeld?

De beroepsvereniging noch zijn aangesloten leden sloten dergelijke contracten af. Zij werken volgens de nomenclatuur die via KB nummer 20 werd ingevoerd.

Op hoeveel tijd werden jullie klaargestoomd om deze testen te voldoen? Vanaf half februari 2020 werd volgens eigen inzicht en vermogen de literatuur uitgepluisd en getracht de nodige reagentia te bekomen om zelf een PCR Covid-19 uit te werken. Sommige labs kregen bijstand van Prof. Marc Van Ranst via het nationaal referentiecentrum (NRC Covid-19) aan de KU Leuven, omdat hij snel inzag dat zijn lab de Belgische pandemie niet alleen aankon. De klinisch biologen werden niet "klaargestoomd" door een externe kracht. Het ging om hard werken zich baserend op eigen kennis en inzicht, gebruik makend van onze opleiding en van onze continue medische navorming in onze klinische discipline.

Op het moment van de aanbesteding van de overheid beschikten jullie niet steeds over de juiste certificeringen, infrastructuur en competenties. Hoe werd dit verholpen? De vraagstelling is wat gekleurd.

Certificering : Een PCR uitvoeren is een medische akte (technisch-medisch) en daardoor zijn wij (klinisch biologen) gemachtigd deze uit te voeren. Doch de nomenclatuur van Art24bis legt voor iedere PCR test binnen Art24bis een Belac accreditering op. Er is met het RIZIV en met akkoord van de dienst kwaliteit van laboratoria geopperd dat voor de PCR test voor opsporing van SARS-CoV-2 dit buiten Art24bis is en er geen Belac accreditering nodig was. Belac is immers niet in staat om in zo'n korte tijd alle laboratoria te auditen.

Infrastructuur : Dat zijn de toestellen. Zoals hogerop gemeld hadden we er niet genoeg. En helaas waren wij niet de enigen die ze wilden kopen, gevolg was schaarste.

Competenties : De kennis is in huis, doch er zijn nog handen die dit binnen een legaal kader moeten uitvoeren. Ons erkenningsbesluit van 3 december 1999 legt ons op om de testen door MLTs (Medisch Laboratorium technologen) te laten uitvoeren. Zij zijn de enigen die als gekwalificeerd hulppersoneel aanzien worden. Maar de broodnodige moleculair biologen, die vaak gedoctoreerd hebben, en die we voor de PCR testen nodig hebben zijn nog steeds door geen enkele regelgeving erkend. Ze kunnen enkel legaal hun werk doen door, bovenop hun reeds gedane studies, nog eens het volledig curriculum van MLT te doorlopen of via een geijkte procedure de gelijkstelling met MLT aan te vragen... .

Is er samenwerking tussen de verschillende industriële labo's zodat indien er ergens overcapaciteit ontstaat deze wordt doorgegeven aan andere labo's met te weinig capaciteit om de testen snel uit te voeren, opdat de stalen optimaal verdeeld worden om een zo snel mogelijk resultaat voor de patiënt te bekomen, of gebeurt het opsturen van de stalen naar de labo's gewoon volgens een andere logica bv obv geografische ligging?

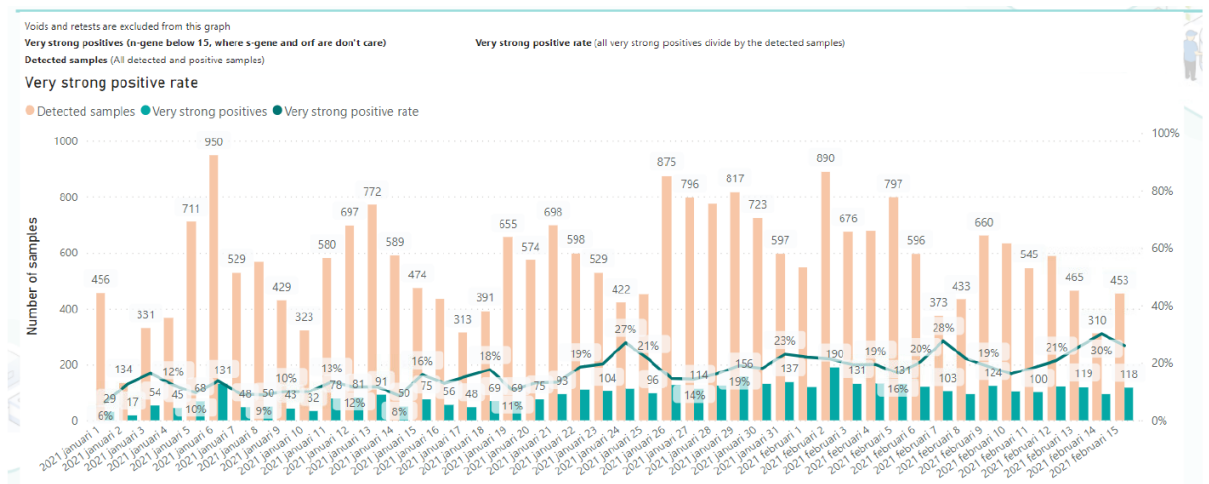
De klinische labs hebben onderling hun eigen overflow regeling. Een overflow regelen via het platform was gans 2020 niet mogelijk omdat de afnames op niet verkrijgbare ZYMO tubes moesten gebeuren.

Hoeveel procent van de labo's maakt gebruik van de cycle thresholdsstrategie? Hoe vaak wordt het aantal cycles vermeld op het laboresultaat van de patiënt? Wordt er bij vermeld welk cut-off threshold dient gebruikt te worden als richtlijn voor de interpretatie? Verschilt de aanpak tov de aanpak bij de start van de crisis?

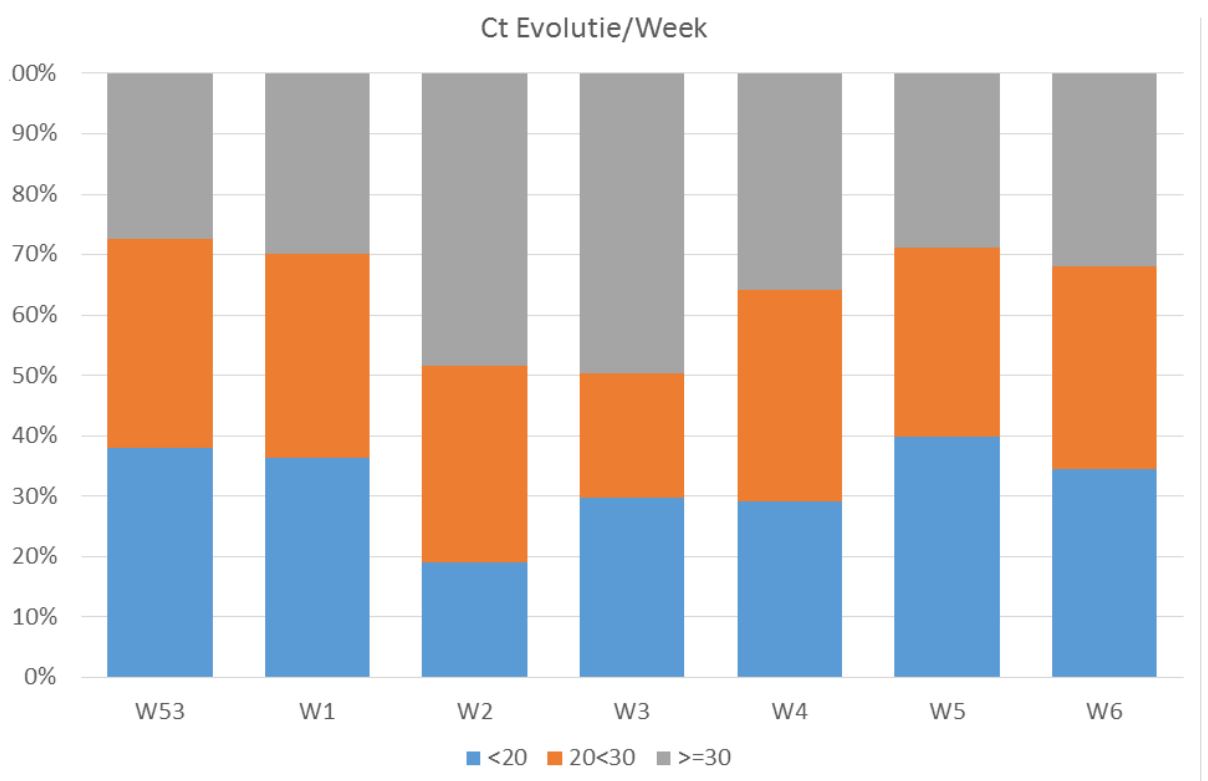
Bijna iedereen. Sommige labs kiezen ervoor de CT te vermelden, andere niet. Wie de CT niet vermeldt geeft meestal wel een interpretatie mee bvb 'hoge besmettelijkheid' ipv de corresponderende (lage) CT waarde.

Wat is het gemiddeld aantal thresholds per positief getest staal, verschilt dit naargelang de labo's, en zijn er cijfers over gemiddeldes tijdens eerste versus de tweede golf?

Over de eerste golf zijn er geen cijfers. In de tweede golf zien we recent een daling van de CT waarde (sterk positief):



Mijn eigen data:



Tot hoelang lopen jullie huidige contracten?

Dat is bij iedereen verschillend. In het kader van huur-kopen en leasing is dat vaak over meerdere jaren. Bij aankopen van toestellen is er geen contract buiten dan het reguliere onderhoudscontract.

Voor de reagentia zijn het vaak contracten voor een bepaalde afnamehoeveelheid over een bepaalde periode. De farma is daar voorstander van (legt het op) om zo ook hun productiecapaciteit te kunnen afstemmen. Labo's zijn dan verplicht die capaciteit te kopen maar langs de andere kant garanderen de farmaproductanten geen leveringen zodat de labo's soms veel minder geleverd krijgen dan in hun contract staat.

Wat is de huidige sensitiviteit en specificiteit van de RT-PCR testen, en is dit verbeterd sinds het begin van de crisis?

Die is simpelweg uitstekend. Vals positieven zijn er niet, behalve dat patiënten lang na besmetting positief kunnen blijven, ook al zijn ze niet meer besmettelijk. Dat zorgt soms voor verwarring en wordt meestal opgelost door te kijken naar een evolutie in CT waarde en antilichaambepaling. Vals negatieven komen voor bij onvoldoende diepe staalname (cave dus speekseltesten!!) en als de infectie zich reeds in de diepere luchtwegen bevindt en er onvoldoende viraal RNA nog nasopharyngeaal terug te vinden is. Doch dan is de test 'echt negatief' en is er klinisch vals negativiteit.

Werden jullie tevens gecontacteerd om aan sequentiëring te doen opdat de exacte genetische code van het virus duidelijk wordt om eventuele varianten te detecteren?

Nee de klinische labs worden uitgesloten. Platform laboratoria zonder deze sequentiekennis zijn wel toegelaten, klinische labs met de kennis zijn niet toegelaten. Overleg hieromtrent is bezig binnen de schoot van het RIZIV. Cfr. supra.

Rapporteren jullie de resultaten van de testen rechtstreeks aan de overheid, of is dit aan de aanvrager?

Normaal gezien aan de bestemmingen die op de aanvraag staan. Doch in deze pandemie moeten wij ze ook verplicht rapporteren naar Sciensano in een nieuw, opgelegd ,snel uitgevonden formaat.

Op welke manier geven jullie een positief testresultaat door aan de aanvragende instantie? Gebeurt dit via dezelfde platformen als voor andere aangevraagde labotesten en zijn deze platformen toereikend gezien het belang van snelheid van het doorgeven van een positief testresultaat? Worden de testresultaten gewoon in chronologische volgorde doorgegeven aan de aanvrager of worden de positieve testresultaten met voorrang doorgegeven? Gebeurt het doorgeven van die testresultaten handmatig of automatisch? Dienen jullie een ander platform te gebruiken naargelang het om triagecentra, ziekenhuizen of eerstelijnszorgverstrekkers gaat? Wat is de gemiddelde snelheid waarmee een positief resultaat een zorgverstrekker bereikt?

De manier van rapporteren aan de aanvragende arts is via de klassiek flow. De aanvrager ziet het ofwel direct in zijn medisch dossier (via HIS, of ehealth berichten) , op een resultaten server, of krijgt het gefaxt of doorgebeld, allemaal volgens de wensen en afspraken met het labo. Eigenlijk wordt de bestaande flow gebruikt. Het is absurd te denken dat positieve resultaten sneller aankomen dan negatieve. Alle resultaten van een run zijn gelijktijdig gekend. In theorie zijn de negatieve testen een stukje sneller gevalideerd omdat er niets te interpreteren is, doch we spreken van een paar minuten verschil.

Afhankelijk van de ICT mogelijkheden worden de resultaten automatisch of manueel doorgestuurd. Bv veel systemen sturen automatisch volledig gevalideerde resultaten door, terwijl de nog niet gevalideerde resultaten manueel geïnitieerd worden (of op bepaalde tijdstippen). De beperkingen van inlezen van resultaten in de triagecentra zorgt vaak voor een supplementair (al dan niet manueel) rapportageprocedure. Moesten zij volwaardige dossiers kunnen hebben zoals de aanvragende (huis)arts dan zou dit veel sneller en vlotter en overzichtelijker zijn.

In normale omstandigheden worden volledig gevalideerde rapporten automatisch om de X tijd doorgestuurd. Voor onvolledige rapporten wacht men het einde van een “afwerkperiode” om niet nodeloos rapporten te printen. Voor de elektronische communicatie zijn de meeste resultaten in real time gekend op de resultatservers, en worden op bepaalde tijdstippen (meermaals per dag) de resultaten naar de eHealth box van de arts gestuurd. Voor SARS-CoV-2 hebben veel labo's hun frequentie opgedreven.

Kunnen jullie een rol spelen in clusteropsporing, daar jullie mogelijke verbanden tussen stalen kunnen ontdekken nl bv obv geografische situering (straat, wijk, ...), achternaam, ongeveer gelijktijdige binnenkomst van staal,...

Dat is theoretisch mogelijk, doch de vraag is of dit niet door bv Sciensano kan gebeuren want het staal van 1 patiënt komt niet steeds in hetzelfde labo aan.

Testen van clusters ligt technisch binnen de mogelijkheid van veel laboratoria. Er is geen reden dat dit exclusief door de platformen gedaan wordt.

Rapporteren jullie naast de positieve aantal stalen ook andere epidemiologische gegevens aan Sciensano of andere instanties voor bv modellering? Jullie beschikken immers ook over alle informatie van de patiënten waarvan jullie stalen binnenkrijgen. Indien dit vandaag niet het geval is, denken jullie dat dit een meerwaarde kan zijn?

Voor het ogenblik heeft Sciensano via de eform veel meer info dan dat het uitvoerend labo krijgt.

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

We hebben het hier over klinisch biologische testen. Wij (klinisch biologen) zijn daar permanent voor opgeleid. Als we de kennis niet hebben voeren we de test zelf niet uit.

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

Communicatie verliep correct, doch zoals hoger gesteld werden de klinisch biologen (behalve deze van het federaal platform) niet actief betrokken. Er zijn wel vergaderingen van het NRC waar ieder lab kan aan deelnemen (olv Lize CUYPERS, KUL).

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

nee

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

De moeilijkheden om CT waarden vlot te kunnen vergelijken hebben we al gemeld. De vraag over de CT waarden is begin augustus 2020 aan de experts moleculaire biologie gesteld.

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

Ja dit verliep OK mits bijbestaffing. In de ziekenhuislabs werd beschermmateriaal in dezelfde mate ter beschikking gesteld als aan andere zorgverleners.

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

Niet voor zover ik weet. Ik kan jullie wel de eigen cijfers bezorgen ahv antilichaamtesten:



Abstract COVID
serology.docx

In het lab zelf waren 4/56 personen antilichaam positief. Twee daarvan maakten een klinische infectie door. Niemand werd gehospitaliseerd. Gecumuleerde data voor alle laboratoria zijn m.i. niet beschikbaar.

Hoe verliep de samenwerking met het FAGG?

Zie hogerop.

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

In het begin was dit "hun" taak. Maar gezien de snelle evolutie van de situatie moest dit anders aangepakt worden (via de 'klassieke' laboratoria).

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

Doordat het virale genoom snel ter beschikking werd gesteld door de Chinese overheid was het niet zo moeilijk om 'in house' (manuele) testen op te zetten. Ook commerciële testen werden snel beschikbaar. Het referentiecentrum hielp iedereen door positieve controlestalen ter beschikking te stellen.

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?

Simpel zij hebben ze geïmplementeerd samen met hun medewerkers. Eigen aan deze crisis is dat iedereen verschillende PCR methodes heeft geïmplementeerd, geïnduceerd door de testschaarste. Normaliter probeert men zo uniform mogelijk te werken.

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 farmaïndustrie? Is er een verschil tussen de houding van de overheid hierin tijdens de eerste golf en nu? Is het nu beter?

Zoals hoger reeds meerdere malen aangehaald werden de platformlaboratoria voorgetrokken in beide golven. De relatie tussen de diverse laboratoria is overigens goed. Er zijn natuurlijk andere accenten in de ziekenhuislabs dan in de extra-murale labs. Zo gebeuren in de ziekenhuislabs veel meer PCR's in een dringende setting.

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?

We bevestigen onze visie : de klinische labo's de nodige resources geven om de nodige opschaling te kunnen doen, en de platformen (indien ze nodig zijn) kunnen helpen met overflow en grote clusters. Nu focussen ze zich ook op 'normale' stalen.

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?

Bijna iedereen genereert CT waarden, enkel wie PANTHER (HOLOGIC) gebruikt niet. Een methodiek om CT waarden onderling te vergelijken is in ontwikkeling, doch zie ook hoger.

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?

Neen er was wereldwijde schaarste. Het was hetzelfde verhaal als met de vaccins: de firma's beslisten hoeveel werd geleverd, niet de besteller.

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? Er was schaarste aan alles. Zoals steeds leidt schaarste tot hogere prijzen. Dit kon niet worden doorgerekend aangezien de laboratoria aan de vastgestelde prijs van € 46,81 dienden te werken.

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? Antistoffen heeft geen zin in het opzoeken van verspreiders van het virus. De test bij uitstek is en blijft de PCR test. De "bloccage van 6 maand" waarvan sprake had het over de sneltesten, en was eigenlijk bedoeld voor de sneltesten buiten labo omgeving (alhoewel dat niet expliciet te lezen is). Deze sneltesten detecteren antigenen, en geen antilichamen zoals in de vraag staat.

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? Zie ook hoger. Ik wens nogmaals te benadrukken dat alle laboratoria in staat zijn alle varianten op te sporen. Niet iedereen kan ze onmiddellijk identificeren. Daarvoor zijn nieuwe PCR's nodig om de zogenaamde 'VOC' (variants of concern) op te sporen. Het federaal platform deed toevallig een amplificatie van het S gen en zag dat de Britse variant een S drop out had, wat eigenlijk betekent dat het een slechte PCR is... . De discussie over de Britse variant is ondertussen louter academisch gezien de brede verspreiding. Andere VOC's kunnen enkel met sequencing worden opgespoord. Ieder lab met sequencing ervaring is daartoe in staat. Tot heden is er geen financiering uitgekeerd omtrent sequencing, doch overleg is bezig.

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?

Er is voor het ogenblik een capaciteit van 100.000 testen per dag in de erkend klinische laboratoria. Deze capaciteit is over bijna alle klinische laboratoria verdeeld. (7 met > 3000 testen per dag, samen 35.000 testen en 23 met 1000-3000 testen per dag ook samen 35.000 per dag). Daarboven is er een capaciteit voorhanden via de platform laboratoria. Indien die platform laboratoria zich opgeschaald hebben tot de vooropgestelde 56.000 testen per dag, dan is de huidige capaciteit van PCR testen in België 156.000 testen per dag. In augustus 2020 hebben de erkend klinische laboratoria zich reeds geëngageerd in een upscaling naar 68.000 testen per dag. Meer was in die zomerperiode (firma's en leveranciers nemen ook verlot) niet mogelijk. De maanden erop hebben de erkend klinische laboratoria nog eens extra 32.000 capaciteit kunnen verwerven om zo tot de huidige 100.000 te geraken. Uit ervaring weten we dat doorsturen van stalen enkel vertragend werkt. Doorsturen is en blijft de uitzondering. Ieder labo doet dus zijn best om zoveel mogelijk zelf te doen. Het wordt tijd dat : a) alle triagecentra gestimuleerd worden om met een erkend klinisch laboratorium te gaan samenwerken, b) de erkende klinische laboratoria met dezelfde support uitbraken in WZC mogen opsporen en c) dat het platform zich voornamelijk toelegt op zijn taak van overflow labo, die er nu niet is..

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

We hopen heimelijk allemaal dat er veel te veel capaciteit is. Want dat wilt enerzijds zeggen dat het virus aan het verdwijnen is, en anderzijds dat we klaar zijn voor een eventuele golf zodat we niet meer in de situatie van oktober/november komen. Het wordt ook tijd om geen beperkingen meer te leggen op wie wanneer en hoe getest kan worden. Laat de voorschrijver daarover beslissen. De 'bottleneck' is dikwijls de staalafname en niet de testcapaciteit!

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?

Geen idee. u heeft waarschijnlijk meer cijfers hierover dan wij.

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?

We begrijpen de cijfers die daar staan wel maar zien het nut er niet van in. Geen idee waarom de cijfers in de "boordtabellen" in de huidige vorm gepubliceerd worden.

Ter info : Men kan er wel uithalen hoeveel positieve er zijn per aantal uitgevoerde testen. De tabel goed lezen is de boodschap.

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?

Dit werd exclusief voorbehouden voor de platformlaboratoria hoewel meerdere ervan tot heden geen sequencing hebben uitgevoerd. Op eigen initiatief zijn ook 'reguliere' laboratoria beginnen sequencen, dit tot onvrede van bvb Prof. Emmanuel ANDRE.

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? Te vragen aan de overheid.

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?

Een deel van gans deze tijd waar de labo's geen enkel vat op hebben is de tijd tussen afname en ontvangst op het labo. De laboratoria gaan al meermaals langs bij de artsen en triagecentra, doch het kan nog steeds dat bv het laatste staal van de avondconsultatie pas de volgende dag opgehaald worden, of dat de stalen van s' avonds laat pas de volgende ochtend geanalyseerd worden. Daarnaast worden ook heranalyses gedaan: als bvb slechts 2 van de 3 genen amplificeren met een bepaalde methode, gaan we dat nog eens controleren met een andere methode waardoor deze laattijdiger worden gerapporteerd, doch is uiteraard uitstekend gewerkt!!

De incentive van € 5.000.000 die aan de labo's gegeven kan worden houdt ook rekening met de TAT die het labo gemiddeld haalt.

De labo's verdienen 46€ per PCR test is dit niet veel of weinig? Hoe werd die prijs vastgelegd? Geen enkel labo verdient € 46,81, men krijgt wel een honorering van € 46,81 (€ 47,18 ondertussen) om de kosten en honoraria te kunnen betalen. Dit was initieel te weinig, ondertussen zijn de reagentiaprijzen gezakt doch dient iedereen nog zijn investeringen te kunnen compenseren cfr opschaling tot 100.000 testen.

De prijs werd ondermeer vastgelegd door te vergelijken met het buitenland, doch de honorering in de meeste andere landen ligt beduidend hoger.

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?

Zoals gezegd is er niet 1 bode per voorschrijver die bij iedere afname naar het labo gaat om het staal af te leveren. Het labo haalt meermaals per dag de stalen op.

Uit de hoorzittingen blijkt dat de richtlijnen rond testing (deels) ingegeven werden door schaarste. In plaats van op te zoek te gaan naar strategieën om aan die schaarste tegemoet te komen zo veel mogelijk te verhelpen, paste het beleid de richtlijnen aan de schaarste aan. Wat is uw visie daarover? Had men eerlijker daarover moeten communiceren?

Als betrokken sector hadden we waarschijnlijk nog voor iedereen door dat de teststrategie geïnspireerd is op de schaarste en op de belangen van de platform labo's. We begrijpen dat er bij schaarste gezocht moet worden naar een optimaal gebruik, doch zoals het nu op een paternalistische 19^e eeuwse manier gebeurd is, was niet de beste keuze.

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

Het verlies in kwaliteit en sensibiteit weegt niet steeds op tegen de snelheid. De sneltest is dus vaak een 2^e keuze. U wilt toch ook niet verkeerdelijk negatief bestempeld te worden en daarna uw ouders gaan bezoeken.... In de ziekenhuissector gebruiken we (peperdure) PCR sneltesten en is het resultaat ook binnen het uur bekend.

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

Ja, als men naar de klinisch biologen geluisterd had die aanraadden, want we zijn zo vriendelijk niet te eisen, dat het platform tegen half september klaar moest zijn alsook de beschikbaarheid van de ZYMO tubes, dan had de golf eind oktober er niet geweest of kleiner geweest zijn. We moeten er wel bijzeggen dat de nog steeds bestaande bottleneck de sampling capaciteit is. Uiteindelijk zijn de laboratoria erin geslaagd om de hoger vermelde drukste week 43 te overleven en is het gelukt om 67.000 testen/d te analyseren zonder hulp van het federaal platform.

Denkt u dat de huidige testcapaciteit slim en efficiënt wordt ingezet? Hoe is dit geëvolueerd? Nee wij denken dat de tijd van beperkte testdefinities al lang voorbij is. Niemand gaat voor zijn plezier een wissel laten nemen. De aanvrager dient te beslissen, zoals voor alle andere onderzoeken.

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?

Men vermengt hier publiek en privaat. Ik kan de vraag niet goed filteren. Ik denk dat de labo's ondertussen genoeg personeel hebben om "hun capaciteit" te bemannen. De antwoortijden zijn nu meer dan OK.

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?

Het zou ons verwonderen dat een klinisch laboratorium Belgische stalen opoffert voor stalen uit het buitenland. We vermoeden dat de labo's waar collega Goossens het over heeft farmalabo's zijn, zoniet dient hij deze bewering te staven met voorbeelden.

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?

De extramurale laboratoria doen samen met de hospitaal laboratoria alle ambulante aanvragen. Deze laboratoria hebben door de uitbreiding van hun capaciteit aangetoond dat ze het wel aankunnen. Als de vraag is over "het zelf aanmaken van reagentia" dan beseft men de huidige regelgeving IVDR van in-house testen niet. Heeft men het over het 'in house' optimaliseren van PCR testen, dan is ieder lab met moleculaire expertise daartoe in staat.

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?

In de praktijk stelt dit geen problemen. De zorg is nog niet helemaal op peil, doch dit komt meestal door outbreaks en doordat de COVID afdelingen een hogere personeelsbezetting vragen. Daardoor zijn er soms tekorten van verpleegkundigen in andere departementen waardoor er toch nog niet 'vullen bak' kan worden ingehaald. In de laboratoria stelt de in te halen reguliere zorg geen problemen.