

Geachte leden van het parlement,

Vooreerst wil ik jullie bedanken voor de uitnodiging die ik van jullie ontvangen heb om deze commissie zowel schriftelijk als mondeling te woord te mogen staan. Ik hoop dat ik zo meer inzichten kan verschaffen in de wijze waarop de pandemie vorig jaar werd aangepakt, zodat hieruit de nodige lessen geleerd kunnen worden met het oog op de verdere beheersing van een dergelijke pandemie

Als hoofd van de taskforce Shortages heb ik mezelf en de leden van de taskforce altijd voorgehouden dat we ons werk deden ten behoeve van de bevolking en in het bijzonder voor de zorgverleners die in de eerste linie in de strijd tegen deze pandemie stonden zodat zij op de beste en meest veilige manier zieke mensen konden helpen. Ik wil hen in de eerste plaats bedanken voor alle inspanning die ze geleverd hebben en nog steeds leveren om mensen te helpen en dit virus te bestrijden.

Ik wil ook bij deze gelegenheid de leden van de Taskforce evenals de administraties en organisaties die ons geholpen hebben, uitdrukkelijk danken. Ik heb uitzonderlijke mensen ontmoet die bergen werk verzet hebben en dit zeven op zeven, van 's morgens vroeg tot 's avonds laat en dit gedurende maanden. Ook zij verdienen onze grote waardering.

Om u een duidelijk overzicht te geven heb ik mijn schriftelijke antwoorden als volgt ingedeeld:

- Algemene inleiding
- Werking van de taskforce per werkgroep
- Analyse van de werking van de taskforce
- Mijn lessons learned die ik jullie wil meegeven
- Concrete antwoorden op de 220 ontvangen vragen

Met eerbare groet,

Philippe De Backer

Inleiding

Bij de start van de pandemie was ik actief als Federaal minister van Digitale Agenda, Telecommunicatie en Post, belast met Administratieve vereenvoudiging, Bestrijding van de Sociale Fraude, Privacy en Noordzee. Geen enkele van mijn ministeriële bevoegdheden raakten niet aan veiligheids- of gezondheidsdepartementen. Ik was in eerste instantie dan ook niet betrokken bij de eerste stappen van het crisisbeheer om dit virus tegen te gaan. Mijn betrokkenheid bij het crisisbeheer is in verschillende stappen verlopen.

Bij het afkondigen van de eerste lockdown op 12 maart heb ik op mijn kabinet uit eigen initiatief bekeken op welke manier data zouden kunnen bijdragen tot het crisisbeheer en monitoring van de lockdown. Hiervoor werd – samen met het kabinet van Maggie De Block – de taskforce “Data Against Corona” opgericht.

Uit het persbericht 20/3 waarin de opstart werd gecommuniceerd:

“De taskforce zal in de komende dagen en weken specifieke toepassingen uitwerken en testen. Voorbeelden hiervan kunnen zijn: manieren om de locatie en verspreiding van de ziekte in kaart te brengen, toepassingen die de impact van reeds genomen maatregelen meten, gerichte communicatie via Be-alert, strategieën en oplossingen voor de gerichte verspreiding van informatie op locaties met een hoog risico, ...”

In de schoot van deze TF DAC werden verschillende projecten stelselmatig uitgewerkt:

1. Project rond monitoring van mobiliteit

Samen met de telecomoperatoren werd bekeken op welke manier aan de hand van telecomdata kon worden nagegaan of mensen hun verplaatsingsgedrag hadden aangepast aan de opgelegde maatregelen. Hiervoor werd een DPIA opgesteld alsook een ethisch comité samengesteld uit onafhankelijke experts, bio-ethici en juristen. In samenwerking met Dalberg Data Insights – die ervaring en een algoritme hadden om deze monitoring uit te voeren – en de telecomoperatoren werd er een wekelijks rapport opgesteld en bezorgd aan het modelling team, het crisiscentrum en de pers.

2. Een duidelijk en coherent Privacy kader voor het gebruik van applicaties

Dit kader had betrekking op applicaties die een rol wilden spelen in het crisisbeheer, de organisatie en de naleving van de maatregelen maar die niet gerelateerd waren aan telegeneeskunde of contacttracing. Deze applicaties werden geanalyseerd op hun

bruikbaarheid en privacy compliance. Applicaties die nuttig en privacy veilig werden bevonden werden gepubliceerd op een website:

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/task-force-data-technology-against-corona/applications-utiles>

De bouwers van de applicaties werden vervolgens in contact gebracht met eventueel geïnteresseerde partijen zoals ziekenhuizen, ziekenfondsen of beroepsfederaties. Daar stopte de rol van de overheid.

3. Modelling - voorspellen van het verloop van de pandemie

Tot op dat moment waren er verschillende modelling teams onafhankelijk van elkaar aan de slag. De TF bracht lijn en structuur in de verschillende modellen en zorgde ervoor dat de modelling teams permanent in contact waren met elkaar. Er werd een short-term prediction model uitgewerkt onder leiding van Niel Hens en Sciensano dat werd opgenomen in de dagelijkse rapportering van Sciensano. Daarna werd met de GEES en academici verder gewerkt aan korte- en lange-termijn modellen.

4. Contact tracing

Op het ogenblik van de opstart van de TF DAC was er nog geen sprake van de uitbouw van een contact tracing app. De TF was daar toen niet mee bezig gelet op de regionale bevoegdheid voor contact tracing. De uitbouw van een dergelijke app werd later toevertrouwd aan de interfederale Comité testing & tracing.

Na de opstart van de TF DAC namen verschillende partijen die contact tracing apps aan het ontwikkelen spontaan contact op met de TF DAC. Deze werden opgelijst en geanalyseerd om na te gaan welke technologie zij wensten te gebruiken, welke functionaliteiten ze hadden, welk niveau van cybersecurity, privacy-bescherming en professionaliteit. Dit gebeurde onder leiding van Prof. Bart Preneel, die op dat moment ook betrokken was bij het uitwerken van een Europese standaard.

Tot zover het werk van de TF DAC in deze eerste periode.

Vervolgens heeft het kabinet van Maggie De Block mij op 16 maart gevraagd te bekijken waarom de laboratoria moeite hadden met het opschalen van de testcapaciteit en welke tekorten zich stelden. Deze opdracht was op dat moment in handen van het FAGG. Dezelfde dag heeft een vergadering plaatsgevonden met het FAGG en mezelf op mijn kabinet. Er werd een plan opgesteld om de tekorten van swabs, reagentia, plastics, testkits,.. in kaart te brengen. Er werd contact opgenomen met het Nationaal Referentie Labo dat Emmanuel André afgevaardigde om deel te nemen aan de TF testing en om het proces te begeleiden. Ook het FAGG en Sciensano maakten deel uit van deze TF. De TF stelde vast dat er geen centrale

instantie bestond die over informatie beschikte die toeliet om op dat moment de situatie te overzien.

Om over voldoende ondersteuning te beschikken om deze situatie te kunnen inschatten werd aan Deloitte gevraagd - binnen het kader van hun bestaande raamovereenkomst met de overheid- om de situatie in kaart te brengen en de operationele processen te begeleiden.

In de eerste dagen heeft de TF testing de volgende concrete acties ondernomen:

1. Een enquête gedaan bij de klinische laboratoria over de beschikbare testcapaciteit en de tekorten van types reagentia die op dat moment bestonden of die dreigen te ontstaan. Er werd op basis van deze enquête een lijst opgesteld van gebruikte machines en consumables (reagentia, swabs, ...) en bekeken of extra aankopen mogelijk waren vanuit de overheid.
2. Contact opgenomen met de verschillende leveranciers van toestellen en consumables die aanwezig waren in de klinische laboratoria om na te gaan welk leverschema en welke garanties voor korte - en middellange termijn zij konden geven.
3. Op aangeven van het Nationaal Referentielabo werd contact genomen met universitaire laboratoria die zelf een test hadden ontwikkeld op basis van het Charité protocol (gepubliceerd door de WHO). Het betrof een manuele extractie en analyse van stalen en er werd bekeken of dit proces efficiënter gemaakt of geautomatiseerd kon worden.
4. Om automatisatie van het universitaire testprotocol mogelijk te maken werd gepolst bij enkele gespecialiseerde biotech en pharma bedrijven of zij wilden helpen bij de automatisatie, of ze machines en reagentia ter beschikking hadden, personeel wensten in te zetten of te detacheren.
5. Er werd een eerste inschatting gemaakt van het aantal testen dat nodig zou zijn om symptomatische, asymptomatische en cluster uitbraken te testen en te onderzoeken. Er werd voorgesteld om eerst cluster uitbraken in woonzorgcentra in kaart te brengen en de testdefinitie sterk uit te breiden zodat alle symptomatische mensen getest konden worden.

Op basis van al deze elementen werd in overleg met het Kabinet van Maggie De Block een nota opgesteld die is voorgesteld op de kern van 21 maart door minister De Block. Daar is het akkoord gegeven voor de oprichting van het eerste federaal platform.

Op 21 maart in de avond ben ik door Premier Wilmes gecontacteerd met de vraag om de leiding te nemen van de TF Shortages te leiden die op dat moment fysiek samenkwam onder leiding van het FAGG. Ik heb deze opdracht aanvaard omdat ik met mijn achtergrond als biotechnoloog wilde bijdragen aan het beheersen van deze pandemie.

Op 22 maart heb ik vervolgens overleg gehad met kabinet De Block, alsook met Pedro Facon en Xavier De Cuyper om een stand van zaken op te maken van de bestaande processen en de situatie op het terrein en de inbedding van de TF Shortages in de schoot van de RMG te bespreken. Op 22 maart heb ik tevens de operationele structuur van de TF uitgetekend.

Deze structuur is op 23 maart op de kern gevalideerd en vanaf dan was er een dagelijkse update op de kern van de logistieke situatie en de werkzaamheden van de TF Shortages.

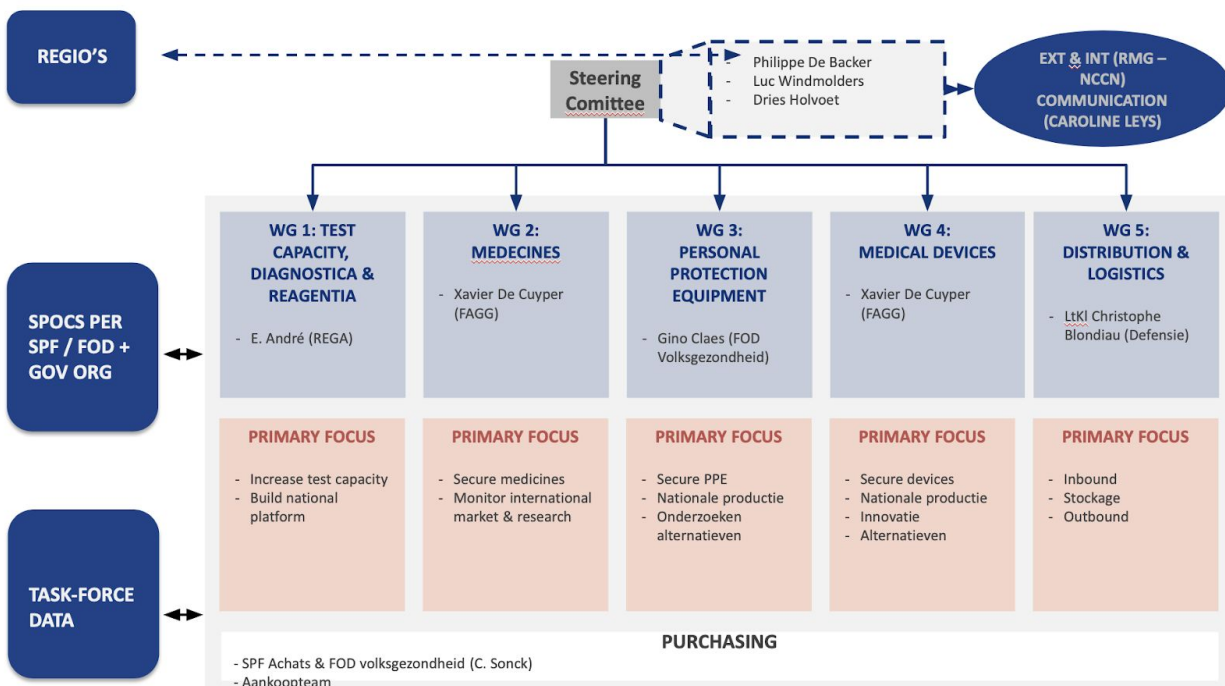
Werking en principes TF Shortages

Zie hiervoor ook het eerste verslag van de nieuwe taskforce Shortages, 23/03/2020 en opeenvolgende toelichtingen in de commissie volksgezondheid doorheen de crisis.

Op 23 maart is de vernieuwde TF Shortages voor de eerste maal digitaal samengekomen om 17:30h. Daar zijn de nieuwe structuur van de TF, de bevoegdheden en de manier van werken toegelicht en afgesproken en werden de trekkers van de verschillende WG vastgelegd.

Structuur van de taskforce:

- De taskforce werd ingedeeld in verschillende werkgroepen per specialisme.
- Aan het hoofd van iedere werkgroep stond iemand van de meest relevante FOD of agentschap.
- Het team van iedere werkgroep was crossfunctioneel samengesteld met mensen uit de verschillende FOD's en agentschappen, aangevuld met expertise uit het veld en ondersteund door de diensten van Deloitte.
- Er werd nooit meer fysiek vergaderd, behalve wanneer niet anders mogelijk (bv. kwaliteitscontrole ter plaatse).



Volgende principes en werkwijze werden naar voor geschoven voor de TF Shortages en haar Werkgroepen:

- Van reflectie en overleg naar actiegerichte taskforce: ik heb aan de taskforce duidelijke gemaakt dat concrete actie nodig was. Er moest een versnelling hoger geschakeld worden in de beheersing van de crisis
 - Snelle en pragmatische opbouw van federale stock, de laatste lijn van verdediging voor PBM.
 - Acceleratie in het opschalen van de testcapaciteit.
 - Verzekeren van voldoende medicijnen op het Belgisch grondgebied.
 - Logistieke poot opzetten en distributie stroomlijnen.
- Overreach and innovation: in tijden van crisis moet je innovatief, creatief en vooruitdenkend zijn in de oplossingen die je zoekt voor problemen die zich stellen (altijd met respect voor de veiligheid en kwaliteit). Je doet beter teveel dan te weinig. Niets doen in een crisis is steeds de slechtste optie en is dus niet aanvaardbaar.
- Free flow van informatie. Transparantie en het delen van informatie is enorm belangrijk in crisisbeheer. Daarom heb ik als hoofd van de Taskforce Shortages altijd gezorgd voor open communicatielijnen tussen alle betrokken partijen. In de overkoepelende avondmeeting, waar gemiddeld zo een vijftigtal mensen aanwezig waren, kreeg iedereen steeds een briefing van iedere werkgroep. Dit zorgde ervoor dat het veld op de hoogte was én, nog belangrijker, dat de werkgroepen constant feedback kregen uit het veld. Zo konden problemen, tekorten, ... vroegtijdig gedetecteerd worden en besproken worden. De leden konden nieuwe oplossingen aanreiken en elkaar ondersteunen in het uitvoeren van deze oplossingen.
- Er werd afgesproken dat goed functionerende processen niet aangetast mochten worden. Als zaken in de praktijk effectief en efficiënt werken moet je ze niet gaan veranderen bv aankoopproces van ziekenhuizen en zorginstellingen, controles door het FAGG, ...

Het volgende proces werd daarbij gehanteerd:

- Analyse van het probleem: het probleem in kaart brengen en belemmeringen oplijsten. Gebruik hiervoor data, inzonderheid om te weten hoe groot de oplossing moet zijn.
- Onderzoek alle alternatieven, weeg de risico's en opportuniteit van elk alternatief tegen elkaar af én selecteer de optie die het het beste probleem kan oplossen.
- Implementeer snel en efficient
- Monitor of de oplossing in de praktijk bijdraagt tot het verminderen of verwijderen van het probleem.
- Op basis daarvan beslis je of je de koers aanhoudt, bijstuurt of het geweer van schouder verandert.

Volgend vergaderritme werd daarbij aangehouden, de eerste maanden ook in de week-ends:

08:00 - 08:30: steering committee

08:30 - 09:30: korte feedback van de voorzitters van de werkgroep naar het steering committee

17:30-18:30: input van en output naar het veld

21.00-22:00: statusmeeting steering committee

Communicatie

Vanaf de dag van mijn aanstelling als hoofd van de TF Shortages kreeg mijn kabinetwoordvoester dagelijks honderden telefoons, van Nederlandstalige, Franstalige en internationale pers. Heel veel vragen gingen over cijfers. Hoeveel maskers besteld, hoeveel tekort, hoeveel geleverd? Dit was een enorme belasting voor mijn taskforce en veel mensen erbuiten. Mijn woordvoester heeft daarom al heel snel voorgesteld om holding statements te gebruiken, en een regelmatige rapportering te voorzien over deze cijfers om doeltreffend te kunnen communiceren. Deze werkwijze is gevolgd door de TF.

In de praktijk betekende dit dat ik minstens twee keer per week communiceerde naar de pers en het publiek over aantallen beschermingsmateriaal besteld, geleverd en verdeeld, over medicatie en ook twee keer per week afzonderlijk over testcapaciteit. Belangrijke ontwikkelingen binnen de TF werden wel apart nog gecommuniceerd. Deze communicatie verscheen ook op de website van de infocel.

Sleutelprincipes in mijn communicatie waren zekerheid (we communiceren wat zeker is), transparantie (we verbloemen of verbergen niet) en eerlijkheid (we communiceren de feiten). Met deze drie principes in het achterhoofd heb ik iedere communicatie gevoerd: in het parlement, in de commissie, op TV en radio, sociale media en perscommuniqués.

Op basis van de wet van de Openbaarheid van Bestuur heb ik ook steeds alle documenten vrijgegeven. Ik heb tevens een persbriefing georganiseerd, waar ik de volledige werkwijze heb toegelicht en alle beschikbare documentatie openbaar gemaakt heb. Dit heb ik reeds gedaan op 2 juli 2020.

Ik maakte er zaak van zeer bereikbaar te zijn, en verwachtte dit ook van mijn (communicatie)medewerkers. Wij stonden steeds open om de nodige uitleg en verduidelijkingen te verschaffen. Ik ben er ook van overtuigd dat we hierin geslaagd zijn.

Een aanvulling die ik terugkijkend op deze periode wel zou doen: vanaf mijn aanstelling zou ik via sociale media iedere week een vragenuur voor burgers organiseren, waar ze live vragen kunnen stellen en ik die rechtstreeks, meteen aan hen zou beantwoorden. Deze suggestie is in oktober overgenomen door het Coronacommissariaat tot ieders tevredenheid.

Terugkijkend kan ik stellen dat we tijdens gans de crisis trouw zijn gebleven aan deze communicatieprincipes en ik heb hier van vele journalisten na de crisis ook persoonlijk complimenten voor gekregen.

Operationalisering en acties van de TF Shortages

Algemeen

Er werden door de TF enkele generieke systemen opgezet om de werkzaamheden tussen de verschillende diensten, betrokken partijen en het veld beter te coördineren.

Er werd voor de start van de TF gebruik gemaakt van een generiek e-mailadres van het FAGG. Dit was onderbemand en het was onwerkbaar gebleken al deze vragen goed op te volgen. In de plaats werd een ticketing systeem geïnstalleerd dat aanbieders de mogelijkheid gaf hun aanbod en documentatie op een gestructureerde manier in te geven en de TF een gestructureerde manier gaf om aanbiedingen op te volgen. In de eerste week kregen we meer dan 3000 aanbiedingen binnen waarvan meer dan 95% niet voldeed aan onze eisen (veiligheid, kwaliteit, leveringstermijnen, volumes). In deze periode werd ook de backlog van het FAGG e-mailadres weggewerkt door mijn kabinet. Er werd ook een ticketing systeem opgesteld om te kunnen overschakelen van een push (waarbij zorginstellingen in bulk beleverd werden) naar een pull systeem (waarbij werd ingegaan op vragen van zorginstellingen) van leveringen. Op de RMG van 8, 10 en 15 april is beslist dit systeem nog niet te gebruiken. Het vormde wel de basis voor de pull-distributie die vanaf juni 2020 is opgezet door de TF en de FOD Volksgezondheid. De TF stuurde ondertussen wekelijkse rapporten door naar de RMG zodat deze een zicht had op de vragen en noden van het terrein. Voor noodleveringen werd beroep gedaan op Paul Pardon die als voorzitter van de RMG discretionaire bevoegdheid had in deze.

De TF gaf ook een dagelijkse update over de logistieke aspecten van de crisis op het kernkabinet op basis van de laatste beschikbare cijfers. Ook grote strategische keuzes werden op het kernkabinet besproken en beslist (opzetten nationaal testplatform, grote aankopen,...) alsook beslissingen met politieke of diplomatieke impact (geblokkeerde maskers in het buitenland, samenwerking met andere landen, samenwerking met de deelstaten,...)

WG 1 – Testing

Periode april – mei

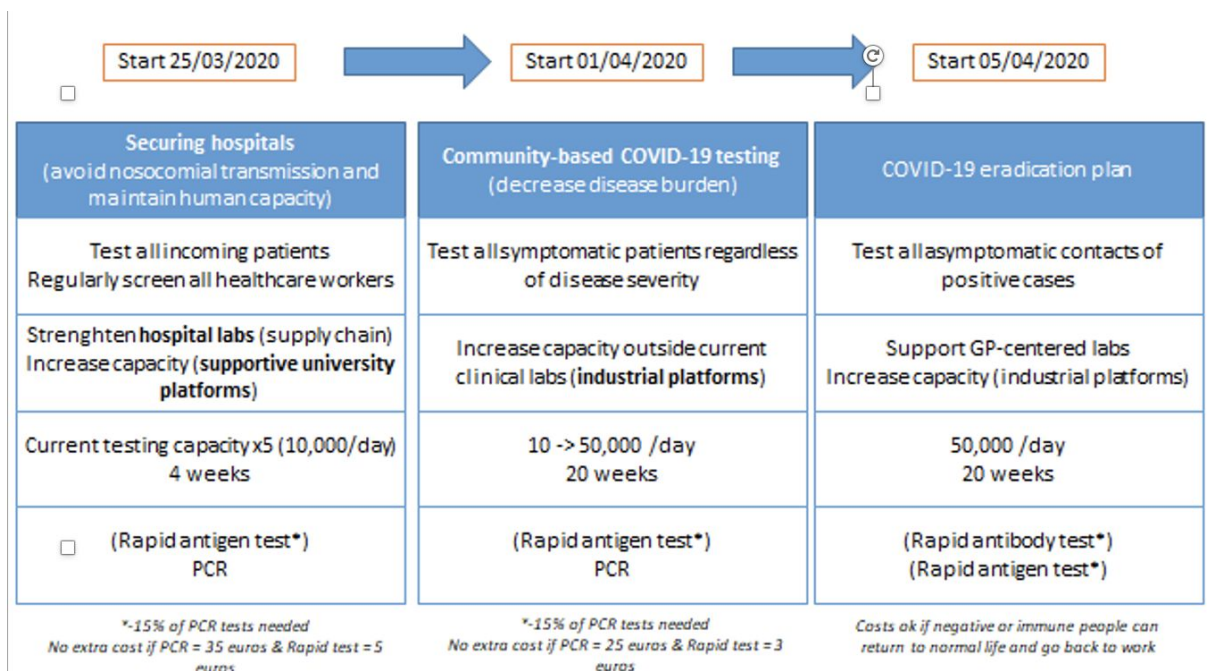
De WG 1 was initieel belast met

1. Het in kaart brengen van de bestaande en dreigende tekorten voor de laboratoria. Het ondersteunen in het zoeken naar reagentia en testkits voor de klinische laboratoria was de eerste logische stap die werd gezet.
2. Het opschalen van de testcapaciteit.
3. Het opzetten van het federaal platform.

In deze eerste weken is er vanuit de WG1 ook aangedrongen op:

1. Het uitbreiden van de gevaldefinitie en de testcriteria.
2. het systematisch gaan testen in WZC en andere collectiviteiten.
3. Het opzetten van een fysieke contacttracing door de regionale overheden om asymptomatische verspreiding te kunnen testen en opsporen.
4. Het opzetten van kwaliteitscontrole voor beschikbare serologische testen.
5. Het opzetten van kwaliteitscontrole voor snelle antigeentesten.

Voorstel teststrategie zoals geformuleerd op 25 maart aan de kern:



Bij het opzetten van het eerste federaal platform zijn verschillende scenario's overlopen voor het opschalen van de labocapaciteit. En dit op basis van de op dat moment beschikbare gegevens en enquêtes, rekening houdend met de snelheid en nood aan opschaling op korte termijn. Er was op dat moment geen informatie beschikbaar op een gecentraliseerde en gestandaardiseerde manier.

Er werden ook duidelijke principes naar voor geschoven:

1. Opschaling moet snel en efficiënt kunnen gaan.
2. Opschaling moet gegarandeerde testcapaciteit geven.
3. Klinische laboratoria hebben naast COVID nog andere functies in de gezondheidszorg en we willen geen verschuiving van capaciteit voor essentiële zorg naar COVID.

Een eerste scenario was via bestaande supply chains de klinische laboratoria extra te voorzien van reagentia, consumables en testkits. Hiervoor werd contact gezocht met leveranciers van dergelijke producten en alternatieven bekeken. Geen enkele leverancier (buiten ThermoFisher) wilde eind maart commitments nemen voor leveringen in april en mei, laat staan de lange termijn. In de klinische laboratoria wordt slechts zelden met ThermoFischer gewerkt, reden waarom dit een interessante partij was om in het federaal platform mee te werken omdat er weinig toegenomen interferentie was met de bestaande klinische laboratoria. Uit de enquêtes was ook de diversiteit van reagentia en consumables naar voor gekomen in de meer dan 100 klinische laboratoria wat maakte dat purchasing organiseren zeer complex was.

Een tweede scenario was om een federaal platform op te richten met universitaire laboratoria in onderaanneming van de klassieke biologische laboratoria. De logistieke, juridische en operationele organisatie werd als zeer complex gezien waardoor de timings enorm zouden uitlopen. Tijd die er niet was. De universitaire laboratoria werkten ook met een protocol waarbij 25 FTE slechts 500 testen per dag zouden kunnen doen.

Een derde scenario was om het "manueel protocol" van de universitaire laboratoria uit scenario 2 op te schalen en te automatiseren. Hiervoor werd contact genomen met biotech en pharma experts. Tegelijk werd hen gevraagd of ze materiaal, machines en mensen konden/wilden detacheren naar de klinische labo's.

Het uiteindelijk gekozen scenario voor het opzetten van het eerste federaal platform is een combinatie van bovenstaande:

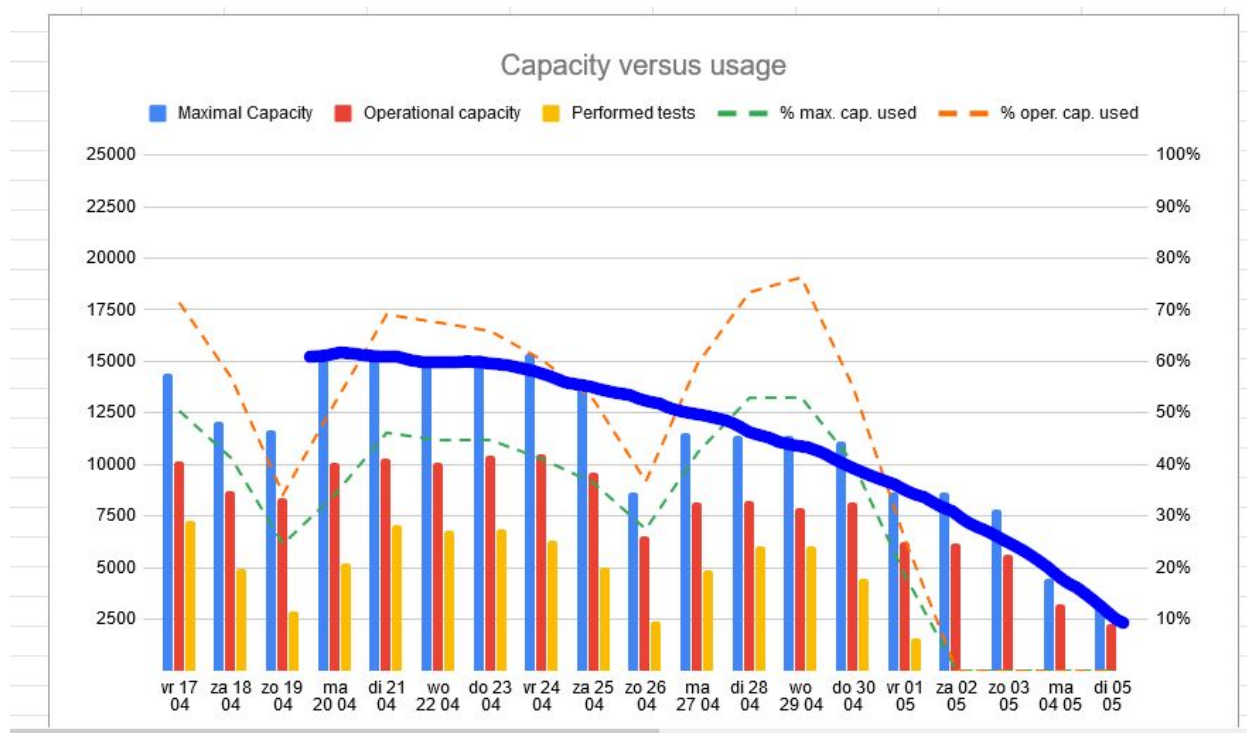
1. Er is permanent overleg met leveranciers voor machines, reagentia, consumables en swabs. De TF pusht leveranciers om engagementen die werden aangegaan na te komen richting klinische labo's en stelde expliciete vragen en vroeg commitments om meer te doen. De bestaande supply chains intact worden daarbij intact gelaten. In april zijn er ook brieven gestuurd naar leveranciers om bij de verdeling op Europees niveau op de eerste rij te staan.
2. Opschaling van universitaire laboratoria die gelinkt werden met klinische laboratoria om eventuele overflow op te vangen. De laboratoria voorzien hier zelf in reagentia en machines.
3. Operationaliseren van een geautomatiseerd protocol op basis van een schema opgesteld door het Nationaal Referentielabo, door een consortium van universiteiten/biotech/pharma en ThermoFisher. Garanties op leveringen specifiek voor België, in bruikleen nemen van machines van veterinaire of research laboratoria, gebruik van personeel dat technisch werkloos was binnen het consortium van partners en apart procurement voor materialen. Er wordt een contract afgesloten voor 3 + 3 maanden, dit om na te kunnen gaan of de klinische laboratoria in staat zouden zijn de nodige capaciteit over te nemen na de eerste 3 maanden. De klinische verantwoordelijkheid van de testing op het federaal platform wordt waargenomen door het Nationaal Referentielabo. Elk laboratorium voldoet aan de ISO normen en is goedgekeurd door Sciensano en FAGG.

Het federaal platform is op een recordtempo door de verschillende partners van het consortium uitgewerkt en geoperationaliseerd.

Begin april was duidelijk dat het virus ravages aan het aanrichten was binnen de woonzorgcentra en dat men slechts sporadisch bewoners mocht of kon testen. Daarom is, op voorstel van de TF en in samenspraak met de regionale overheden, beslist voorrang te geven op het federaal platform aan een screeningsoperatie binnen de woonzorgcentra. Dit aanbod werd gedaan op 29 en 30 maart, beslist op de IMC van 3 april en uitgevoerd vanaf maandag 8 april. Het staalafnamemateriaal, het leveren en ophalen van testmateriaal en de labocapaciteit werden voorzien door het federaal platform en de staalafname, de prioritisering, opvolging en het doorvoeren van isolatiemaatregelen gebeuren door de regionale overheden. Op 3,5 weken tijd werden 280.000 testen afgenomen bij zowel bewoners als personeel. 75% van de positieve testen betroffen asymptomatische personen. Deze operatie sloot niet uit dat WZC indien

noodzakelijk sneller konden testen via een klinisch laboratorium, wat ook in de praktijk gebeurde.

Bij het opzetten van het federaal platform werd ook vooruit gekeken naar de uitgebreide testing in de brede bevolking en de rol die de klinische laboratoria daar gingen spelen. Er is in de loop van april, na het afnemen van de enquêtes bij de laboratoria door de TF, gevraagd aan de commissie klinische biologie om een inschatting te maken van de beschikbare capaciteit en de mogelijkheden om bijkomende capaciteit opbouw in de klinische laboratoria. Op 2 mei geeft de commissie klinische biologie onderstaande informatie door.



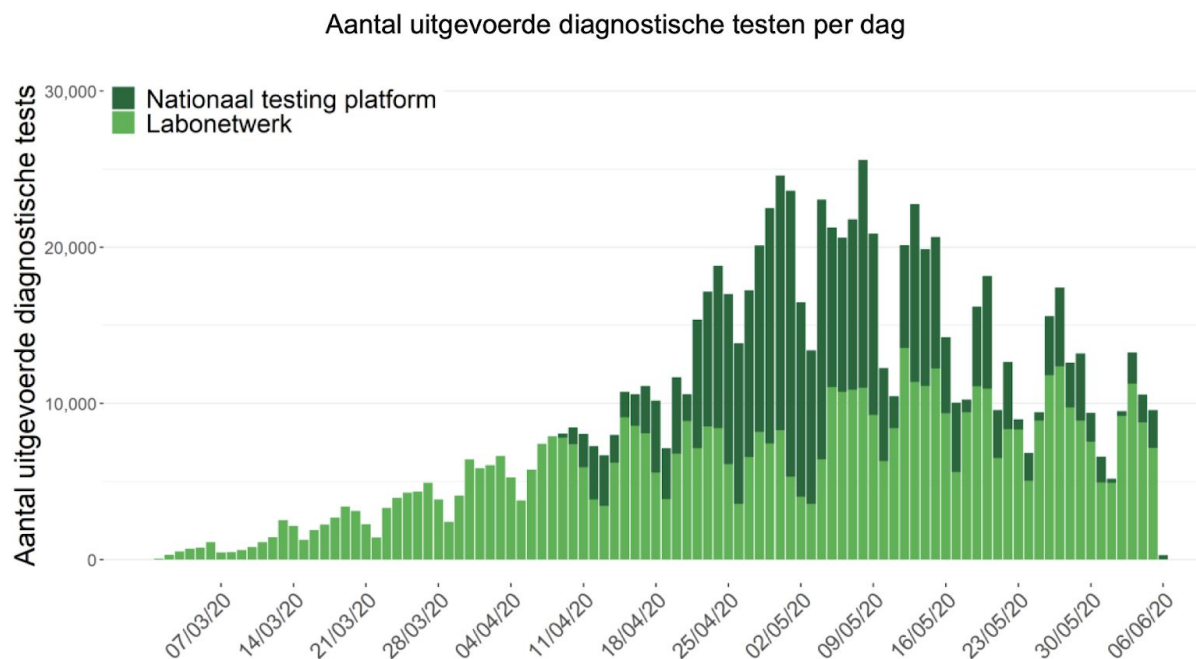
Uit deze slide blijkt dat de destijds bestaande operationele capaciteit binnen de klinische laboratoria grotendeels benut is geweest (% operational capacity tussen 60-80% op weekdagen) en dat er een daling in operationele capaciteit zal plaatsvinden in mei.

De TF is gedurende gans de hele maand april in permanent overleg geweest met leveranciers om de gegeven commitments te doen nakomen of ze op te schalen - zowel wat betreft reagentia, swabs, testkits, consumables,... om deze daling in operationele capaciteit te vermijden. De klinische laboratoria hebben ook extra materiaal en machines trachten aan te kopen. De leveringstijden beliepen vaak op tot 6 à 10 weken, zonder dat er garanties op leveringsdata bestonden. Dit wil zeggen dat bestellingen geplaatst door de klinische laboratoria in februari pas geoperationaliseerd zouden kunnen worden in mei. Door druk die uitgeoefend

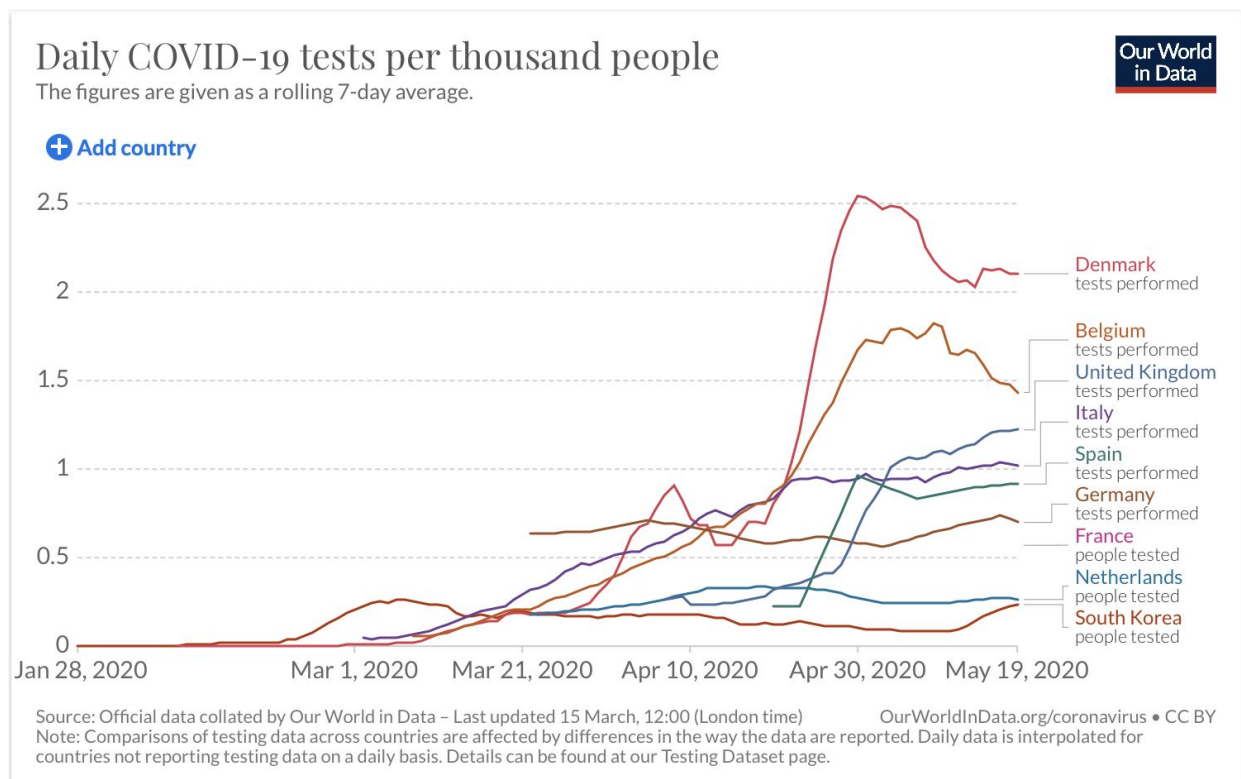
werd vanuit de TF shortages hebben verschillende leveranciers toch hun leveringen versneld, verhoogd of gespreid in de tijd met sneller hogere volumes. Deze afspraken zijn gemaakt op basis van de aangegeven volumes van de laboratoria (bv. Hologic op 30 april,...)

De investeringen van de klinische laboratoria - ondersteund door de push van de TF Shortages - hebben toch een opschaling van deze laboratoria toegelaten tot ver boven de voorspelde capaciteit zoals aangegeven door de commissie klinische biologie op 2 mei.

De aanwezigheid van een federaal platform, naast de klinische laboratoria, heeft ervoor gezorgd dat in ons land tijdens de maanden april en mei enorm veel getest is kunnen worden in zeer gevoelige situaties zoals woonzorgcentra en andere collectiviteiten, en dit zowel symptomatische als asymptomatische personen. De operationele capaciteit van de klinische laboratoria was sinds midden april rond de 10.000 testen/dag. Daarbovenop kwam het federaal platform met een capaciteit van 20.000 testen/dag. In de grafiek hieronder (bron: Sciensano) is duidelijk te zien dat er op piekdagen 25.000 testen per dag zijn geanalyseerd.



Op te merken valt dat in andere landen zoals het Verenigd Koninkrijk (lighthouse labs) en Denemarken exact dezelfde strategie is gevolgd. Ook daar werden spelers uit de biotech en pharma aangesproken en ingeschakeld voor het uitvoeren van de testing. Duitsland heeft laboratoria die zelf, uit eigen initiatief, sneller en vroeger beroep hebben gedaan op producenten om opschaling mogelijk te maken.



Tegelijk met deze operationele discussies inzake labocapaciteit speelde ook sterk de discussie over de gevalsdefinitie en de testcriteria. Deze waren door de tekorten in testcapaciteit uiterst nauw gedefinieerd vanaf het begin van de pandemie. Deze criteria werden vastgelegd binnen de bestaande structuren van het crisisbeheer met name door de RAG voor het wetenschappelijk advies en de RMG voor het concretiseren hiervan. Uiteindelijk komt het de IMC toe advies te vragen aan RAG/RMG over de te volgen teststrategie, om deze voorstellen te bekrachtigen of om bijkomende voorstellen en adviezen in te winnen.

Het is mijn aanpak geweest om steeds te pleiten voor een zo breed mogelijke teststrategie vanaf het begin. Ik heb daarvoor intern en extern verschillende en herhaaldelijke pleidooien gehouden. Vaak met resultaat: de testronde in de WZC van symptomatische en asymptomatische patiënten is er gekomen, patiënten met griepsymptomen die getest werden vanaf mei, hoogrisicocontacten die getest konden worden vanaf de start van de contacttracing

(systematisch ingevoerd vanaf juni), het breed testen bij clusteruitbraken (protocols uitgewerkt door de regionale overheden),...

De discussie over de te volgen teststrategie heeft zich vele malen herhaald door een afwijkende en mijn inziens té voorzichtige zienswijze van de RAG en RMG. Op verschillende momenten heeft de TF voorstellen aan de RMG en de IMC geformuleerd voor het verbreden van de teststrategie. Op 10 april stelt de RMG dat: “The RMG repeats that from a public health point of view there is little evidence to test asymptomatic persons”. Op dat moment is de TF al een week bezig met het testen van asymptomatische personen in woonzorgcentra. Pas op 20 april vraagt de RMG ook te kijken hoe asymptomatische personen in de populatie getest kunnen worden.

Om het testprotocol te stroomlijnen en uit te breiden heeft op 16 mei de TF Testing een nieuw voorstel tot testprotocol gemaakt met een test op dag 1 en dag 7, aangevuld met een serologische test op dag 7. Omdat er geen akkoord kon gevonden worden, heb ik dit laten agenderen op het OCC. In dit voorstel aan het OCC werd er getest op dag 1 van de symptomen, werd de contacttracing opgestart en werden ook hoog risico contacten getest. Op dag 7 na de eerste test volgde dan een tweede test en serologische test. De artsensyndicaten waren hier virulent tegen (zie communicatie Domus Medica: <https://www.domusmedica.be/actueel/nieuwe-teststrategie-chaos-en-geldverspilling>). De ministers in de IMC hebben daarop een nieuwe discussie gevraagd.

Uiteindelijk is binnen de IMC gesetteld voor een PCR test op dag 1 en na consultatie met een arts, een PCR op dag 7 na de eerste test. Serologische testen werden niet opgenomen in het testprotocol en de bestaande beslissing van de RMG om serologische testing enkel te gebruiken voor immuniteit studies op populatieniveau werd behouden. Dit is de teststrategie die in voege gaat vanaf juni.

Ook de organisatie van de staalafname is afhankelijk van de gevalsdefinitie en de staalafnamecapaciteit. Vanaf midden april zijn er gesprekken binnen het Surge Capacity team met de deelstaten en de huisartsenkringen over de organisatie van de staalafname (RMG 20 april). Op 3 mei (de start van de eerste versoepelingen na de lockdown) wordt de gevalsdefinitie uitgebreid naar alle personen die aan één of meerdere symptomen voldoen. De huisartsenkoepels zijn expliciet vragende partij om patiënten te zien die getest moeten worden. Deze eerste week is een opstartweek voor de contacttracing die pas op toeren komt vanaf 11 mei.

Volgende afspraken worden gemaakt met de huisartsen:

- De huisartsen maken voor testen die ze in hun eigen praktijk afnemen gebruik van hun eigen klinisch labo. Deze klinische labo's leveren ook de wissers/testen.
- De triagecentra worden deze week (week 4 mei) beleverd met wissers/testen door het federaal platform. Dit federaal platform is een high-throughput PCR platform opgezet met universitaire, biotech en pharma labo's dat >20.0000 testen per dag kan verwerken. De stalen worden gebracht naar en opgehaald aan de triagecentra door twee bedrijven.
- Voor de verdere staalnames na 11 mei kunnen de triagecentra gebruik maken van dit platform voor de levering en ophaling wissers/testen of ze kunnen ook afspraken maken met een lokaal klinisch labo (of de beide combineren).
- De federale overheid levert PBM's (schorten/overalls, brillen, handschoenen, chirurgische mondkmaskers) aan de triagecentra die deze materialen gebruiken bij de staalafnames op de triagepunten.
- Testen worden bij voorkeur afgenomen op een centrale testplaats (bv triagecentrum, drive-in) conform afspraken in de kring. Dit omwille van de efficiëntie, de kwaliteit en het belang van het scheiden van patiëntenstromen.
- Er wordt een e-form aangemaakt en ter beschikking gesteld in IT-pakketten voor huisartsen, dit opdat artsen de testen gestroomlijnd te kunnen administreren in een voor hen vertrouwde omgeving.

Op 23 april wordt in het GEES rapport vastgesteld dat 25.000 testen per dag moeten worden uitgevoerd als de contacttracing operationeel wordt. Deze testcapaciteit is op dat moment aanwezig. Op 4 mei adviseert de RMG ook om de klinische laboratoria de lead te laten nemen in het uitvoeren van testen en het federaal platform als overflow te behouden. Vanaf mei zien we de triageposten zich stelselmatig loskoppelen van het federaal platform en overschakelen naar de klinische laboratoria die hun testcapaciteit hebben uitgebreid. Er wordt aan Sciensano gevraagd een studie te maken over de nood aan testcapaciteit in het najaar en aan de klinische laboratoria wordt gevraagd een inschatting te maken van de operationele capaciteit die zij ten allen tijde ter beschikking zullen hebben.

Naast het vergroten van de PCR testcapaciteit besteedde de TF ook aandacht aan alternatieven. Op dat moment waren er geen snelle antigeentesten beschikbaar, die werden pas in september/oktober op de markt gebracht, na CE markering, door grote fabrikanten. Het Belgische bedrijf CORIS had het FAGG benaderd met het voorstel van een door hen ontwikkelde snelle antigeentest. Door het FAGG is hier op basis van de aangeleverde informatie door CORIS geoordeeld dat men kon overgaan tot een urgente markttoegang. Men ging uit van 70%

gevoeligheid (latere studies maken melding van 60-90% gevoeligheid bij symptomatische patiënten, alhoewel sommige hospitalen een lagere gevoeligheid melden).

De bedoeling van het toelaten van deze test was:

1. Een in België ontwikkelde en geproduceerde snelle antigeentest ter beschikking te hebben.
2. Snellere triage mogelijk te maken in ziekenhuizen.
3. In ziekenhuizen de druk op klinische laboratoria te verminderen.

De TF is niet overgegaan tot het zelf aankopen van deze testen. Coris heeft ziekenhuizen zelf benaderd met hun test en de test werd terugbetaald voor de ziekenhuizen die er gebruik van gemaakt hebben. Het waren de ziekenhuizen en artsen zelf die beslisten over de inzet en het gebruik van de CORIS test.

Van bij de start van de pandemie hebben verschillende experts gewezen op het belang van serologische testen. De RAG heeft altijd gesteld dat serologische testen geen nut hadden in de individuele diagnostiek en hoogstens gebruikt konden worden in bevolkingsonderzoek. De kwaliteit van serologische testen op de markt was - zeker in het begin van de crisis - ondermaats.

<https://www.lecho.be/dossiers/coronavirus/philippe-de-backer-pour-l-instant-les-tests-serologiques-ne-sont-pas-fiabiles-c-est-du-brol-chinois/10218938.html>

De TF is ingegaan op de vraag van de GEES en van de experten om toch een strategische stock serologische testen (zowel voor labo-gebruik als snelle (zelf)testen) aan te kopen. Validatie van dergelijke testen onder normale marktomstandigheden gebeurt via een zelfcertificatie die leidt tot een CE markering. Op dat moment mag een test vrij aangeboden worden in de Europese Unie. De Europese Unie heeft zelf geen regulatory body of expertengroep die de kwaliteit van testen kan valideren. De TF heeft toen beslist om naast de CE markering een extra kwaliteitscontrole in te voeren door de serologische testen in Belgische laboratoria te laten valideren. Aankopen voor de strategische stock moesten voldoen aan een aantal criteria die werden opgelijst op de website van het FAGG, waar ook de te volgen procedure stond opgelijst. Na positieve evaluatie is er beslist om over te gaan tot de aankoop van (zoals ook al meegedeeld in de commissie):

- Diasorin: 1.020.000 pcs
- Abbott: 1.520.000 pcs
- Zentech: 3.650.000 pcs
- Ortho Clinical: 1.000.000 pcs

Voor de aankoop van de Zentech test werd er politieke druk uitgeoefende. Een studie van de Universiteit van Luik stelt dat de test 15 dagen na infectie een hoge specificiteit en sensitiviteit heeft. Op basis van dit rapport en de aangeleverde data van de producent wordt de test aangekocht.

Periode juni – juli

In de laatste weken van mei en in juni gaan de versoepelingen na de lockdown verder en is er beduidend minder virus circulatie. Ook de meeste lokale uitbraken en clusters zijn onder controle (RMG 4 mei) en de contacttracing begint beter te verlopen. De klinische labo's nemen de bulk van de testing voor hun rekening en de hoeveelheid stalen die nog toekomt op het federaal platform droogt grotendeels op. In het contract met de leden van het consortium van het federaal platform is na 3 maanden een evaluatiemoment voorzien. De klinische laboratoria geven aan dat zij verder gaan opschalen en er wordt afgesproken dat het federaal platform als overflow kan dienen wanneer nodig. Er wordt vanuit de TF ook al sinds midden april met de commissie klinische biologie gesproken over het absorberen van de volledige capaciteit voor testing door de klinische laboratoria, er wordt aangedrongen op conventies tussen de klinische laboratoria om zelf onderling overflow te organiseren en er worden door de TF incentives uitgewerkt om het investeringsritme van de klinische laboratoria te verhogen.

In juni worden door de overheid bij grote leveranciers commitments genomen dat in ons land een uitgebreide teststrategie ontwikkeld is en behouden zal blijven. Op die manier kunnen leveranciers overtuigd worden de Belgische markt extra te bevoorraden. De leveranciers sluiten deze contracten dan rechtstreeks met de klinische laboratoria. Begin juli organiseert de TF opnieuw een grote marktbevraging en push bij alle gekende leveranciers om een inschatting te krijgen van de volumes reagentia, consumables, machines en swabs die kunnen geleverd worden richting het najaar. Dit gebeurt in samenspraak met BeMedTech (Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën) en er worden duidelijke leveringsschema's en commitments opgesteld door de grote leveranciers (Hologic, Roche,...). Dit overleg bestaat tot op de dag van vandaag en dient ook om beter zicht te krijgen op mogelijke leveringsproblemen. Daarnaast worden andere spelers aangesproken die generieke producten, reagentia en testkits kunnen leveren die, in geval van stopzetting van de supply door vaste leveranciers, kunnen bijspringen. Deze lijsten en de compatibiliteit met bestaande processen en machines worden gevalideerd door het Nationaal Referentielabo en doorgegeven aan de commissie klinische biologie. Als nodig kan de TF een groepsaankoop faciliteren. Tegelijk wordt aan de laboratoria gevraagd maximaal stock aan te leggen van kritische reagentia.

De testcriteria en gevalsdefinitie blijven stabiel gedurende de zomer. In juni wordt de contacttracing uitgebreid met het testen van asymptomatische hoogrisicocontacten en reizigers uit rode (verplicht) en oranje (aangeraden) zones. Ook buitenlandse werknemers worden onderworpen aan dezelfde regels als reizigers.

Op het vlak van IT wordt er gekeken met het IFC Test&Trace, Smalls, RIZIV en met de ondersteuning van Deloitte om de processen rond het testen te vereenvoudigen. Met de commissie klinische biologie werd er gekeken om het e-form te vereenvoudigen. Huisartsenpakketten worden aangepast om resultaten via push berichten bij patiënt en arts te krijgen. Er wordt ook een monitoring systeem uitgewerkt om te werken op de doorlooptijd van het afnemen van de testen, de laboratoriumanalyse, het doorgeven van data aan de contacttracing en het contacteren van index- en hoogrisicocontacten. Deze data worden op mijn vraag ook publiek gemaakt (<https://www.corona-tracking.info/labo/boordtabellen-labos/>)

Aan Sciensano wordt gevraagd om een capaciteit inschatting te maken op basis van data uit het verleden van griepachtige symptomen en de inschatting van de modellen van Niel Hens. Sciensano deelt op 23 juni mee dat 50.000 testen per dag zullen nodig zijn met pieken tot 70.000 per dag op het hoogtepunt van de griep epidemie in het najaar. Tijdens besprekingen met de commissie klinische biologie wordt een investeringskrediet van 5-10 miljoen euro vooropgesteld aan de klinische laboratoria om dit target te halen. Zij stellen dat dit target gehaald kan worden en op 21 juli wordt door de commissie klinische biologie een capaciteitsinschatting gemaakt van de capaciteit tot het einde van het jaar van de klinische laboratoria. Het voorstel van de laboratoria op dat moment is om alle testen te laten verlopen via hun kanalen en dat de overheid een reservecapaciteit aanhoudt van locaties, machines, reagentia en personeel die door de laboratoria op afroep kan worden gebruikt.

De inschatting van de TF is dat enkel de capaciteit van de klinische laboratoria niet voldoende dreigt te zijn om de mogelijke tweede golf op te vangen en dat de capaciteitsopbouw niet snel genoeg verloopt. Bij de start van de tweede golf eind juli komen de Antwerpse klinische laboratoria snel onder druk en stellen de huisartsen dat ze de asymptomatische patiënten niet langer wensen te ontvangen. Door het sluiten van triagecentra ontstaan er files en vertragingen. Op de IMC pleit ik voor het snel heropenen van triagecentra omdat we aan het begin van een tweede golf staan.

<https://www.lalibre.be/belgique/politique-belge/philippe-de-backer-open-vld-nous-sommes-dans-une-deuxieme-vague-c-est-clair-5f24593fd8ad586219ba6342>

De TF ondersteunt de oprichting van het testdorp in Antwerpen, alsook de opschaling van de Brusselse triagecentra door het ter beschikking stellen van testcapaciteit van het federaal platform. Er wordt ook met Jan Stroobants, urgentiearts in Antwerpen gekeken hoe de

scheiding van symptomatische en asymptomatische patiënten beter kan gebeuren. De inzichten die door deze constructieve samenwerking ontstaan, vormen de basis voor het uitwerken van de vereenvoudigde reservatietool die begin september online komt, die ook de huisartsen ontlast en die het opvolgen van testen vereenvoudigt. Eind juli wordt ook aan de partners van het consortium gevraagd om terug op te schalen en zich klaar te houden om als overflow te fungeren. Tijdens deze eerste piek in Antwerpen en Brussel worden ongeveer 30.000 testen uitgevoerd op het federaal platform in onderaanneming van de klinische laboratoria. 2.000 testen per dag worden voorbehouden voor Antwerpen en 2.000 voor Brussel als overflow, samen met de uitlevering van swabs en collectiemateriaal (15.000 stuks) die ter beschikking worden gesteld van de klinische laboratoria.

Doordat de klinische laboratoria niet klaar waren voor de kleine tweede golf in juli en begin augustus wordt door de TF op 29 juli aan de kern gevraagd om te mogen starten met de opbouw van een nieuw federaal platform in samenwerking met de universitaire laboratoria. De planning voor het tweede federaal platform was reeds gestart nadat Sciensano eind juni een inschatting had gemaakt van de benodigde testcapaciteit in het najaar. Hierbij werden het systeem opgezet rond de universitaire laboratoria omdat:

1. Dit systeem dan ingebed was in bestaande klinische laboratoria van hoge kwaliteit, gespreid over het grondgebied;
2. Dit een investering betrof die later ook als research zou kunnen worden gebruikt;
3. Dit een investering was zodat voor de vastgelegde testcriteria men altijd voldoende testcapaciteit zou hebben en geen testcapaciteit zou worden afgeleid voor commerciële doelen;
4. Dit zou toelaten clusteruitbraken en preventieve screening beter te organiseren zonder het circuit van de klassieke klinische laboratoria te overbelasten.

Het eerste federaal platform loopt immers af op 1 oktober en de partners geven te kennen niet te willen verlengen (met uitzondering van BioGazelle in Gent en de Universiteit Luik) omdat andere activiteiten zoals vaccin- en geneesmiddelenontwikkeling ook opnieuw een aanvang nemen. Er wordt uiteindelijk gekozen om het federaal platform bis op te zetten met enkel universitaire laboratoria om de logistiek te stroomlijnen, te werken met gelijke partners, verspreid over het grondgebied, gelinkt aan bestaande geaccrediteerde klinische laboratoria. Biogazelle test vanaf september in onderaanneming voor erkende klinische laboratoria, blijft actief maar de klinische verantwoordelijkheid verschuift van het Nationaal Referentielabo naar het erkende klinische labo waarmee wordt samengewerkt en de registratie van de testen uitgevoerd door Biogazelle gebeurt niet langer via het federaal platform. Het eerste federaal platform zal uiteindelijk actief blijven tot eind oktober en een dagelijkse capaciteit behouden

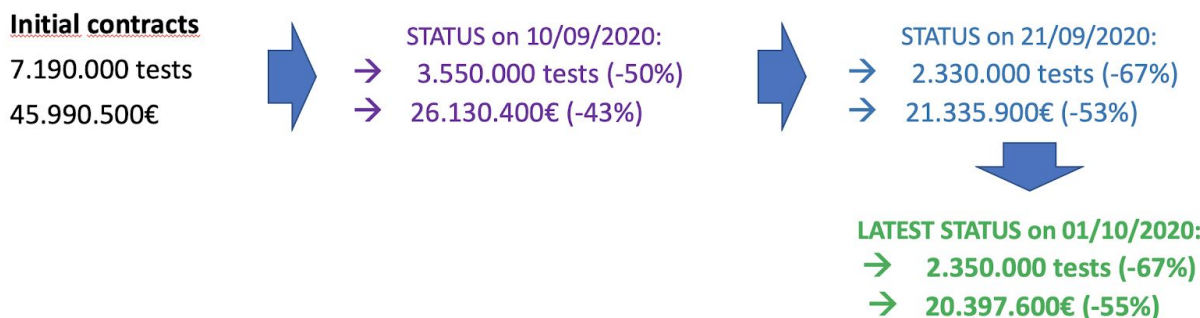
van 15.000-20.000 testen die gebruikt wordt als backup voor de klinische laboratoria, om de screening uit te voeren van het personeel van de woonzorgcentra en om specifieke additionele ondersteuning aan triagecentra te leveren.

Op 29 juli wordt aan de kern meegedeeld dat het hele proces voor de opbouw van een nieuw federaal platform is uitgetekend, dat de juiste machines, de daarbij horende reagentia, consumables, IT en logistiek gevonden zijn, onmiddellijk besteld kunnen worden en snel geleverd zullen worden. Het is de bedoeling om de gevalideerde teststraten van het eerste platform te dupliceren om zo opnieuw concurrentie voor reagentia en testkits met klinische laboratoria maximaal te vermijden. Zo'n teststraat bestaat uit een combinatie van een reeks bij elkaar horende machines en consumables. Machines van andere leveranciers aankopen, of een andere combinatie van machines gebruiken zou een nieuwe validatie van de setup van de teststraat vragen. Een nieuwe validate zou een risico op weken tot maanden vertraging inhouden (de validatie van de voorgestelde teststraat was gebeurd in juni-juli onder leiding van het NRL). Door een negatief advies van de Inspectie Financiën, die weigerde de urgentie van de situatie te erkennen, kan na een beslissing van de kern slechts een deel van de aankopen onmiddellijk starten bij onderhandelde procedure. Voor de overige aankopen moet eerst een openbare aanbesteding op basis van bestekken gebeuren. Daardoor duurt het 2 weken langer vooraleer de bestellingen geplaatst kunnen worden bij dezelfde leveranciers, de enigen die de gevalideerde apparatuur konden leveren. Omdat ondertussen de door deze leveranciers informeel toegezegde leveringsslots verloren gingen en de productiecapaciteit ingenomen werd door andere landen liep de levering van sommige machines 6 tot 8 weken vertraging op. Het spreekt voor zich dat een teststraat pas naar behoren kan functioneren als de laatste machine die nodig is om de straat te vervolledigen is geleverd en geïnstalleerd.

In parallel bouwen de universitaire labo's hun ruimtes op, worden ze door de TF geholpen (net zoals de klinische labo's) met het aanwerven van personeel en wordt de ganse logistieke en IT keten uitgetekend en verfijnd. Om tegemoet te komen aan de vraag van de klinische laboratoria om permanent stand by te zijn voor overflow van stalen wordt contractueel vastgelegd dat de universitaire labo's vergoed worden met een forfait van 2.000 testen per dag. Ook de operationele en IT-procedures voor overflow worden verfijnd door een wekelijkse call met alle partijen en logistieke ondersteuning van de TF.

In de maanden juni en juli is het ook duidelijk dat er voldoende aanbod zal zijn voor de serologische testen. Vanaf begin juni wordt een serologische test terugbetaald als hij wordt afgenomen door een zorgverstrekker en geregistreerd. In juli beslist de TF na overleg met de kern dat de strategische stock kan worden afgebouwd en starten onderhandelingen met de leveranciers van serologische testen over een vermindering van de volumes.

Volgende onderhandelingen rond serologische testen hebben plaatsgevonden:



Tegelijk komen er ook via het FAGG negatieve geluiden binnen over de Zentech test, gaande van productieproblemen, grote verschillen tussen loten, over het niet conform zijn, tot een specificiteit/sensitiviteit die veel lager zou liggen dan de validatiestudie aangaf. Sciensano beslist de Zentech test mee te nemen in een bevolkingsstudie en ook FIND neemt de Zentech test mee in een vergelijkend panel van serologische testen. Beide studies wijzen uit dat de Zentech test totaal niet de vooropgestelde specificiteit en sensitiviteit haalt. Bijgevolg wordt de aankoop/levering on hold gezet.

Periode aug - september

In augustus is begonnen met het procurement van het tweede federaal platform op basis van een open set-up waar ook het eerste platform gebruik van heeft gemaakt. Deze set-up van machines, reagentia en consumables leidt tot een sterke automatisatie maar ook een onafhankelijkheid van locked-in leveranciers en een grotere vrijwaring van de stromen reagentia voor de klassieke klinische laboratoria. Onder leiding van het Nationaal Referentielaboratorium werd deze set-up gevalideerd en daarna uitgerold over de verschillende universitaire laboratoria. In parallel is er gesproken met de klinische laboratoria voor de organisatie van overflow en IT-compatibiliteit en werden de processen gestroomlijnd.

Ondanks het feit dat alle partners in het project dag en nacht hebben gewerkt werd begin september duidelijk dat de opbouw van het federaal platform vertraging aan het oplopen was door laattijdige leveringen van onderdelen van de teststraten. Er werd daarom gevraagd aan de partners van het eerste federale platform om nog 1 maand langer testen uit te voeren. Daarnaast werd het labo Eurofins aangezocht om testcapaciteit klaar te houden mocht dit nodig zijn in oktober. In de overgangsfase tussen het eerste en tweede federaal platform kon

de TF testing zo 15.000-20.000 testen per dag blijven garanderen. Dit tot het moment dat het tweede federaal platform van start is gegaan op 1 november.

Op de IMC van augustus wordt een plan opgesteld op voorstel van de RAG en Sciensano over de prioritaire testing in fase groen/oranje/rood. Hierin wordt vooruit gekeken en bepaald wie prioritair getest zal worden bij overbelasting van test- of staalafnamecapaciteit.

Er wordt op dat moment ook gevraagd om preventieve screening te doen van personeel in woonzorgcentra via het federaal platform.

Er is in augustus ook toestemming gegeven voor het project van de Universiteit Luik om speekseltesten af te nemen bij de studenten (50.000 testen in oktober). Dit systeem zal later ook gebruikt worden voor de preventieve screening van personeel in Waalse zorginstellingen (100.000 tests in november/december). Aangezien beiden proefprojecten betreffen zitten deze testen niet in de officiële statistieken van Sciensano.

In juli en augustus wordt er ook met de deelstaten gesproken en aangedrongen op het opzetten van mobiele teams om clusteruitbraken te testen in scholen, bedrijven,...Proefprojecten zoals in Antwerpen met Prof. Goossens en Prof. Schrans worden ondersteund door het federaal platform. Er wordt ook gevraagd de staalafnamecapaciteit te vergroten om de druk bij de huisartsen weg te nemen (oa te verwijzen naar de inzichten die ontstaan zijn bij het opzetten van het testdorp in Antwerpen). Hierover was in mei/juni een protocolakkoord opgesteld tussen de federale overheid en de deelstaten. Op de Nationale veiligheidsraad van augustus heb ik sterk aangedrongen bij de deelstaten om de clusters van scholen, hogescholen en universiteiten goed te monitoren. Met de rectoren worden ook afspraken gemaakt dat studenten geneeskunde en verpleegkunde kunnen ingezet worden in de triagecentra om stalen af te nemen. In mei werd een voorstel hiertoe door het parlement weggestemd waardoor er personeelstekorten voor de staalafname dreigen bij een sterke opmars van het virus. De deelstaten beslissen voor de staalafname hoogrisicocontacten door te sturen naar de huisartsen. Dit zorgt vanaf september voor een overbelasting van de huisartsen. Door de federale overheid werd in augustus een systeem met reservatie en codes wordt uitgewerkt om te anticiperen op de verwachte overbelasting. In september doe ik een expliciete poging om dit punt op de agenda van de IMC te plaatsen maar de deelstaten vinden deze discussie te gevoelig en weigeren het punt te agenderen en inzicht te geven in de opbouw van de staalafnamecapaciteit.

In deze periode lopen de onderhandelingen met de leveranciers van serologische testen ook verder. De volumes worden significant teruggebracht en de prijzen naar beneden bijgesteld.

Aangezien de Zentech test volledig onbruikbaar is, wordt voorgesteld een dading af te sluiten met het bedrijf om hen te vergoeden voor de gemaakte investeringen in Belgische productiecapaciteit (productie uit China weghalen en in België opschalen was een voorwaarde voor aankoop). Deze dading bracht het bedrag van 23,2 miljoen euro terug tot 6,5 miljoen euro.

Op dat moment wordt ook de vraag gesteld of men moet overgaan tot de aankoop van snelle antigeentesten. De experts vragen de TF te wachten tot er meer duidelijkheid is over de kwaliteit van deze testen.

Zoals door verschillende experts aangehaald in deze commissie was de opbouw van het federaal platform en het federaal platform bis een “visionaire” keuze. Ook de inspanningen van de klinische laboratoria verdienen erkenning in de opbouw van testcapaciteit in België. Ons land heeft altijd beschikt over een zeer uitgebreide testcapaciteit die intelligent is ingezet doorheen de crisis en die zeker in belangrijke mate heeft bijgedragen in het crisisbeheer.

Ik wil hiervoor de klinische laboratoria en hun medewerkers bedanken, alsook de partners in het eerste en tweede federale platform en de mensen die achter de schermen dag en nacht meegewerkt hebben om de testcapaciteit uit te breiden en processen te vereenvoudigen met name Sciensano, RIZIV, FAGG, NRL, SMALLS, het interfederaal comité test en trace en de verschillende experts die ons geadviseerd hebben.

WG 2 – Medicijnen

Deze werkgroep was in handen van het FAGG. Sinds de start van de crisis werkte het FAGG via een pull-systeem voor de distributie van kritische geneesmiddelen om tekorten te vermijden. Tegelijk werd op basis van een initieel model een inschatting gemaakt van huidige en toekomstige noden. Dit model werd door de TF vervangen door het model van Niel Hens om:

1. Een inschatting te maken van noden aan geneesmiddelen.
2. Strategische stocks aan te leggen voor kritische geneesmiddelen.
3. Permanent te onderhandelen met leveranciers en producenten om voldoende medicijnen in omloop te hebben.
4. Pull systeem voor nooddistributie.

Ik verwijs naar de presentatie van Xavier De Cuyper in deze commissie over verdere details ivm WG 2.

WG 3 – Persoonlijk beschermingsmateriaal (PBM)

Deze werkgroep stond in voor het verkrijgen van medisch beschermingsmateriaal (PBM) en deze te distribueren naar de zorgsector volgens de afspraken gemaakt binnen de RMG tussen het federale niveau en de deelstaten.

Periode maart - april

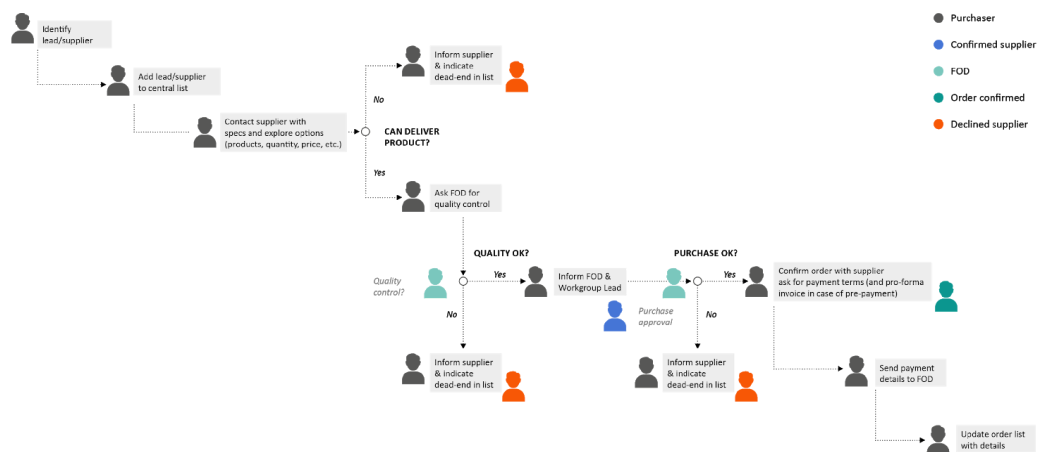
Ons objectief met de WG was om snel en efficiënt op zoek te gaan naar grote volumes van veilige en kwalitatieve mondkmaskers. Door de omvang en snelheid van de pandemie werden we geconfronteerd met een uitdagende situatie in de zoektocht naar geschikte maskers:

- extreme schaarste doordat heel de wereld tijdens deze mondiale pandemie op zoek was naar dezelfde materialen om maskers te vervaardigen. Wij waren daarnaast voor medische PBM quasi volledig afhankelijk van het buitenland.
- Een groot aantal kanalen die aankondigden maskers te kunnen leveren - zowel met bonafide als malafide intentie - overspoelden ons op alle mogelijk manieren: kennissen, burens, via de FOD, grote aantallen bedrijven en burgers die mailen en bellen maar ook via politici van alle partijen....

Het was noodzakelijk om snel het kaf van het koren te scheiden en grote volumes bestellingen van kwaliteitsvol materiaal te doen.

Naast de schaarste om producten van goede kwaliteit aan te schaffen, was er tevens een probleem om alle goederen hier te krijgen (zie werkgroep 5).

Om deze situatie het hoofd te kunnen bieden heb ik besloten om een professioneel aankoopteam op te zetten. Dit waren specialisten in het aankopen van medische goederen/machines en/of specialisten in de aziatische markt. Dit aankoopteam ondersteunde de vier verschillende werkgroepen en werd aangestuurd door de budgetverantwoordelijke van de FOD volksgezondheid. Tevens werden de diplomatieke kanalen geopend, zowel de federale als de regionale vertegenwoordigers werkten samen met de taskforce. In de taskforce was hiervoor dagelijks een afgevaardigde van de FOD Buitenlandse Zaken aanwezig. Onderstaand is de beslissingsboom die gehanteerd werd in de Taskforce shortages voor het aankopen van PBM.



Maskers

In normale tijden dragen medische materialen een CE markering, bekomen na een zelfevaluatie en accreditering door een erkende instelling. Controles verlopen sporadisch of bij melding van defecten of EU notificatie. Vanuit de TF werd snel vastgesteld dat de Europese markt de vraag niet aankon en klassieke groothandels en leveranciers met gigantische tekorten zaten. De bestellingen die geplaatst werden door de FOD voor het aantreden van de TF gebeurden op basis van een controle op certificaat van de maskers die werden aangeboden bij een openbare aanbesteding. Dit proces is bij het begin van de crisis snel op zijn limieten gestoten door het gebrek aan medisch materiaal met CE markering en door vervalsingen van de certificaten. Daarom werd gekozen het proces en de controles te stroomlijnen en te versterken. Ten eerste werden er instanties gecontacteerd in de landen van herkomst om controles op productie te gaan uitvoeren ter plaatse. Ten tweede vond ik het noodzakelijk dat de taskforce ieder masker dat werd uitgestuurd controleerde, los van de geldigheid van het certificaat. Ik stond er op dat er een interne kwaliteitscontrole werd toegepast. Ten derde kwam het voor dat goede maskers administratieve problemen hadden (bv. een certificaat hadden dat niet 100% correct was) en daardoor konden deze broodnodige maskers niet gebruikt worden. Indien na controle bleek dat deze maskers aan de noodzakelijke vereisten voldeden moesten die toch gebruikt kunnen

worden. Echter, er bestaan in België geen Europees gecertificeerde labo's die FFP2 testen mogen doen en Centexbel - het labo voor chirurgische maskers - werd overspoeld met vragen om testen uit te voeren. Deze certificatieprocedure duurt minstens enkele weken. Gebruik maken van buitenlandse labo's duurde minimum een maand of langer in het begin van de crisis en de doorlooptijd liep steeds maar op. Samen met het FAGG, de FOD economie en specialisten van verschillende ziekenhuizen - waar al een intern protocol voor kwaliteitscontrole van maskers bestond - is toen een controlesysteem ontwikkeld op basis van bestaande expertise op ons grondgebied, het zogenaamde Alternatief Test Protocol (ATP). Het protocol testte essentiële en belangrijkste componenten van een masker: op de total inward leakage - de mate van afsluiting aan het gezicht - en de penetration of filter material - de mate van doorlaatbaarheid van het gebruikte filtermateriaal. Ik vond het daarnaast belangrijk dat dit protocol ook kon gebruikt worden door alle Belgische instellingen en bedrijven die met dezelfde problemen kampten. Vanuit die optiek is de ATP procedure opengesteld voor iedereen. Alle informatie daaromtrent is terug te vinden op de speciale website van de FOD economie

(<https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/coronavirus/mondmaskers/conformiteit-voor-mondmaskers/coronavirus-niet-conforme>) en het FAGG ([Alternative Test Protocol \(ATP\) | FAGG](#)). Door middel van stickers werd ook aangegeven dat dit maskers waren die geen CE markering hadden maar wel aan de standaarden van ATP voldeden.

De resultaten van de testen van de federale stock zijn de volgende:

Hieronder de resultaten voor de controles van producten met airwaybill tussen 17/3/2020 tot en met **30 april 2020**

- er werden 52 leveringen/loten afzonderlijk aan een ATP onderworpen
- 40% waren ATP NOK
- 11% waren ATP Tape All
- 36% waren ATP Tape Nose
- 13% waren ATP OK.

Hieronder de resultaten voor de controles van producten met airwaybill van 17/3/2020 tot en met **31 mei 2020**

- er werden 127 leveringen/loten afzonderlijk aan een ATP onderworpen
- 22% waren ATP NOK
- 21% waren ATP Tape All
- 29% waren ATP Tape Nose
- 27% waren ATP OK.

Hieronder de resultaten voor de controles van producten met airwaybill van 17/3/2020 tot en met **30 juni 2020**

- er werden 164 leveringen/loten afzonderlijk aan een ATP onderworpen
- 17% waren ATP NOK
- 18% waren ATP Tape All
- 29% waren ATP Tape Nose
- 35% waren ATP OK.

Door het instellen van de bijkomende controles door de TF en het gebruiken van de ATP procedure is de kwaliteit van de bestellingen significant verhoogd.

Toen het ATP is opengesteld voor ziekenhuizen en zorginstellingen bleek 85% van de aangeboden maskers door deze zorginstellingen niet te voldoen aan de vereisten van ATP. Hierdoor konden de zorginstellingen een betere inschatting maken van de kwaliteit van de eigen ingekochte maskers.

De TF heeft bij het bestellen van maskers vooral gekeken naar snelheid van levering, kwaliteit, betrouwbaarheid en volume. Wat betreft de prijzen die betaald zijn voor de maskers komen volgende cijfers naar voor:

- Gemiddelde prijs

C-MASK	€0,37
FFP2	€3

- Laatste prijzen

FFP2:	13/5/2020	€0,97
C-MASK	23/04/2020	€0,18
BRILLEN	24/04/2020	€4,75
HANDSCHOENEN	24/04/2020	€0,16
ISOLATIESCHORTEN	20/04/2020	€4,56

Uit bovenstaande gegevens komt duidelijk de impact van het aankoopteam naar boven. Ten eerste verbeterde de kwaliteit van de door hen bestelde goederen en verminderde de prijs die ervoor betaald werd significant.

Via de joint procurement van de EU konden wij bij 3M (het merk voor de Belgische ziekenhuizen) FFP2 aankopen aan 1,21 euro/st. Deze werden gefractioneerd geleverd.

Van bij het begin van de TF was het ook nodig een inschatting te maken van de volumes die nodig zouden zijn voor het Belgische grondgebied en het opbouwen van een strategische stock. McKinsey heeft voor de taskforce een inschatting gemaakt van de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen op basis van de door de federale overheid gebruikte epidemiologische modellen. McKinsey had deze opdracht al gedaan voor enkele ziekenhuizen en heeft dit model geëxtrapoleerd naar de ganse zorgsector, in samenwerking met experts uit de gezondheidszorg en de verschillende beroepsfederaties. Op te merken is dat dit de totale behoefte weerspiegelde met een 50% extra veiligheidsmarge, gebaseerd op reële verbruik gedurende de eerste weken van de crisis. Dus een zeer conservatief scenario. Achteraf is gebleken dat het model de ziekenhuisbezetting had overschat en dat de cijfers sneller zijn gedaald.

Verwachting benodigde PBMs in de komende 2 maanden

Comite HTSC "Realistisch Scenario 2", 07.04

Cijfers met inbegrip van een extra veiligheidsmarge van 50%

	Cumulatieve nood		Wekelijkse noden									
	Week 14-17	Week 14-21	14	15	16	17	18	19	20	21		
			30/03-05/04	06/04-12/04	13/04-19/04	20/04-26/04	27/04-03/05	04/05-10/05	11/05-17/05	18/05-24/05		
Materiaal	Week 14-17	Week 14-21										
Chirurgisch masker	15,021,465	27,691,901	3,356,020	3,785,172	3,997,975	3,882,299	3,555,409	3,254,956	3,020,420	2,839,650		
Orthopedische operatiemuts	351,002	673,232	109,328	80,558	80,558	80,558	80,558	80,558	80,558	80,558		
FFP2 maskers	2,833,253	5,050,341	600,450	712,566	774,663	745,573	657,922	577,354	514,699	467,114		
Gezichtsbescherming (herbruikbaar)	149,801	276,508	34,251	37,567	39,541	38,442	35,368	32,522	30,275	28,541		
Handschoenen Steriel (lang) (per stuk, NIET per paar)	7,801,326	14,097,323	1,924,684	2,022,034	1,972,239	1,882,368	1,767,591	1,638,498	1,504,977	1,384,931		
Handschoenen Niet-Steriel (per stuk, NIET per paar)	33,880,660	60,286,020	7,574,836	8,638,303	9,029,769	8,637,751	7,743,634	6,888,634	6,174,337	5,598,756		
Waterbestendige operatieschorten	542,720	985,294	134,241	140,418	137,002	131,059	123,472	114,941	106,120	98,040		
Schorten - niet-steriel wegwerp	5,615,075	10,111,283	1,197,109	1,412,037	1,529,369	1,476,560	1,315,265	1,166,542	1,050,457	963,943		
Desinfecterende reinigingsvloeistof liter	138,734	253,164	32,788	35,652	35,836	34,458	32,100	29,639	27,321	25,370		
Niet-alcoholische desinfectiedoeekjes voor oppervlakken	54,325,475	96,633,154	13,079,806	14,083,645	13,931,074	13,230,950	12,190,724	11,077,615	9,990,221	9,049,119		
Alcoholgel liter	311,598	587,628	72,737	78,987	80,879	78,995	74,713	70,503	66,860	63,955		
Gezichtsbescherming (wegwerp)	140,361	269,217	43,719	32,214	32,214	32,214	32,214	32,214	32,214	32,214		
Waterbestendige schorten	208,437	327,970	25,903	51,529	67,372	63,633	47,289	33,052	23,079	16,114		
veiligheidsbril	14,153	28,307	3,538	3,538	3,538	3,538	3,538	3,538	3,538	3,538		

In diezelfde periode heeft de TF volgende leveringen gedaan aan de zorginstellingen (naast de leveringen die nog zijn gebeurd door de deelstaten op basis van het protocolakkoord):

Verdeling naar AZ, UZ en PZ van 16 maart 2020 tot 17 maart 2021	
PUSH (16/03/2020 – 30/06/2020)	
<u>Algemene en universitaire ziekenhuizen</u>	
Urgentie	
Chirurgische mondkmaskers	3.000
Coveralls	10.500
FFP2	3.310
Verdeelsleutel	
Beschermbrillen	199.600
Chirurgische mondkmaskers	14.103.340
Coveralls	18.370
Face shields	97.181
FFP2	1.623.070
FFP2 tape nose	103.000
Handschoenen	24.730.000
Schorten	2.919.500
<u>Psychiatrische ziekenhuizen</u>	
Urgentie	
Chirurgische mondkmaskers	700
FFP2	100
Verdeelsleutel	
Chirurgische mondkmaskers	2.166.242
PULL (1/07/2020 – 17/03/2021)	
<u>Algemene en universitaire ziekenhuizen</u>	
Aanvraag	
Beschermbrillen	1.700
Chirurgische mondkmaskers	523.000
FFP2	166.000
FFP2 tape nose	10.000
Handschoenen	9.437.000
Schorten	405.000
Verdeling (push obv bevraging ZH)	
FFP2 tape nose	372.000
<u>Psychiatrische ziekenhuizen</u>	
Aanvraag	
Chirurgische mondkmaskers	190.600
Face shields	435
FFP2	2.450
Handschoenen	510.200
Schorten	40.168
Verdeling (push obv bevraging ZH)	
FFP2 tape nose	100.000

Daarnaast hebben we ook een zicht op de volumes maskers en ander PBM materiaal dat België is binnengekomen voor gebruik en distributie van de eigen markt op basis van cijfers van de douane. De TF heeft deze kanalen maximaal trachten te faciliteren en open houden:

OVERZICHTSTABEL INVOER MONDMASKERS PERIODE 15 MAART TOT EN MET 12 MEI 2020											
Aangiften			FFP2 - AANTAL STUKS			CHIRURGISCHE - AANTAL STUKS			COMFORTMASKERS - AANTAL STUKS		
Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL
17.534,00	3.568,00	21.102,00	446.509.103,80	250.944.504,00	697.453.607,80	676.004.497,50	343.509.934,00	1.019.514.431,50	607.155.879,38	315.740.305,00	922.896.184,38
1942	279	2221	276370941,3	118.067.192,75	394.438.134,00	294.798.165,00	202.126.272,50	496.924.437,50	257.400.164,25	181.351.584,13	438.751.748,38
11%	8%	11%	62%	47%	57%	44%	59%	49%	42%	57%	48%
15592	3289	18881	170138162,5	132.877.311,25	303.015.473,75	381.206.332,50	141.383.661,50	522.589.994,00	349.755.715,13	134.388.720,88	484.144.436,00
89%	92%	89%	38%	53%	43%	56%	41%	51%	58%	43%	52%

Bij de aanvang van de crisis bestond ook een groot tekort aan ontsmettende handgels en andere desinfectanten. De rekken in de supermarkten waren snel leeg. Er bestonden ook tekorten voor het reinigen van installaties, werkvloeren, (laad)ruimten, winkelkarretjes en voertuigen, in de agro-industrie, voor het drukken van etiketten, ... De nog beschikbare gels en desinfectanten werden maximaal gekanaliseerd naar de medische en zorgsector. De basisgrondstof die ook voor de ontsmettende werking van deze producten zorgt is alcohol. Ons land beschikt over een enorme capaciteit om alcohol te produceren: de stokerijen, brouwerijen, en producenten van biobrandstoffen zijn in staat om honderden miljoenen liters alcohol te leveren. Verschillende bedrijven uit deze sectoren waren ook bereid om handgels en desinfectanten te produceren. Deze bedrijven moeten echter accijnzen betalen op de alcohol die ze fabriceren. Bovendien beschikken ze niet over de nodige vergunningen om biociden op de markt te brengen. Daarom werd beslist om, onder bepaalde voorwaarden in een accijnsvrijstelling te voorzien en tevens de voorwaarden voor het op de markt brengen van biociden tijdelijk te versoepelen. De taskforce functioneerde als aanspreekpunt voor deze bedrijven en sectoren en heeft hen wegwijs gemaakt in de vrij complexe uitzonderingsregelingen die voorzien werden in de reglementeringen op accijnzen en biociden. De tekorten hebben zich dan ook snel opgelost.

Nationale productie

Van bij het begin van de TF zijn we op zoek gegaan naar mogelijkheden voor nationale productie van medisch materiaal. Bedrijven zoals ONTEX werden rechtstreeks gecontacteerd en er is een ronde tafel georganiseerd met bedrijven uit de sector. Begin april is er een meeting geweest tussen de taskforce en Creamoda om nationale productie verder te onderzoeken. Rekening houdende met de standaarden die gesteld worden om medische mondkmaskers te maken meldde Creamoda ons dat er 1 bedrijf in staat was om EN 14683 mondkmaskers te produceren, namelijk ECA/Van Heurck.

De taskforce is toen de onderhandeling opgestart om een batch maskers te kopen (20 miljoen stuks) bij NV ECA die in onderaanneming werkte voor Van Heurck. We moesten hier snel schakelen want de machines die gevonden waren om deze lijn op te starten, lag in het vizier van een partij in het VK. We hebben ook herbruikbare schorten besteld bij Van Heurck.

Het opzet was om productie op eigen bodem te verzekeren en gegarandeerd toestroom te hebben van maskers, we wisten immers niet hoe lang de crisis zou aanhouden.

In samenspraak met de TF, de FOD en mijn aankoopteam zijn toen onderhandelingen gefinaliseerd voor medische mondmaskers. In het contract stond ook de eenzijdige optie vanuit ECA om de productie van maskers prioritair voor te behouden in tijden van pandemie voor de Belgische staat. De Inspectie van Financiën heeft zich hier met hand en tand tegen verzet, waardoor het contract (en de opstart van de nationale productie) vertraging heeft opgelopen en uiteindelijk via de kern is getrancheerd. Op hetzelfde moment was de Waalse regering bezig met de opstart in samenwerking met het bedrijf Deltrain. Er was hierover overleg met minister Borsu. Er was geen directe ondersteuning nodig vanuit de TF op dat moment.

Vanaf augustus zijn de leveringen beginnen toekomen en ook gefractioneerd in functie van hun productiecapaciteit - ondertussen worden de ECA maskers ook in de RescEU strategische stock gestoken. Dit geeft naamsbekendheid buiten de grenzen. Vrijdag 19/3/21 werd een activatie gedaan van RescEU en zal België C maskers en handschoenen leveren aan Servië.

De taskforce onderhield contacten met het veld om te weten wat de status was van andere bedrijven en productie van alle types medische mondmaskers. Onderstaand vindt u een voorbeeld van een status meeting in mei. De TF heeft geholpen bij het securiseren van materialen, grondstoffen en machines. WE hebben ook verschillende partijen bij elkaar gebracht, bv. Cartamundi en de Universiteit Antwerpen wat is uitgemond in de FFP2 productie door MediMundi.

	Disposable Surgical Masks [EN14863]			
Leverancier	Machine	Raw materials	Sample testing	Finished goods
Ducaju	100%	100%	0%	0%
Zénitude	33%	50%	0%	0%
AB Inbev	0%	50%	0%	0%
ETINCOZ bvba	0%	100%	0%	0%
Taco Assenbroek Machielsen	0%	50%	0%	0%
Magnis Group	0%	50%	0%	0%
Rotexco Trading	100%	100%	67%	0%
Altifort Boart	0%	100%	33%	0%
Francis Peeters	0%	50%	0%	0%

	FFP2/3 Masks [EN149]			
Leverancier	Machine	Raw materials	Sample testing	Finished goods
Universiteit Antwerpen	0%	100%	67%	0%
Twikit	100%	100%	0%	0%
Batmask	0%	0%	0%	0%
Sika Solutions	0%	0%	0%	0%
Alfashirt	0%	0%	0%	0%
SOMNIS BEDDING nv	0%	0%	0%	0%
BVBA ARE GROUP	0%	0%	0%	0%
Guibert de Spirlet	0%	0%	0%	0%

Verdeling van PBM

De TF Shortages heeft altijd gewerkt als de operationele arm van de RMG. De verantwoordelijkheid van de taskforce shortages was de supply-side van PBM voor de medische sector. Dit wel zeggen: zoveel mogelijk voor de zorg bestemde goederen, zo snel mogelijk op Belgische bodem krijgen. De PBM verdeelsleutel werd vastgelegd door de RMG. De RMG besliste ook over de prioriteiten in de distributie en waar/wanneer die moesten gebeuren. Dit gebeurde op basis van een Push+ systeem. PBM werden naar de zorginstellingen gestuurd op basis van objectieve criteria, zoals aantal bedden, aantal ICU en aantal COVID patiënten. Er is ook een protocol afgesloten over de levering van goederen aan specifieke sectoren door de deelstaten of de federale overheid. Daarnaast werden individuele noden van ziekenhuis op aanvraag behandeld.

Ik heb reeds vroeg tijdens de crisis aangedrongen bij de RMG om het bestaande push systeem om te vormen naar een pull systeem, voor volgende redenen:

- De federale stock was de laatste stop voor zorginstellingen, die zichzelf nog steeds bevoorraden.
- Beter in kaart brengen van acute noden in het veld.
- Ontlasten van de logistieke poot die door het push systeem steeds grote leveringen moest verzorgen.

Dit is ter sprake gekomen op RMG vergaderingen op 8, 10 en 15 april, maar is toen niet weerhouden.

Periode mei - juni

Vanaf midden april zagen we dat sommige ziekenhuizen bestellingen die hen bereikten via het push systeem weigerden omdat ze overstock hadden. Dit was voor ons het signaal dat de druk op vlak van PBM duidelijk weg was en gaf aanleiding tot de volgende stappen:

- Overschakelen van Push+ naar Pull (1 juli 2020)
- Ontwikkeling van een ticketing systeem voor acute noden.
- Verdere opbouw van de federale strategische stock.
- Ontwikkeling van het idee van decentrale stock (zie verder).

Dit was ook het signaal om de vrije verkoop van maskers terug toe te laten, zoals dat voor de crisis ook het geval was en dit vanaf 3 mei voor de chirurgische maskers.

Op 5 juni bevestigd de RMG dat er voldoende federale stock voor PBM was aangekocht.

Het is belangrijk op te merken dat dit enkel de bestellingen zijn van de federale noodstock. Zoals eerder gemeld intervenieerde de taskforce niet in bestaande processen. Ziekenhuizen en zorginstellingen bleven in de eerste plaats zelf bestellingen plaatsen. Om een idee te krijgen van de grootteorde maskers die zijn binnengekomen op het Belgisch grondgebied heeft de douane een analyse gemaakt voor de taskforce. Naast die maskers die ingevoerd werden door de TF werden er nog ongeveer 4x zoveel maskers ingevoerd door andere importeurs.

OVERZICHTSTABEL INVOER MONDMASKERS PERIODE 15 MAART TOT EN MET 12 MEI 2020											
Aangiften			FFP2 - AANTAL STUKS			CHIRURGISCHE - AANTAL STUKS			COMFORTMASKERS - AANTAL STUKS		
Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL	Belgie	Niet Belgie	TOTAAL
17.534,00	3.568,00	21.102,00	446.509.103,80	250.944.504,00	697.453.607,80	676.004.497,50	343.509.934,00	1.019.514.431,50	607.155.879,38	315.740.305,00	922.896.184,38
1942	279	2221	276370941,3	118.067.192,75	394.438.134,00	294.798.165,00	202.126.272,50	496.924.437,50	257.400.164,25	181.351.584,13	438.751.748,38
11%	8%	11%	62%	47%	57%	44%	59%	49%	42%	57%	48%
15592	3289	18881	170138162,5	132.877.311,25	303.015.473,75	381.206.332,50	141.383.661,50	522.589.994,00	349.755.715,13	134.388.720,88	484.144.436,00
89%	92%	89%	38%	53%	43%	56%	41%	51%	58%	43%	52%

Verdeling naar AZ, UZ en PZ van 16 maart 2020 tot 17 maart 2021	
PUSH (16/03/2020 – 30/06/2020)	
<u>Algemene en universitaire ziekenhuizen</u>	
Urgentie	
Chirurgische mondmaskers	3.000
Coveralls	10.500
FFP2	3.310
Verdeelsleutel	
Beschermbrillen	199.600
Chirurgische mondmaskers	14.103.340
Coveralls	18.370
Face shields	97.181
FFP2	1.623.070
FFP2 tape nose	103.000
Handschoenen	24.730.000
Schorten	2.919.500
<u>Psychiatrische ziekenhuizen</u>	
Urgentie	
Chirurgische mondmaskers	700
FFP2	100
Verdeelsleutel	
Chirurgische mondmaskers	2.166.242
PULL (1/07/2020 – 17/03/2021)	
<u>Algemene en universitaire ziekenhuizen</u>	
Aanvraag	
Beschermbrillen	1.700
Chirurgische mondmaskers	523.000
FFP2	166.000
FFP2 tape nose	10.000
Handschoenen	9.437.000
Schorten	405.000
Verdeling (push obv bevraging ZH)	
FFP2 tape nose	372.000
<u>Psychiatrische ziekenhuizen</u>	
Aanvraag	
Chirurgische mondmaskers	190.600
Face shields	435
FFP2	2.450
Handschoenen	510.200
Schorten	40.168
Verdeling (push obv bevraging ZH)	
FFP2 tape nose	100.000

Periode juli -aug-sept

Nadat voldoende federale stock was opgebouwd heb ik de opdracht gegeven om een decentrale stock te ontwikkelen. We hadden vastgesteld dat er in de eerste golf paniek was bij de eerstelijns zorgverstrekkers in de brede zin van het woord. Om hieraan het hoofd te bieden is er een pakket opgestuurd naar iedere zorgverstrekker met daarin een hoeveelheid persoonlijke beschermingsmaterialen die ze als rollende stock konden gebruiken.



Aan de ziekenhuizen en grote zorginstelling is toen opgelegd om een voldoende grote stock op te bouwen en permanent aan te houden (3 maanden crisiscapaciteit).

Op bovenstaande tabel kan u ook de cijfers raadplegen van PBM die verdeeld zijn met het PULL systeem.

Ik wens de FOD Volksgezondheid, FAGG, FOD Economie, Douane en het leger, alsook de ondersteunende diensten, uitdrukkelijk te bedanken voor de uitzonderlijke inspanningen die zij hebben gedaan.

WG 4 – Medical Devices

Deze werkgroep geleid door het FAGG heeft zich toegespitst op de problematiek van de bevoorrading van alle medische materialen behalve PBM. In normale omstandigheden kopen de ziekenhuizen hun materiaal volgens hun gebruikelijke bevoorradingsketen. De COVID-19 crisis heeft een enorme impact gehad op de klassieke distributieketens. Voor hulpmiddelen die binnen de 48 uur ter beschikking gesteld konden worden aan de ziekenhuizen in normale omstandigheden, kostte het nu weken om toe te komen als ze nog beschikbaar waren. Door de exponentiële groei van de wereldwijde vraag en de sluiting van bepaalde grenzen werd het nog moeilijker of in bepaalde situaties zelfs onmogelijk om de normale leveringen te laten doorgaan. Er werd dus beslist om over te gaan tot de aankoop van een buffer stock voor de hulpmiddelen die als kritiek beschouwd worden door de ziekenhuizen.

Het FAGG heeft dit proces zeer uitvoerig omschreven op hun website:

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/algemene

Administrateur-generaal Xavier De Cuyper heeft tevens zijn tussenkomst in deze commissie reeds uitvoerig de werking toegelicht.

Ik wens het FAGG en alle deelnemers uit het veld aan deze werkgroep nogmaals uitdrukkelijk te danken voor alle geleverde inspanningen.

WG 5 – Logistiek

Er werd door mij een verzoek gericht aan de minister van defensie Goffin voor het gebruiken van de logistieke component van het leger voor het organiseren van de logistiek van de medische materialen. Zij waren in de leiding voor WG 5. Er is door hen een logistiek schema uitgetekend via provinciale depots en in samenspraak met de gouverneurs (en daarna eerstelijns hulpzones en burgemeesters) voor de verdeling van medische materialen. Dit schema is afgetoetst met de gouverneurs in een presentatie op uitnodiging van Tom Auwers en Bart Raeymaekers.

Binnen werkgroep vijf - geleid door defensie - waren vertegenwoordigers van de FOD economie, de douane en het FAGG aanwezig om voor alle goederen die binnen hun respectievelijke bevoegdheden vielen een controle te doen op alle goederen. Dit gebeurde ofwel door de personen zelf, hetzij door een extern labo. De creatie van een SPOC ter plaatse heeft enorme tijdswinst opgeleverd.

Eenmaal door de controle werden de goederen herverpakt volgens de verdeelsleutel die de RMG had gegeven en werden de goederen doorgestuurd naar het provinciaal depot.

Na de hectisch maand maart en april, werd half april duidelijk dat er voldoende stocks verdeeld waren en is de opbouw van een strategische stock begonnen.. De locatie bij Defensie werd daardoor snel te klein. De oplossing met Defensie die tijdens de crisis uitstekend had gefunctioneerd moest ook worden ingekanteld in de werking van de FOD Volksgezondheid die instaat voor het beheer van de strategische stock. Toen werd binnen werkgroep 5 een langetermijn strategie ontwikkeld voor de strategische stock. Via een openbare aanbesteding heeft de FOD volksgezondheid een logistieke partner gevonden, waarna de verhuis van de strategische stock heeft plaatsgevonden. Op hetzelfde moment vond in Peutie nog de verdeling plaats om de distributie van de decentrale stock uit te voeren naar 86.891 zorgverleners.

Om de grootteorde van deze operatie te plaatsen enkele cijfers: van eind maart tot en met begin augustus heeft defensie 300 miljoen stuks PBM verwerkt en 300.000 km gereden.

Ik ben de logistieke component van het leger zeer erkentelijk voor het uitmuntende werk dat zij hebben geleverd binnen de TF.

Analyse van de crisis - werking taskforce

Overheidsdiensten

Ik heb tijdens de crisis steeds geprobeerd om de mensen van de verschillende overheidsdiensten actiegericht, probleemoplossend en collaboratief te doen werken. Er werd veel verantwoordelijkheid gegeven en vertrouwen gesteld in hun expertise. Door te gaan werken in een nieuwe structuur werden silo's opgeheven en kregen creatieve oplossingen vrije baan en kon er snel gewerkt of bijgestuurd worden.

Ik wil hier nogmaals mijn dank uitspreken voor het werk dat alle ambtenaren waarmee ik heb samengewerkt uit te drukken. In alle werkgroepen zaten overheidsfunctionarissen uit verschillende overheidsdiensten en agentschappen die zaken gerealiseerd hebben die totaal geen deel uitmaakten van hun normaal takenpakket. Doorheen gans de hiërarchie ben ik echte civil servants tegen gekomen die risico's hebben genomen om moeilijke opdrachten tot een goed einde te brengen in het belang van de bevolking en de zorgsector.

Organisatie van ons land en institutionele problemen

Vooreerst wil ik opmerken dat veel van de hieronder geschetste problemen niet te wijten zijn aan mensen en hun competenties maar aan de structuren waarin eenieder moet functioneren. De intermenselijke relaties met iedereen waarmee ik tijdens deze crisis in contact ben gekomen en heb samengewerkt waren altijd professioneel en correct en met velen zelfs zeer hartelijk. Er was altijd de wil - zowel bij politici als administraties - om samen te zoeken naar een oplossing in deze complexe crisis.

Ik zou hier graag op antwoorden in 3 luiken

1. De bevoegdheidsverdeling en politieke structuren
2. De adviesstructuren tijdens de crisis
3. De organisatie van de gezondheidszorg en zijn tussenstructuren en adviescommissies

Ten eerste is de bevoegdheidsverdeling in de gezondheidszorg sinds de 6^{de} staatshervorming een kluwen van:

- Bevoegdheden die expliciet bij de deelstaten of het federale niveau liggen;
- Bevoegdheden die gedeeld worden uitgeoefend;
- Bevoegdheden waarvoor binnen één entiteit verschillende instellingen bevoegd zijn;
- Bevoegdheden waarbij voor de uitoefening beroep moet worden gedaan op bevoegdheden van een andere entiteit;
- Bevoegdheden waarbij het niet duidelijk is welke entiteit bevoegd is en waarvoor er nog geen wetgeving bestaat.

Deze opdeling alleen al laat al zien dat het kluwen op politiek niveau groot is. Vooral de bevoegdheden die gedeeld worden uitgeoefend vragen een uitgebreide vorm van coördinatie en overleg. Dat kost tijd tijdens een crisis, terwijl die tijd er dan eigenlijk niet is. Zelfs binnen eenzelfde entiteit zijn soms verschillende instellingen bevoegd of bestaat er geen wetgeving zodat een sector of een deel van het crisisbeheer door de mazen van het net dreigt te glijpen omdat geen enkele instelling of organisatie deze verantwoordelijkheid opneemt of zelfs maar de resources heeft om dit te kunnen doen.

Ik wil als voorbeeld het testen aanhalen. Het laboratoriumlandschap bestaat uit ziekenhuislaboratoria, private laboratoria en universitaire laboratoria die voor hun financiering grotendeels afhankelijk zijn van inkomsten uit het RIZIV en de patiënten, maar die ook andere vormen van financiering aantrekken. De incentives die deze actoren hebben zijn anders en ook de manier waarop ze patiënten aantrekken verschillen.

Op federaal niveau is er een erkenningsinstantie zonder operationele impact (de commissie klinische biologie), een instantie voor kwaliteitscontrole (Sciensano) en een instantie die post-markt controle uitvoert op medische equipment (FAGG).

De handelingen die in een labo worden gesteld worden beschouwd als een vrij beroep. Preventieve screening en bevolkingsonderzoek zijn bevoegdheden van de deelstaten. De terugbetaling van testing wordt geregeld op federaal niveau door het RIZIV aan de hand van criteria.

Het organiseren en coördineren van de eerste lijn (en dus de staalafname) is een bevoegdheid die in grote mate bij de deelstaten ligt maar bevat ook aspecten die tot de bevoegdheden van het federale niveau behoren. Artsen zijn ook vrij om te beslissen hoe ze zich organiseren en hoe ze hun beroep uitoefenen.

Er ontbreekt een wetgevend kader (of een initiatief van de beroepsfederatie zelf) waarbij op een snelle en centrale manier data en informatie over laboratoria, hun testcapaciteit of hun manier van werken (doorlooptijden, relatie met huisarts,...) kunnen verzameld worden. Ook de IT-stromen tussen laboratoria en van laboratoria naar de overheid of naar de behandelend geneesheer of patient verlopen niet eenduidig en zijn organisch gegroeid in de sector. Tevens kan de overheid niet ingrijpen op de investeringen of organisatie van een private organisatie en was er geen wettelijk kader voorzien dat laboratoria verplichtte om stock aan te houden voor een crisis of om samen te werken indien de eigen testcapaciteit bereikt of overschreden wordt. Als elke actor in deze keten dan nog eens op zijn autonomie staat, oneindig formalistisch blijft denken, korte termijn financiële belangen zwaar laat doorwegen en zelf kan beslissen om al dan niet mee te gaan in de organisatie van het crisisbeheer dat de overheid uitzet, dan is de organisatie van “testen” een zeer complexe aangelegenheid. Dit werd ook al aangegeven door Prof. Goossens en Pedro Facon in deze commissie.

Dergelijke complexiteit is inderdaad problematisch in een crisis omdat het onduidelijkheid en vertraging meebrengt als al de verschillende actoren, instellingen en administraties, belangen- en beroepsorganisaties en de verschillende beleidsniveau's betrokken moeten worden in een overleg dat noodzakelijk is om tot resultaten te komen.

De enige manier om crisisbeheer te doen is dan om een duidelijke visie zetten, verantwoordelijkheid opnemen en de expertise van deze te actoren te gebruiken om een significante impact te hebben op het terrein.

Het is aan de politiek om dit uit te klaren:

1. Homogene bevoegdheidspakketten;
2. Duidelijke afbakening van bevoegdheden en actiedomeinen in tijden van een crisis met coördinatiestructuren die van te voren worden vastgelegd en ook geoefend;
3. Voorbereiding, risico-analyse en preparedness oefenen, updaten en organiseren.

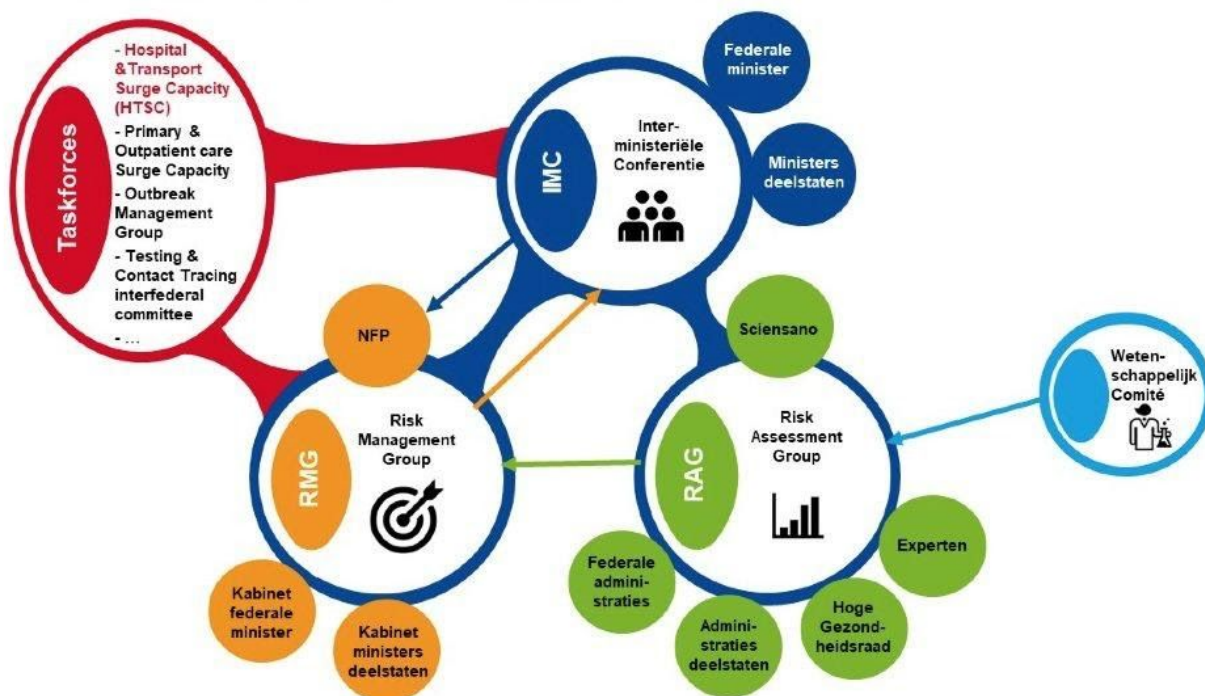
Het is zo dat het nationale crisisbeheer waarbij de meerderheid van de veiligheidsbevoegdheden federaal liggen en georganiseerd zijn, toch een andere aanpak behoeven dan het beheer van een gezondheids crisis waarbij de meerderheid van de bevoegdheden gedeeld zijn tussen het federale en regionale beleidsniveau of zelfs integraal bij de deelstaten liggen.

Ik denk dat men in de toekomst best overstapt naar een generieke planning van het crisisbeheer. Uniforme structuren voor een nationaal crisisbeheer zijn aangewezen, aangevuld met (eventuele) specifieke structuren voor de specificiteit van de crisis. In een generiek plan dienen basisrichtlijnen uitgeschreven te zijn. Het dient geen gedetailleerde uitwerking van aanbevelingen te bevatten. Deze zijn immers te afhankelijk zijn van de aard, de omvang, de grootte en de ernst van de crisis.

Wat betreft de adviesstructuren tijdens een crisis.

De grote hoeveelheid taskforces, advies- en beslissingsorganen in de coronacrisis en vooral de onduidelijkheid over de precieze rol van elk van die organen was er mede oorzaak van dat het crisisbeheer niet altijd functioneerde naar tevredenheid van iedereen. Ook de rol die experts hebben opgenomen tijdens deze crisis is niet eenduidig. Soms zaten ze in de cockpit van het crisisbeheer, zelden zaten ze in de operationele uitvoer van het crisisbeheer en soms stonden ze buiten het crisisbeheer. Er is een duidelijke opdeling nodig tussen operationele organen (zoals de TF Shortages), adviesorganen (adviseren de besluitvormers) en beslissingsorganen (nemen definitieve besluiten en hierin kunnen ook experts zetelen tijdens een crisis).

Figuur 1 – Organisatiestructuur voor de aanpak van COVID-19



Noch het pandemieplan, noch het nationale crisisbeheer waren voldoende afgestemd op nieuwe wetenschappelijke inzichten en op de politieke situatie/hervormingen. Er moet in de toekomst voldoende aandacht besteed worden aan het opvolgen, updaten en verder uitwerken van crisis- en noodplannen. Hierin moet geïnvesteerd worden. Alle plannen en geleerde lessen uit deze crisis kunnen niet opnieuw in een schuif belanden zonder meer. Crisisplannen moeten getest worden, geëvalueerd worden en geoptimaliseerd worden. We hebben hiervoor een specifiek orgaan nodig in België. Zo kunnen bijvoorbeeld stresstesten en simulaties op het systeem worden uitgevoerd.

Ik heb altijd met veel respect op een formele en informele manier gewerkt met de leden van de verschillende adviesorganen en met de experts en ambtenaren die in deze adviesorganen zetelden. Er waren veel formele maar ook veel informele contacten om de lijnen kort te houden. Er was absoluut een gedeelde frustratie over:

- De onduidelijkheid wie advies gaf en wie beslissingen nam;
- Wie deze adviezen of beslissingen moest uitvoeren of aan het uitvoeren was;
- Het gebrek aan operationele kennis die sprak uit sommige adviezen die gegeven werden;
- De dissonante communicatie door sommige experts of adviesorganen die verwarring en onrust in de hand heeft gewerkt bij de bevolking en die als deloyaal werd gevoeld.

Ik ben tijdens de crisis heel vaak een aanspreekpunt geweest voor mensen in de administratie, experts en mensen uit het veld die hun frustratie hierover kwamen uiten. Telkens heb ik gezocht naar een pragmatische oplossing om ook de snelheid die nodig was in de besluitvorming te maximaliseren.

Wat betreft de organisatie van de gezondheidszorg en zijn tussen structuren en adviescommissies.

De modellen en structuren in ons overlegmodel die gebruikt worden in vreedstijd werken niet in een crisissituatie. Ze zorgen voor tunnelvisie, het nastreven van eigenbelang en leiden tot een dramatisch gebrek aan systemisch denken. Waar al deze tekorten van ons overlegmodel in vreedstijd met veel politieke wil, tijdrovende vergaderingen, bijkomende middelen en stap-per-stap worden aangepakt verliest deze aanpak tijdens een crisis alle relevantie. Omdat deze tijd er niet is. Sommige organen hebben zich tijdens de crisis zeer flexibel opgesteld, andere organen zijn in de loopgraven blijven zitten. Dit heeft het crisisbeheer niet geholpen, integendeel.

Ik hoop dat al deze organen na deze crisis ook een kritisch self-assessment maken (inclusief de mensen die deze organen bevolken) en dat de politiek de organisatie van deze tussen structuren – die vaak onzichtbaar zijn voor het publiek maar die toch een grote impact hebben op hoe beleid wordt gepercipieerd, uitgevoerd en opgevolgd – ook aan een modernisering, afslanking en aan het primaat van de politiek onderwerpt.

Gebruik van consultants

Bij de opstart van de taskforce werd het snel duidelijk dat de taak die we moesten uitvoeren ruimer was dan de normale werking van de administraties en agentschappen waarmee we samen werkten, bovenop de normale niet COVID-gerelateerde taken die deze administraties nog moesten uitvoeren. Dit speelde op twee niveau's, enerzijds waren bepaalde expertises nodig die normaal niet binnen een overheid beschikbaar zijn en anderzijds was operationele versterking nodig. Om hieraan een antwoord te bieden zijn consultants ingeschakeld. De noodzaak van deze consultants werd constant gemonitord en wanneer bleek dat hun diensten minder nodig waren en activiteiten konden worden overgenomen door administraties of publieke instellingen dan gebeurde dat ook. Dat was onder meer het geval voor de TF DAC met het stopzetten van het contract met Dahlberg Insights in mei of het overnemen van de strategische stock door de FOD Volksgezondheid en het uitgebreide aankoopteam. De consultants werkten steeds onder de bevoegdheid en aansturing van het kabinet of de administraties en binnen het wettelijk kader van de overheid. Alle facturen van deze samenwerkingen zijn reeds overgemaakt aan deze commissie en in het verleden ook meegedeeld in de commissie volksgezondheid.

Externe consultants die door de TF zijn gebruikt::

- Deloitte heeft prestaties geleverd binnen het bestaande raamcontract met de federale overheid. Deloitte heeft voornamelijk operationele ondersteuning geboden bij het nationaal platform (1 en 2), ondersteuning van de logistieke werkgroep en van het aankoopteam. Kostprijs tot 30/09/2020: 2.870.517,54€
- Gespecialiseerde aankopers: door de internationaal verstoorde markt en de hoeveelheid aan materialen die nodig waren, was er een nood aan gespecialiseerde aankopers. Deze aankopers werkten onder de bevoegdheid van de FOD volksgezondheid/FAGG. Kostprijs tot 30/9/2020: 745.428,22€
- McKinsey: heeft voor de taskforce een inschatting gemaakt van de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen op basis van de door de federale overheid gebruikte modellen. Voor deze opdracht is McKinsey niet vergoed, daar zij deze opdracht vrijwillig hebben

uitgevoerd. McKinsey heeft geen operationeel of beleidsadvies verschaft binnen de taskforce.

- Voor de Task Force Data Against Corona werd gebruikt gemaakt van de expertise van Dalberg Data Insights die bestaande software, algoritmes en staf ter beschikking heeft gesteld voor de ontwikkeling van projecten zoals onder andere het monitoren van mobiliteitsgedrag. Kostprijs tot 30/9/2020: 133.100€
- Voor communicatie werd gebruikt gemaakt van extra ondersteuning om de opvolging te doen van rapportering en media. Kostprijs tot 30/9/2020: 21.645,69€

De vertegenwoordigers van de FOD volksgezondheid en het FAGG hebben zich reeds in deze commissie positief uitgesproken over de samenwerking met deze consultants. Ik deel hun mening. Ze hadden een grote toegevoegde waarde. Dit blijkt ook uit het feit dat een aantal van hen reeds tewerkgesteld is in andere administraties en hun diensten ook zijn ingehuurd door de regionale overheden (in casu de Vlaamse overheid). We verkeerden in een uitzonderlijke tijd, waar de druk op de overheidsdiensten, en haar medewerkers, extreem hoog was. Het gebruik van de consultants was een manier om de druk op het personeel te spreiden, zonder de controle op de werking te lossen.

Lessons learned

Voor mijn zijn er een aantal grote lessen te trekken

1. De institutionele set-up van dit land laat niet toe om een diepe, allesomvattende strategie te hebben die gestoeld is op een goede voorbereiding. Dit komt door de versnippering van bevoegdheden maar ook de voorbereiding en executie van het crisisbeheer was problematisch. Het staat ook een duidelijke communicatie in de weg want elke entiteit wil verantwoordelijk blijven behouden en communiceren over zijn bevoegdheden.
-> Noch het pandemieplan, noch het nationale crisisbeheer waren voldoende afgestemd op nieuwe wetenschappelijke inzichten en op de politieke situatie/hervormingen. Er moet in de toekomst voldoende aandacht besteed worden aan het opvolgen, updaten en verder uitwerken van crisis- en noodplannen. Hierin moet geïnvesteerd worden. Alle plannen en geleerde lessen uit deze crisis kunnen niet opnieuw in een schuif belanden zonder meer. Crisisplannen moeten getest worden, geëvalueerd worden en geoptimaliseerd worden. We hebben hiervoor een specifiek orgaan nodig in België. Zo kunnen bijvoorbeeld stresstesten en simulaties op het systeem worden uitgevoerd.
2. In een pandemie van deze omvang moet je snel en agressief achter het virus aangaan. Problemen moeten snel worden aangepakt. Speed trumps perfection. Je doet dus beter teveel en sneller dan te wachten tot er een perfect systeem op punt staat. Dit is een mentaliteit die te weinig aanwezig was bij beleidsmakers, experts en adviesorganen. Iedereen moet beseffen dat “perfection is the enemy of the good”.
-> Ik denk dat men in de toekomst best overstapt naar een generieke planning van het crisisbeheer. Uniforme structuren voor een nationaal crisisbeheer zijn aangewezen, aangevuld met (eventuele) specifieke structuren voor de specificiteit van de crisis. In een generiek plan dienen basisrichtlijnen uitgeschreven te zijn. Het dient geen gedetailleerde uitwerking van aanbevelingen te bevatten. Deze zijn immers te afhankelijk zijn van de aard, de omvang, de grootte en de ernst van de crisis. Er is een duidelijke opdeling nodig tussen operationele organen, adviesorganen en beslissingsorganen. Ook voor wie hier zitting in neemt moeten duidelijke rollen en verantwoordelijkheden worden afgebakend

3. Je moet adequaat stakeholder management doen maar je moet systemisch denken en de particuliere belangen mogen niet tot een verlamming leiden van het crisisbeheer. Ons overlegmodel leent zich daar niet toe. Er is nood aan focus op het grote geheel.
-> tijdens een crisis kan je bestaande structuren niet fundamenteel veranderen. Het is wel tijd om ons overlegmodel - met alle tussenstructuren - onder de loop te nemen en te moderniseren en “crisisproof” te maken.
4. Digitalisering in België is vandaag al sterk en diepgaand. Toch hebben we hier nog een weg te gaan. Dit begint bij zorgverstrekkers en zorginstellingen zelf en loopt over de rol van federaties tot de overheid zelf. Veel componenten van het systeem bestaan al maar zijn te weinig gekend, er wordt nog te vaak toegelaten dat oude manieren van werken blijven bestaan, zijn niet altijd gebruiksvriendelijk en worden ook niet altijd naar behoren gebruikt of aangevuld met relevante data.
-> Een doorgedreven digitalisering van overheid tot zorgverstrekker en patiënt in onze gezondheidszorg moet versneld worden. Een zekere mate van centralisatie gecombineerd met vrije keuze maar interoperabiliteit en open data lijkt aangewezen.
5. Op Europees niveau hebben de solidariteitsmechanismen niet of maar kortstondig gewerkt en was er geen instelling die de coördinatie van de pandemie in handen heeft genomen. De bevoegdheid “gezondheidszorg (preventief en curatief) - is te lang in handen gebleven van de lidstaten.
-> De Europese instellingen doen er goed aan een EU-emergency plan op te stellen en samenwerking in tijden van crisis te versterken.
6. Er was geen “rally around the flag” mentaliteit. Niet alle neuzen stonden in dezelfde richting om dit virus te verslaan. Een deel van het succes van landen als Israël en Taiwan is daardoor te verklaren. Alle resources worden ten dienste gesteld van het groter belang en iedereen zet particuliere belangen opzij.
-> Stem communicatie beter af op de doelgroepen die je wil bereiken. Gezamenlijke beslissingen moeten ook unisono uitgedragen en verdedigd worden. Je moet snel en transparant kunnen bijsturen wanneer nodig. Daardoor creëer je draagvlak en begrip bij de bevolking, in alle lagen.
7. Kritiek moet opbouwende kritiek zijn en moet leiden tot verbeteringen in het proces en beheer van de crisis. Als pers en publiek teveel aandacht geven aan anekdotes of controverses die geen impact hadden op het crisisbeheer, dan leidt dit af van het crisisbeheer en het draagvlak van maatregelen. Door een “westraatmentaliteit” werden kleine discussies uitvergroot of zaken naar voor geschoven, dikwijls om private, politieke

of particuliere belangen te dienen. Dit zorgt ervoor dat mensen geen beslissingen meer durven nemen omdat men schrik heeft om fouten te maken en hier politiek of mediatiek op te worden afgerekend.

-> De vrije pers is heilig voor mij en velen onder ons. Maar beleidsmakers en experts moeten “de waan van de dag” kunnen overstijgen en beleid blijven maken met een duidelijk doel voor ogen en ook feitelijk toelichten aan de publieke opinie. Ze moeten ook hun medewerkers en civil servants beschermen tegen deze druk en verantwoording afleggen voor gemaakte beslissingen.

8. Voor een volgende crisis adviseer ik ook om voor “effecten” voor te bereiden en niet voor “events”. Je kan nu voorbereiden op een volgend coronavirus én daar heel goed op voorbereid zijn, maar een volgende pandemie kan andere vormen aannemen. Dan ben je voorbereid maar niet voor het juiste event. Als je je generiek voor effecten voorbereid (supply chain interrupties allerhande, enorme toevloed in ziekenhuizen, ...) ben je beter voorbereid en kan je meer veerkracht en snelheid in het crisisbeheer ontwikkelen.

Concrete vragen

1. Hoe kijkt u naar Zuid-Aziatische en Pacifische landen die door succesvolle testing en tracing volledig uit de lockdown zijn geraakt en dit zonder vaccineren?

Je kan landen niet zomaar vergelijken.

Ten eerste is de demografie, geografische spreiding en de mobiliteit in ieder land grondig verschillend. Een dunbevolkt relatief jong land dat volledig afgezonderd leeft omdat het alleen omringd is door een oceaan zal in vergelijking met een land met een relatief oudere bevolking, met veel onderliggende aandoeningen zoals obesitas, dat daarenboven een belangrijk transitland is, een andere evolutie hebben van de curve.

Daarnaast speelt ook de politieke cultuur en het juridisch kader waarin landen opereren een belangrijke rol: vrije pers, privacy of een echt parlement waar het uitvoerend niveau rekenschap moet mee houden. Ook de maatschappelijke cultuur en het aanvaarden van maatregelen bij de bevolking heeft een impact.

Ten tweede hebben veel van deze landen reeds COVID-like crisissen meegemaakt met SARS en MERS. De protocollen die toen zijn ontwikkeld konden sneller ingeschakeld worden bij de start van de crisis. Ook de bevolking was bekend met de maatregelen die zij moest volgen.

Ik kan alleen maar hopen dat de crisis preparedness van alle Europese landen een upgrade krijgt en dat dezelfde risicocultuur en voorbereiding ook in Europese landen ingang vindt.

2. Denkt u dat ons land dergelijke algemene ingrijpende maatregelen zoals een lockdown moest nemen, omdat het beleid niet in staat was gerichte, adequate en efficiënte maatregelen te nemen door een gebrek aan een efficiënt en doortastende testing- en contactopsporing aanpak?

Neen. Ik denk dat met de locatie van ons land, de bevolkingsdichtheid, de interne en externe mobiliteit en leeftijds piramide een lockdown onvermijdelijk was. Dit is ook wat gezegd wordt door onder andere Marius Gilbert (De Morgen, <https://www.demorgen.be/nieuws/we-zitten-te-veel-in-een-top-downlogica-waarbij-enkele-ministers-en-experts-beslissen~bd3ab79f/>)

Ik verwijs graag naar de website van de universiteit van Oxford die een stringency index hebben uitgewerkt. Daaruit blijkt duidelijk dat België dezelfde strengheid als de buurlanden aan de dag

heeft gelegd doorheen de crisis. COVID-19 Government Response Tracker | Blavatnik School of Government (ox.ac.uk)

<https://www.bsg.ox.ac.uk/research/research-projects/covid-19-government-response-tracker>

In ons land is sinds begin mei de contact tracing van start gegaan, parallel met het stappenplan van de versoepelingen. Dat is ook logisch aangezien je bij versoepelingen de circulatie van het virus in de gemeenschap moet gaan monitoren en niet langer voornamelijk in collectiviteiten. Er is uitvoerig toelichting gegeven door Karine Moykens hoe het T&T beleid in ons land vorm heeft gekregen. Er is in ons land doorheen de crisis heel veel getest, in april de woonzorgcentra, bij ziekenhuisopnames, in september en oktober. Er is ook preventief gescreend bij zorgpersoneel en studenten op sommige locaties, reizigers werden onderworpen aan een test als zij terugkwamen uit rode zone,...

Contact tracing is het meest efficiënt als de R-waarde onder 1 is. Dan kan men ook lokaal ingrijpen. Gaat de R-waarde boven 1, dan moeten andere maatregelen dan contact tracing worden genomen om de verspreiding van het virus in te dijken.

3. Richard Horton, directeur van The Lancet, zegt dat de Westerse arrogantie en het gevoel van onaantastbaarheid ons letterlijk levens hebben gekost. Hij doelt hier vooral op de maand februari waar de alarmsignalen er reeds waren. Ook al in januari waarschuwde The Lancet voor een aanpak van testen –opsporen – isoleren. Op maart ontving ons land een gedetailleerd rapport om contactonderzoek op poten te zetten. Terwijl Duitsland onmiddellijk aan de slag ging en er nu honderden nieuwe contact opspoorders aan het werk zijn, duurde het lang voor het beleid de zaak in handen nam. Waarom gebeurde dat zo traag? Kwam dat door het institutionele kluwen van de staatshervorming? Wanneer vergaderde u het voor het eerst over die strategie van testing en opsporen?

De contactopsporing is een regionale bevoegdheid. Vanaf de eerste dag waren het de regionale instanties die dit in handen hebben genomen. De paar handenvol regionale ambtenaren die daar toen voor beschikbaar waren hebben goed werk geleverd maar konden ook de toestroom niet langer opvangen begin maart en toen is de contactopsporing gestopt.

Vanuit de TF testing wilden we snel naast symptomatische ook asymptomatische mensen gaan testen. Ik verwijs naar het voorstel geschetst in mijn inleiding van 25 maart. Om asymptomatische mensen gericht te kunnen testen moet je hoogrisico contacten identificeren. Hiervoor is dus contact tracing nodig. Dit is vanaf het moment dat ik betrokken ben bij het crisisbeheer door mij meegegeven aan de regionale ministers en kabinetschefs. Dat de bestaande manuele contactopsporingsteams in de regio's moesten worden opgeschaald en mogelijk moesten worden gecomplementeerd met een tracing app, maar dat de focus het opzetten van manuele contacttracing was. Dit is - naar ik begrijp uit uw vraag -

ook wat experten hebben meegedeeld aan de deelstaten. De heer Arrazola is daar heel duidelijk over in zijn getuigenis in deze commissie.

Op 1 april heeft de IMC beslist om een groep rond Test&Trace op te starten. Mede door de toelichting rond testen van asymptomatische patiënten die daar toen is gegeven door Emmanuel Andre en mezelf. Mijn gevoel was dat daar heel afwachtend is gereageerd terwijl wij langs onze kant snel voortgang wilden maken. Dit is uitgemond in de formele oprichting van het interfederaal comité test en trace op 21 april. De deelstaten hebben daar - conform de bevoegdheidsverdeling - de lead genomen en zijn waar mogelijk en nodig ondersteund door het federale niveau.

Ik denk dat in hoofde van sommigen het concept van de “federale fase” een invulling heeft gekregen die erop neer kwam dat het federale niveau bevoegd was voor alles. Wat natuurlijk in onze staatkundige organisatie absoluut onjuist is. Elke entiteit blijft bevoegd voor zijn eigen competenties. Ook zodra de “federale fase” van kracht wordt. Dit blijkt duidelijk uit uitspraken van de Raad van State en ook de getuigenis van Pedro Facon was bijzonder helder zowel in deze commissie als in het Vlaams parlement.

De opbouw van contact tracing is op zich natuurlijk een zeer complexe operatie. Ik vind dat België - eens het interfederaal comité test & trace werd opgezet - zich goed van deze taak heeft gekweten. Landen met een meer centrale aansturing zijn daar inderdaad soms sneller in geweest. Maar U mag de aankondigingen niet verwarren met de realisaties op het terrein in het buitenland. In Nederland bv is contacttracing pas in mei van start kunnen gaan en heeft een geflopte hackaton het vertrouwen in een tracing app ondermijnt. Tijdens de start van de tweede golf werden in Nederland enkel sms'en gestuurd in juli naar mensen die in quarantaine moesten. En pas in december is men asymptomatische hoogrisico contacten gaan testen (niet verplicht) in Nederland. In vergelijking met andere landen zijn we dus veel sneller geweest.

4. Op welk moment hoorde u voor het eerst over het coronavirus en beseft u dat dit een globale bedreiging zou kunnen vormen terwijl ons land niet was voorbereid, en wat heeft u toen gedaan met die kennis?

Ik vernam het nieuws in de nationale en internationale media die ik volgde. Vanuit mijn wetenschappelijk achtergrond volgde ik de evolutie van de pandemie ook via gespecialiseerde websites. Vanuit die optiek heb ik reeds tijdens de krokusvakantie de opdracht gegeven om maximaal digitaal te werken op mijn kabinet. Ik had ook informele contacten met de minister van Volksgezondheid hierover. Ik had voor mezelf een tabel en ruw model met verdubbelingstijden die ik doorgaf aan de minister van Volksgezondheid vanaf de eerste besmettingen in ons land bekend raakten.

Toen de ernst van de situatie steeds duidelijker werd heb ik aan de minister van volksgezondheid mijn hulp en die van mijn kabinet aangeboden, zowel inhoudelijk als ondersteunend.

5. Kreeg u via (informele) internationale contacten informatie die duidde dat de ernst van dit virus onderschat werd?

Nee.

6. In de Artsenkrant van 14/10 zegt u: "Mijn inschatting is dat men vanaf het begin rigoureuus de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie heeft gevolgd." Was dit verkeerd? Met de kennis die u nu hebt, wat zou u anders doen dan wat de WHO voorstelde?

De internationale instanties zoals de WHO en ECDC hebben doorheen de crisis landen geholpen inzicht te krijgen in de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen en inzichten. Net zoals alle experts hebben ook deze instanties doorheen de crisis hun zienswijze bijgesteld. Dit voortschrijdend inzicht is bij mijn weten altijd geïncorporeerd in het Belgische beleid.

7. Hoe en wanneer en door wie werd u op de hoogte gesteld van de ernst van de situatie? Welke rol speelde de minister van Volksgezondheid hierin?

Zie antwoord op vraag 4.

8. Welke stappen heeft u intern genomen in deze fase van 'vooralarm' en op welk moment? In welke mate had u reeds kunnen anticiperen? Hoe werd de interne werking voor een pandemie voorbereid en gepoogd zeker te stellen? Welke voornaamste risico's werden in deze periode door uw diensten opgetekend?

Ik was in de beginfase niet betrokken bij het crisisbeheer of het beleid inzake volksgezondheid. Personen op het terrein die met vragen zaten heb ik in contact gebracht met het kabinet volksgezondheid.

9. Had u van meet af aan een plan ter uwer beschikking? Zo neen, vanaf wanneer had u een plan van aanpakken hoe kwam dit tot stand? Wat verliep volgens het plan en wat niet? Waar bent u als minister tegenaan lopen?

Zoals in mijn inleiding geschetst ben ik via verschillende stappen betrokken geraakt bij het crisisbeheer. Tot op dat moment was ik hier niet bij betrokken en dus ook niet op de hoogte

van plannen of voorbereiding. Ik heb bij het aanvaarden van elke taak contact genomen met de mensen die dat proces op dat moment beheerden of als administratie/agentschap verantwoordelijk waren. Mijn opdracht met de TF was de logistieke ondersteuning van de RMG zodat zij beslissingen rond distributie van PBM, uitbreiden van de testcriteria en crisisbeheer konden nemen.

10. Wat heeft u persoonlijk geleerd uit de aanpak van deze COVID-19 crisis?

Zie inleiding.

11. In hoeverre was het duidelijk dat we afstevenen op een federale fase en geen provinciale fase? Welke Stappen ondernam u eenmaal dit duidelijk werd?

Ik was toen niet betrokken bij het beheer van de crisis of van de volksgezondheid. Dit speelde zich af binnen het kernkabinet, de bevoegde ministers en de deelstaten.

12. Wat was jullie inschatting van de situatie op dat ogenblik? Op welke moment kon men echt spreken van een *sense of urgency*, of was er vooral een gebrek hieraan in deze periode?

Ik was toen niet betrokken bij het beheer van de crisis of de volksgezondheid.

13. Was het duidelijk wat jullie opdrachten en verantwoordelijkheden waren in de aanloop naar het federaal crisisbeheer? Wat waren die precies? Waren er voldoende middelen en personeel voorhanden om deze uit te voeren? Was er voldoende afstemming met uw collega's-ministers?

Ik was toen niet betrokken bij het beheer van de crisis of de volksgezondheid.

14. Had u in de periode vóór de afkondiging van de federale fase contact met de collega-ministers in het buitenland? Zo ja, op welke momenten en welke inschatting maakten zij op die moment van de situatie in hun land?

Nee, ik was toen niet betrokken bij het beheer van de crisis of volksgezondheid.

15. Pouvez-vous décrire la situation dont vous avez hérité lorsque Sophie Wilmès vous a nommé fin mars 2020 en tant que responsable de la task force chargée du matériel de protection et de lutte contre le coronavirus? Par exemple, existait-il un cadastre des stocks et des possibilités d'approvisionnement? Sinon, avez-vous pu mettre en place un tel cadastre ? Quelles mesures avez-vous prises d'emblée?

Zie hierboven in de inleiding.

16. Il vous a été reproché de recourir à des consultants externes pour un montant de 1 million d'euros, ce que vous avez parfaitement assumé en accord avec Sophie Wilmès, en vue de faire appel à des spécialistes d'achats groupés. Étant donné les tensions sur les marchés internationaux, cela ne nous semble d'ailleurs pas critiquable en soi. Pourriez-vous cependant préciser la valeur ajoutée de ces experts?

Zie hierboven in de inleiding.

17. Hoe verliep de samenwerking en communicatie tussen de ministers onderling en naar de experten toe sinds de afkondiging van de federale fase? Waar zijn er punten die kunnen verbeterd worden?

Vanaf 23 maart nam ik dagelijks deel aan de beraadslaging van het kernkabinet waar mij gevraagd werd een stand van zaken te geven over de logistieke aanvoer en distributie van PBM, testing, medicijnen etc. Deze documenten werden U bezorgd.

De samenwerking was collegiaal onder de ministers. Het was natuurlijk een zeer hectische periode waarin iedereen met bevoegdheden verbonden aan de crisis zich zo maximaal mogelijk heeft ingezet.

Mijn relatie met de experten is altijd goed geweest. Er waren vooral informele contacten met de meeste experts (Erika Vlieghe, Marc Van Ranst, Herman Goossens, Marius Gilbert, Steven van Gucht...), sommigen - zoals Emmanuel Andre - maakten integraal deel uit van WG1 in de TF of van TF DAC zoals Niel Hens en Marius Gilbert. Dit maakte dat er voor testing zeer korte lijnen waren met de GEES en COFECO en dat de modelling direct gebruikt kon worden door de TF. Ook Sciensano maakte deel uit van beide WG binnen de TF en de TF DAC.

De formele vergaderingen verliepen altijd respectvol - met soms discussie en debat. Ik heb vooral gefocussed op de juiste informatie uit onze TF naar de experten te brengen (testcapaciteit, leveringen PBM,...) en soms heb ik - met mijn wetenschappelijke achtergrond - vertaler tolk tussen politici en experts gespeeld. .

18. Was het vanaf het begin duidelijk wie de lead zou nemen in de corona crisis? Is hier overleg over gepleegd? Wat was het besluit?

Neen. Met bevoegdheden die verspreid zijn over verschillende beleidsniveaus vraagt dit een grote mate van coördinatie en overleg. Politiek, maar ook op het niveau van administraties en zeker bij het operationaliseren van het beleid. Het was duidelijk niet zo dat het federale niveau alle bevoegdheden naar zich heeft toegetrokken. Integendeel, heel vaak stonden de deelstaten op hun autonomie in de uitvoering of aanpak van de crisis. De federale fase moet dan ook vooral gezien worden als het stroomlijnen en afstemmen van de maatregelen met een grote maatschappelijke impact, zoals beperking van vrijheden of sluiting van delen van de economie of onderwijs.

19. Hoe verliep het contact met het NCCN? Vanaf wanneer werden zij betrokken m.b.t. uw bevoegdheden?

Ik had slechts zeer beperkt contact met het NCCN. Ik heb contacten gehad over het organiseren van de logistieke stromen en daarvoor een vergadering gevraagd met de gouverneurs om dit toe te lichten. Er was ook contact ivm de communicatie. Al onze persberichten werden afgetoetst met het mediateam van het NCCN. Sporadisch werden wij geconsulteerd bij voorbereidingen van beslissingen, zoals bij het testen van gedetacheerde werknemers die uit het buitenland kwamen. Men wilde weten welke belasting dit zou hebben op de testcapaciteit. Ik had voor de zomer voorgesteld om deze mensen een test te laten ondergaan in eigen land. Uiteindelijk is er beslist om deze hetzelfde regime op te leggen als terugkerende reizigers. Alle informatie van onze briefings werd ook doorgestuurd naar het NCCN.

20. Wanneer contacteerde u voor het eerst andere actoren/stakeholders (in het bijzonder de labs) om mee rond de tafel te zitten? Of wanneer contacteerden deze actoren/stakeholders u zelf? Om welke redenen? Welk gevolg werd hieraan concreet gegeven op korte en op lange termijn?

Zie hiervoor de inleiding.

21. Voor het beheer van deze crisis zijn we afgeweken van de normale federale coördinatiestructuur en werden bestaande structuren ingeruild voor ad hoc structuren: was u zich hiervan bewust? Welke Maatregelen hebt u hiertoe genomen? Werd de crisis aanvankelijk te veel beschouwd als een sanitaire crisis?

Hoe evalueert u achteraf de coördinatiestructuur in het licht van de aanpak van een(langdurige)crisis?

Mijn aanvoelen was dat de bestaande structuren wel gebruikt zijn. Wetenschappelijk advies vanuit de RAG, operationalisering in de RMG. Er bestond veel frustratie over de werking van de RMG die langdurig en frequent vergaderde, maar die niet altijd duidelijke beslissingen nam of richtlijnen gaf. Een aantal experts waren ook al uit deze organen gestapt. Dit is zeker geen verwijt want het waren moeilijke omstandigheden.

Ook voor het meer operationele werk werd uiteindelijk door de eerste minister de oprichting van de GEES voorgesteld waardoor veel van deze experts terug aan tafel kwamen om adviezen te geven en nadien ook het exit-scenario voor te bereiden.

22. Had u de indruk dat de noodplanning structuren onvoldoende gekend waren in uw diensten? Hoe heeft u hieraan geredigeerd?

De TF shortages was ingebed in de RMG. De focus van mijn opdracht was de aanvoer van materiaal bijsturen en verbeteren. De diensten waarmee ik heb samengewerkt kenden de noodplannen zeer goed.

23. Had u in deze periode geregeld contact met uw collega-ministers in het buitenland? Zo ja, op welke momenten en welke actieplannen/maatregelen/inzichten kwamen hieruit voort? Welke verbeterpunten kan u hierin aanmerken?

Ik heb tijdens de crisis contact gehad met:

- Martin Van Rijn: hij had een vergelijkbare opdracht gekregen van Minister President Rutte. We hebben best practices uitgewisseld, een stand van zaken gegeven over onze beide situaties en gekeken waar we elkaar konden helpen. Er is bv gesproken over uitwisseling van FFP2 en C-maskers als de nationale productie op gang zou komen, alsook communicatie over PBM en onze ATP-procedure die beiden door Nederland zijn overgenomen. Er is ook gesproken om een gezamenlijk voorstel in te dienen bij de Europese commissie rond de stockage van medisch materiaal.
- Xavier Bettel, de eerste minister van Luxemburg over de aanvoer van medicijnen. Luxemburg is sterk afhankelijk van België en Belgische leveranciers voor hun medicijnen.
- Hugo De Jonge, minister van volksgezondheid. Eind september is de vraag vanuit Nederland gekomen om gebruik te maken van onze testcapaciteit. Nederland had op dat moment grote tekorten. Ik heb toen aangegeven dat daar pas sprake van kon zijn als het federaal platform bis volledig operationeel zou zijn en dat we op dat moment

zelf voor een tweede golf stonden en alle Belgische labocapaciteit zouden nodig hebben de komende weken.

- Minister Elalami, minister van economie van Marokko over de mogelijkheid medische maskers of community masks naar België te krijgen. Veel Belgische producenten van stoffen maskers zijn daar actief en er is gevraagd de export niet te bemoeilijken
- Europees President Charles Michel over de douane- en invoerproblematiek vanuit China.
- Europees Commissaris Thierry Breton over onze best-practices rond de TF DAC, het opbouwen van AI en CT-scan detectie van covid bij patiënten en informatie over best practices in andere landen.

24. In hoeverre zag u het bestaande noodplan Pandemie van 2006 (en/of de latere aanpassing ervan) als mogelijke houvast voor de (toen) dreigende corona crisis? Hoe staat u hier vandaag tegenover?

Dit past niet in het kader van mijn bevoegdheden.

25. U werd in het voorlaatste weekend van maart gecontacteerd door de regering om de taskforce shortages voor te zitten. Hoe verliep dat? Wie vroeg u? Hoe ging u te werk?

De premier en de minister van Volksgezondheid hebben mij gevraagd deze opdracht op te nemen. Dat gebeurde met een kort telefoongesprek. De opstart van de TF shortages werd hierboven in mijn inleiding beschreven.

26. Kan u een algemene omschrijving geven alsook beschrijven of het op dat moment duidelijk was: wie de leiding had, wat de interne structurele organisatie was, welke organen er bestonden, ...

Ik had de leiding van de operationele taskforce onder de aansturing van de RMG. De taakverdeling was duidelijk.

27. Kan u de sfeer beschrijven alsook de aanwezige competenties die er op dat moment bezig waren?

Zie inleiding.

28. Was er sprake van een visie over de aanpak van de pandemie? Was het duidelijk wie de hiërarchie had?

Op het moment dat ik betrokken ben bij het crisisbeheer was voor mij duidelijk dat:

1. Alle deelstaten verantwoordelijk zouden blijven voor hun bevoegdheden. Daarover is ook onmiddellijk contact genomen met de minister-presidenten de avond van mijn aanstelling en met de verschillende kabinetten de dagen daarna om dit uit te klaren.
2. Er coördinatiestructuren waren in de vorm van RAG - RMG - IMC - OCC - NVR om het crisisbeheer te stroomlijnen. Mijn houding is daar altijd geweest dat er een grote openheid tot samenwerking en samen oplossen van problemen moest zijn, maar dat de uitvoering binnen de bestaande bevoegdheden van elkeen moest gebeuren. Ik had in het begin van de crisis vooral contact met RAG en RMG, werd daarna uitgenodigd over logistieke thema's op de IMC. Voor het OCC werd ik uitgenodigd rond mijn thema's op vraag van de premier. Pas vanaf juli ben ik uitgenodigd op de NVR rond het thema testing.
3. Er tijdens een pandemie altijd onverwachte problemen zouden opduiken en dat we dan samen moesten zoeken naar een oplossing

29. U besloot samen te werken met defensie om de distributie van de hoogst noodzakelijke goederen waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen in de eerste lijn te voorzien via de provinciale hubs.

Het leek me logisch de logistieke ervaring en kennis van het leger te gebruiken om de logistiek en distributie te organiseren. Zij hebben zich uitmuntend gekweten van hun taak. Op 24h hebben zij een logistieke keten uitgetekend die gans de eerste golf van de crisis uitstekend heeft gewerkt. Deze logistieke keten is ook besproken en goedgekeurd met de FOD Volksgezondheid en het NCCN, inclusief de gouverneurs. In juni is via openbare aanbesteding de logistieke operatie verschoven naar de FOD Volksgezondheid voor het stockbeheer.

30. Comment expliquez-vous qu'une fois les problèmes d'approvisionnement résolus pour le personnel soignant, la distribution ait posé tant de problèmes, à tel point que les communes ont dû prendre la distribution en main?

De distributielijnen waren uitgezet door het leger en afgesproken via het NCCN met de gouverneurs van de provincies. De afspraak was dat wij goederen zouden inklaren (douane) en controleren (FAGG en FOD Economie) in het centrale depot in Peutie. Op basis van de verdeelsleutel en beslissing van de RMG en op basis van data van de FOD Volksgezondheid of deelstaten werden de PBM verscheept naar de provinciale depots en van daaruit

- Ofwel verdeeld via de eerstelijns zones in Vlaanderen
- Ofwel verdeeld door de gouverneurs en AVIQ
- Ofwel verdeeld via IrisCare.

Voor specifieke beroepsgroepen heeft het federale niveau, omdat ze geen rechtstreeks bevoegdheid over die groepen had en dus geen lijsten of contactgegevens had, beroep gedaan op lijsten aangeleverd door de zorgagentschappen. Deze lijsten bleken onvolledig of onbestaande. Er is dan door de FOD Volksgezondheid beslist om lijsten op te stellen op basis van RIZIV-gegevens van geleverde prestaties. Ongetwijfeld zullen deze lijsten fouten bevat hebben of onvolledig geweest zijn. Als er zich problemen voordeden dan werden deze snel rechtgezet.

Het is een absolute les van deze crisis dat ons databeheer en het up-to-date houden van lijsten sterk moet worden aangescherpt. Want dezelfde problemen zien we nu opduiken bij de vaccinatiecampagne. Hier ligt ook een grote verantwoordelijkheid bij de zorgverstrekkers en zorginstellingen zelf en hun beroepsfederaties.

Voor de distributie van de decentrale stock in juli is ook beroep gedaan op dezelfde logistieke lijnen waarbij is gewerkt met ge-update lijsten van de FOD Volksgezondheid.

31. En ce qui concerne les masques FFP2, entre le 20 et le 23 mars, Liège Airport en aurait réceptionné 400.000 unités 4 . Ils ont été acheminés vers le site militaire de Peutie en vue d’être reconditionnés et répartis. Pouvez- vous donner un tableau des commandes suivantes et de leur livraison/répartition?

Alle documentatie is overgemaakt aan het parlement in september.

32. Comment a été organisée cette distribution, à l’aide de quelle(s) base(s) de données, et par quels canaux ? Qui avait été chargé de quoi?

De taskforce shortages was verantwoordelijk voor de aankoop, quality control en de logistieke distributie van PBM. Er waren geen gecentraliseerde registers met stocks PBM in bv ziekenhuizen of woonzorgcentra. De verdeelsleutel en priorisering van PBM distributie werd opgemaakt door de RMG en de lijsten aangeleverd door de FOD Volksgezondheid of deelstaten.

Voor de afspraken welke entiteit (federaal of deelstaten) verantwoordelijk was voor distributie PBM naar welke groep verwijs ik U naar het protocolakkoord dat gesloten werd in maart.

Het FAGG had wel met de ziekenhuizen afspraken over inzage in de stocks aan geneesmiddelen en medical devices via de ziekenhuisapotheken. Dit systeem heeft goed gewerkt en ik verwijs voor meer detail naar de presentatie van Xavier De Cuyper.

33. Quelles leçons tirer de cette expérience?

Zie inleiding.

34. Was er een duidelijk en voldoende performant systeem dat duidelijk en transparant maakte waarde noden het hoogst waren (er werd gewerkt via een pull systeem maar was dit gebruiksvriendelijk genoeg voor de ziekenhuizen en eerste lijn)?

Zie hiervoor de inleiding. Er werd gewerkt met een push systeem, omdat dit bij het begin van de crisis zo was opgezet was door de RMG. Ik was persoonlijk voorstander om te wisselen naar een pull systeem. Dat is uiteindelijk in juni ook gebeurd.

35. Van één van de hoofddartsen hoorden we de kritiek dat er in dit systeem onvoldoende rekening werd gehouden met de mate waarin de provincies getroffen waren door de besmettingen. Klopt Dit en zo ja op welke indicatoren baseerde men zich dan wel om het aantal mondkmaskers te bepalen?

Zie vraag 34 en de inleiding.

36. Vanop de eerste lijn hoorden we dat er tevens problemen waren met het tijdig verkrijgen van beschermingsmateriaal. De informatie over wie er allemaal op de eerste lijn werkte zou niet beschikbaar zijn geweest. Nochtans is dit normaal gezien geregistreerd op bv de sociale kaart, vroeger bij de SELS en vandaag bij de eerstelijns zones, hoe komt het dat hier geen afstemming mee gebeurd lijkt te zijn of waren de gegevens niet voorhanden?

Er bestonden geen volledige en correcte lijsten van alle relevante beroepsgroepen. In de loop van de crisis zijn de lijsten aangevuld en verfijnd.

37. De markt was begin vorig jaar erg verstoord. Zijn er in die context misbruiken vastgesteld? Is er bijvoorbeeld fraude gepleegd met vervalste certificaten? Is die verstoring vandaag hersteld zodat er opnieuw kwaliteitsgaranties zijn voor persoonlijke beschermingsmiddelen?

Ja er zijn (pogingen tot) misbruik(en) gepleegd. Daarom dat we van bij de start een duidelijke beslissingsboom hebben opgesteld waaraan men moest voldoen om in aanmerking te komen als leverancier (zie inleiding). Daarbovenop is er de ATP procedure voor PBM ingesteld om een eigen quality controle uit te voeren, inspecties te doen ter plekke en er zijn steeds juridische stappen ondernomen indien fraude werd vastgesteld. Deze werkwijze heeft

maskers van slechte kwaliteit van onze markt gehouden, heeft de kwaliteit van het aankoopproces significant verbeterd en heeft toegelaten dat kwaliteitsvolle maskers zonder Europees certificaat toch op de Belgische markt gebruikt konden worden.

Ja, vandaag is de markt voldoende hersteld en is er ook gevraagd een grotere centrale en decentrale stock op te bouwen aan de zorginstellingen, een decentrale stock opgezet met de eerste lijn en een federale stock aangelegd zodat men altijd zeker is van voldoende PBM.

38. Comeos dreigde eind april 2020 dat de voorraden mondmaskers waarover hun leden beschikken naar het buitenland zouden afgevoerd worden als de vrije verkoop niet toegelaten zou worden. Is dit gebeurd? Wat is er bekend over de kwaliteit van de maskers die via de retail op de markt gekomen is?

Neen. COMEOS informeerde ons dat - eens de vrije verkoop van chirurgische maskers opnieuw zou worden toegelaten in supermarkten zoals dat het geval was voor de crisis - hun leden via hun Europese aankoopcentrales significante hoeveelheden chirurgische maskers zouden kunnen aanbieden in de supermarkten. Maskers die dus aangekocht werden via hun Europese aankoopcentrales en zich niet noodzakelijk op Belgisch grondgebied bevonden op dat moment. Als andere landen (zoals Frankrijk) de vrije verkoop van maskers zou toelaten dan zouden deze maskers vanzelfsprekend naar supermarkten in deze landen gaan. Er is toen contact opgenomen met COMEOS over welke hoeveelheden dat zou kunnen gaan. Binnen de kern is er discussie geweest wat de beste aanpak zou zijn:

1. Een deel van deze stok opkopen en toevoegen aan de strategische stock.
2. Deze stock opkopen en verdelen onder de bevolking maar het verbod op verkoop handhaven (ofwel via BPost, ofwel via de apothekers, ofwel met een voucher in de supermarkten).
3. De vrije verkoop toelaten met garanties op kwaliteit vanuit COMEOS en een koopoptie in geval van nood voor de Belgische staat.

Op dat moment was er door de federale overheid al een significante strategische stock opgebouwd en grote bestellingen geplaatst die in de weken daarna zouden toekomen. Ik heb ervoor gepleit om de vrije verkoop opnieuw toe te laten en dit kanaal rechtstreeks naar de burger te gebruiken. Dit was ook het advies van de GEES op 23 april. Er is dan een covenant gemaakt met COMEOS zodat de vrije verkoop van chirurgische maskers toegelaten was vanaf 2 mei maar dat in noodgevallen de federale overheid deze stocks zou kunnen inzetten richting de zorgsector. De distributie hiervan is vlot verlopen en de kwaliteit van de maskers werd door Test-Aankoop zelfs vaak superieur geacht aan diegene die in de apotheken werden aangeboden.

Test-Aankoop: “Wegwerpbare mondkmaskers uit supermarkt soms beter dan die uit apotheek”

24/06/2020 om 15:29 door mtm - [Print](#) - [Corrigeer](#)

39. Er werd pas eind april beslist om via defensie herbruikbare stoffen mondkmaskers aan te kopen voor de bevolking. Waarom werd die beslissing zo laat genomen? Toen ze uiteindelijk verdeeld konden worden in juli was het tekort al grotendeels opgelost. Hoe kijkt u terug op dat proces?

Deze beslissing is genomen op een Nationale Veiligheidsraad waarop ik niet aanwezig was. Ik kan dus niet oordelen over de redenen die aan de grondslag liggen hiervan. Er is wel een discussie in de dagen daarna geweest over de opportuniteit om nog te bestellen aangezien we ook de beslissing hadden genomen om de vrije verkoop van chirurgische maskers toe te laten. Er is beslist dan toch door te zetten met deze aankoop via een aanbesteding bij Defensie.

40. Over de kwestie van de levering van mondkmaskers was er heel wat discussie en heisa de eerste paar maanden van de pandemie. Tegenstrijdige meningen over het al dan niet verplichten van het dragen van een mondkmasker, bestellingen die niet gerespecteerd werden of leveringen van gebrekkige maskers ... Het mag duidelijk zijn dat het een proces van vallen en opstaan was. Ik wens toch wat meer duidelijkheid te krijgen over deze kwestie aangezien we hier de nodige lessen uit moeten trekken om ons te kunnen voorbereiden op mogelijke andere epidemieën.

Wat betreft het al dan niet dragen van een masker en het type masker dat aangewezen was: deze discussie was geen voorwerp voor onze taskforce, maar van de RMG en de door hen opgerichte wetenschappelijk groep die zich daarover boog. De discussies en achterliggende documenten werden U reeds bezorgd.

De taskforce shortages was verantwoordelijk voor het aanleveren van medisch PBM. dit proces heb ik beschreven in de inleiding.

41. Was er een bepaalde verdeelsleutel voor de verdeling van de mondmaskers? Gebeurde dit per deelstaat, per doelgroep of beroepscategorie? Waren er bepaalde richtlijnen wat betreft deze verdeling? In welke mate werd er samengewerkt met de deelstaten? Hoe zou de verdeling efficiënter verlopen kunnen hebben?

Zie inleiding en vorige vragen

42. U heeft aangegeven dat er aanvankelijk geen procedure in voege was bij een aantal van de leveringen die België in maart en april 2020 had ontvangen. Er was geen voorafgaande controle ter plaatse en ook geen extra check van de leveranciers, maar het gebeurde puur op basis van documentatie. U vermeldde dat dit logisch was op dat moment, omdat men toen met een andere markt zat. Kunt u verduidelijken wat u hiermee bedoelde? In welke mate had dit impact op het al dan niet hanteren van procedures om te garanderen dat het beschermingsmateriaal betrouwbaar en kwaliteitsvol was?

Zie inleiding.

43. Zodra er werd vastgesteld dat er heel wat problemen waren met de leveringen, heeft u echter de beslissing genomen om de procedure aan te passen. Welke lessen werden hiervoor getrokken uit de eerdere leveringen? In welke mate had het hanteren van een procedure impact op latere leveringen?

Het was duidelijk dat de normale openbare aanbesteding niet werkte, door de mondiale schaarste. Ik ben ervan overtuigd dat wanneer een crisis zich voordoet het noodzakelijk is om snel te schakelen naar procedures die garanties op kwaliteit geven, afhankelijk van de soort schaarste te werken met specialisten en zo snel mogelijk goederen te verzekeren. Zie hiervoor de beschrijving in de inleiding.

44. Er werd op basis van een aantal kwaliteitsvereisten en inschattingen bekeken welke bedrijven zouden kunnen produceren. Aan welke kwaliteitsvereisten en inschattingen moest voldaan worden? U vermeldde dat er geen subsidies gegeven werden aan die bedrijven. In de praktijk was het dan ook zo dat veel ondernemers het niet zagen zitten om mondmaskers te produceren aangezien het ombouwen van productielijnen heel wat werk vergt en het aanschaffen van de machines en het materiaal misschien niet zo evident was. Waarom werden er geen subsidies toegekend? Zou dit niet meer ondernemers aangezet kunnen hebben tot het ombouwen van hun productielijnen?

Hoe kunnen we naar de toekomst meer inzetten op productie in eigen land in geval van crisissituaties zodat we niet meer zo afhankelijk zouden zijn van import uit het buitenland?

Er werd gekeken of bedrijven die maskers wilden produceren over de nodige machines en grondstoffen konden beschikken. Gezien de schaarste aan grondstoffen was dat lang niet altijd het geval. Relevant was ook of de bedrijven ervaring hadden met het produceren met dit soort machines. Of ze al over machines beschikten en zo nee of ze in staat waren om die binnen een redelijke termijn in te voeren. Het is evident dat een bedrijf met een zusterbedrijf dat de grondstof produceert, dat beschikt over ervaren ingenieurs die sinds jaar en dag werken met melt blown technieken een veel grotere slaagkans heeft om met diezelfde technieken maskers te maken dan een startup zonder ervaren productiepersoneel die alleen kan beschikken over een slideshow met een businessplan. Alle geïnteresseerde bedrijven werden echter vanuit de taskforce gesteund, van de nodige informatie voorzien, met elkaar in contact gebracht zodat er samenwerkingsverbanden zouden kunnen ontstaan. Er werden meerdere kleurenconferenties gehouden waarbij alle geïnteresseerde partijen tegelijkertijd dezelfde info kregen. De vooruitgang die elk van deze bedrijven maakten werd gemonitord vanuit de taskforce. Zodra duidelijk was dat het eerste bedrijf (ECA - Van Heurck) zijn grondstoffen gesecuritiseerd had, er informatie beschikbaar was over de leveringsdata van de machines en over de opbouw van de productielijn werd er een bestelling bij dit bedrijf geplaatst. Wallonië heeft zelf middelen geïnvesteerd in een productiebedrijf - Deltrian. Momenteel is er ruimschoots voldoende productiecapaciteit beschikbaar in België en in de rest van de wereld waar de capaciteit natuurlijk ook is opgeschaald.

Zie ook inleiding.

45. La saga des masques Avrox Les masques réutilisables commandés à la société Avrox ne cessent de faire couler de l'encre: en juin 2020, nous apprenions que 15 millions de masques payés 32 millions d'euros HTA n'auraient pas supporté les recommandations officielles de lavage à 60 ° en machine pour neutraliser le virus. Il fallait les laver à 30° sans savon car ils auraient été enduits d'un biocide. En réalité, on savait déjà qu'il s'agissait d'une finition antibactérienne nano-argentée dangereuse pour la santé et pour l'environnement. Cela avait été dénoncé dans la presse. Pourtant le SPF Santé a validé ces marques et ce n'est que tout récemment que ce risque a été pris au sérieux et fait l'objet d'études. En attendant, ces masques qui n'ont pas emporté la confiance de la population sont restés stockés chez les pharmaciens qui ne savaient pas trop quoi en faire. En conséquence: La validation de ces masques a-t-elle fait l'objet d'un rapport officiel? Pouvez-vous le transmettre?

Pourquoi cette inertie, ce temps perdu?

Pourquoi ne pas avoir immédiatement stoppé la distribution de ces masques en vue d'une analyse plus approfondie ? D'autant plus qu'à l'époque et toujours selon la presse, d'autres soumissionnaires étaient plaints d'avoir été écartés parce que la température de lavage mentionnée dans le dossier technique était aussi de 30 ° au lieu de 60°, le confirmez-vous ? Avez-vous eu accès au projet de marché public et au contrat finalement conclu par l'armée ?

De TF was niet betrokken bij het opstellen van het bestek, de controle hierop of de bestelling. Er is aan het TF purchase team gevraagd een marktverkenning te doen. Deze documenten met mogelijke leveranciers werden overgemaakt aan het procurement team van Defensie.

46. La stratégie générale en matière de masques

Dans la foulée des critiques des masques d'Avrox, une inquiétude à propos des masques maison a récemment vu le jour et l'efficacité des masques chirurgicaux - pourtant désormais adoptés par de nombreux citoyens - a même été mise en cause au profit des FFP2. Pourtant, la qualité de certains masques FFP2 livrés lors de la 1^e vague n'avait pas été jugée suffisante. En conséquence :

- Même si l'on peut comprendre que la "débrouille" a été de mise et a sans doute permis de sauver des vies avec l'aide de nombreux bénévoles, comment se fait-il que nous en soyons encore à nous poser ce genre de questions ?
- Une fois l'urgence passée, n'était-il pas possible de mieux appréhender les qualités respectives des masques de manière objective, ne fût-ce que pendant l'accalmie de l'été afin d'éviter ces controverses à l'automne puisqu'on s'attendait à une 2^e vague ?
- Sur la base de quels critères pouvait-on au départ affirmer qu'un masque était efficace ou non ?
- Ces critères ont-ils évolué dans le temps et si oui, sur base de quelles sources ?

De verschillende soorten maskers zijn al gekwalificeerd volgens een gestandaardiseerde normering en CE-markering (FFP2 equivalent NK95 en N95 op respectievelijk de Aziatische en Amerikaanse markt; chirurgische maskers hebben ook een certificatie met gestandaardiseerde kwaliteiten). Naast de FFP2 en chirurgische maskers werd er ook een standaard uitgewerkt voor de community masks.

De RMG had voor het gebruik van elk type masker een werkgroep die adviezen heeft gegeven. De TF was hier niet bij betrokken. De taskforce shortage werkte rond de aanvoer van medische persoonlijke beschermingsmiddelen.

47. Hoe verliepen de contacten met Belgische bedrijven die persoonlijke beschermingsmaterialen konden fabriceren, vb. Sioen, Ontex en Citrique in Tienen voor de productie van mondkmaskers, schorten, ... en andere beschermingsmiddelen?

De contacten verliepen op een professionele en constructieve manier. Er is telkens nagegaan door de TF of nieuwe productie of het opschalen van lopende productie mogelijk was en waar de TF eventueel ondersteuning kon geven.

In april hebben de contacten met Deltrian en ECA - Van Heurck resultaten opgeleverd, er is verder gepraat met andere mogelijke producenten. Zie ook de inleiding.

48. Hebben zij beschermingsmiddelen geproduceerd die reeds gekocht waren door het buitenland of geëxporteerd anderszins gedurende deze crisis?

Belgische bedrijven produceerden aan het begin van de crisis geen medische maskers. Noch chirurgische, noch FFP2's. Ik beschik niet over formele informatie over eventuele exporten van andere PBMs door Belgische bedrijven. Mogelijks hebben er exporten plaatsgevonden omdat bepaalde bedrijven eerder afgesloten contracten voor de levering van bijvoorbeeld schorten respecteerden. Gezien België inzake PBM's voor bijna 100% afhankelijk was van importen werd er op geen enkel moment overwogen om een exportverbod van PBM's door te voeren maar is door het FAGG en FOD Economie wel een procedure uitgewerkt voor gecontroleerde export van bepaalde kritische goederen. Een echte exportban zou immers als een boemerang terug kunnen komen en ons in grote problemen brengen omdat dan ook de import zou stilvallen.

49. Gezien de tekorten werden er aanbevelingen gedaan op basis van pragmatiek en het voorkomen van paniek door de hoge gezondheidsraad, niet op basis van de wetenschappelijke inzichten over welk niveau van bescherming noodzakelijk was om transmissie te voorkomen. Dit was niet uw keuze, maar was het niet veel efficiënter geweest als burgers wel op de hoogte waren van de gevaren en ze zelf alleen de markt zouden betreden om mondkmaskers te kopen? Zou het eindresultaat veel slechter zijn geweest? Hadden we de burgers en het leger en de hele overheidsadministratie niet beter ingezet door ze zelf massaal mondkmaskers te laten produceren?

Mijn indruk is dat deze instellingen handelden naar en adviezen waren ingegeven door internationale rapporten van de WHO en ECDC. De vrije verkoop van textielen maskers is nooit aan banden gelegd, enkel medisch materiaal was voorbehouden voor de zorgsector. Mensen die zo'n masker wilden dragen konden dat dus doen. Het verbod op vrije verkoop van chirurgische maskers is ook opgeheven bij het ingaan van de eerste reeks versoepelingen in mei.

Wat betreft de community masks is daar door experts binnen de RMG een standaard voor uitgewerkt waar producenten aan konden voldoen. Dit heeft toch enige houvast gegeven voor kwaliteit van stoffen maskers.

De markt heeft ook haar werk gedaan. Tijdens de crisis van 15 maart tot 12 mei zijn er meer dan 450 miljoen FFP2-maskers bestemd voor de Belgische markt aangekomen in ons land en meer dan 600 miljoen chirurgische maskers (cijfers Duane). Dat wil ook zeggen dat de lijnen van groothandel naar de zorginstellingen grotendeels open zijn gebleven of snel hersteld zijn geweest.

50. In april 2020 kondigde u aan dat de Belgische productie van mondmaskers zal opstarten. In september, 4 maanden later, bleek deze productie nog niet volledig op punt te staan.

De nationale productie is door de TF steeds ondersteund en er is geholpen om deze op te zetten (zie inleiding). Bij de start waren er Deltrian en ECA-Van Heurck. Daarna ook Cartamundi en de universiteit Antwerpen - een match gemaakt door de TF - die via MediMundi voor de productie van FFP2 maskers instaan. Ook Ontex, ABInbev en enkele andere bedrijven zijn chirurgische maskers gaan produceren. Naast het opzetten van productielijnen moeten zij ook hun certificaten halen om te mogen te verkopen op de Europese markt, inclusief België.

51. Hoe ziet het ideale proces voor de aankoop van beschermingsmateriaal en de stockage er volgens u uit, Hoe wordt de grootte van deze stock hier best berekend?

In de meest ideale situatie beschikt de overheid/overheden over een rollende strategische stock en de zorginstellingen en zorgverstrekkers worden verplicht een decentrale rollende strategische stock op te zetten. Dit is het systeem dat sinds juni bestaat. Hierdoor is er voldoende buffer in het systeem om bijkomende PBM te bestellen in geval van een pandemie.

De grootte van de stock moet worden vastgelegd door specialisten.

52. In hoeverre werd een beroep gedaan op 3D-printers om medisch materiaal te voorzien? Hoe verloopt de certificatie die nodig is om geprinte zaken op de markt te kunnen brengen?

Er is een samenwerking geweest met Materialize om de aansluitbaarheid van mondmaskers te verbeteren. Sommige chinese maskers hadden zeer goede filterkwaliteiten maar een niet-perfekte aansluitbaarheid op een Europees gezicht. Dit zijn dus goede maskers, maar sluiten net iets minder aan omwille van een andere morfologie van het gezicht tussen

Aziatische en kaukasische mensen. Om van goede maskers perfecte te maken is in samenwerking met een zestal ziekenhuizen en Materialize een clip ontwikkeld.

Er is gekeken naar een samenwerking met verschillende bedrijven (oa Twikit) voor het 3D printen van maskers of delen van maskers. Deze zouden daarna ook herbruikbaar kunnen zijn.

Er is ook een samenwerking opgezet met Anyshape en ZiggZagg voor het 3D-printen van swabs om testen af te nemen.

Op de website van het FAGG zijn alle derogaties en 3D printing firma's opgelijst:

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/algemene

53. Bestonden er nog andere illustraties van innovatieve pistes om medisch materiaal ter beschikking te kunnen stellen?

De WG4 heeft dit steeds van nabij opgevolgd. Alle informatie kan U transparant terugvinden via de website van het FAGG:

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/algemene

54. U kreeg van minister De Block op 22 maart 2020 de vraag of u de zoektocht naar beschermingsmaterialen het opdrijven van de testcapaciteit voor uw rekening zou nemen. U heeft hier positief op geantwoord. Hoe verliep uw zoektocht naar het PBM? Kan u ons een chronologisch overzicht bezorgen van de gemaakte afspraken/contracten met leveranciers en de effectieve leveringen of gebreke hieraan? Hoeveel geld is besteed aan leveranciers die finaal niet konden opleveren? Tegen hoeveel van hen is er een gerechtelijke procedure ingesteld? Hoeveel van het verschuldigde geld is hier reeds terug van gevorderd kunnen worden?

De TF heeft een procedure opgesteld waaraan leveranciers moeten voldoen voor er is overgegaan tot bestellingen. Zie hiervoor de inleiding.

Tegen iedere partij die zijn verplichtingen niet is nagekomen zijn juridische procedures opgestart. De uitkomst hiervan kan verschillend zijn:

1. Sommige leveranciers hebben de vooraf betaalde sommen terug gestort. Dit is bv het geval voor de NV Mossa.

2. Sommige leveranciers hebben op korte termijn de goederen die door onze controles als onvoldoende werden bestempeld terug genomen en vervangen door kwaliteitsvolle producten.
3. Sommige leveranciers waar duidelijke aanwijzingen zijn van fraude zijn voor het gerecht gebracht. Voor sommige zaken zijn de zittingen reeds begonnen (NV LIFE voor de levering van FFP2 maskers), voor andere zijn PVs opgesteld en wacht men op verder onderzoek of een pleitdatum. In totaal zijn er zo 4 zaken lopende.

Al deze procedures worden opgevolgd door de FOD Volksgezondheid en hun advocaten.

55. Zou u kunnen stellen dat er fouten zijn gemaakt in de controle van de legitimiteit van bepaalde leveranciers? Waren er bepaalde procedures die hierin gevolgd moesten worden? Zaten er hiaten in deze procedures, zo ja, dewelke? Wat kunnen we doen om in de toekomst beter gewapend te zijn tegen niet legitieme leveranciers?

De controles die door de diensten van bij het begin van de pandemie zijn ingesteld zijn de gebruikelijke en wettelijke controles, procedures en openbare aanbestedingen. Door de grote schaarste op de markt bleken deze procedures ontoereikend. Er zijn hier m.i. geen fouten gemaakt. De leveranciers kwamen hun verplichtingen niet na.

Vanaf de oprichting van de taskforce zijn de procedures aangescherpt in samenspraak met de diensten:

- We hebben gebruik gemaakt van gespecialiseerde aankopers die door hun expertise snel doorgaans wisten of ze met een rechtmatige of bonafide verkoper te maken hadden.
- Door deze aankopers is een controleproces opgezet waar aanbieders door moesten om hun legitimiteit aan te tonen.
- Er werden samples ter plekke gecontroleerd, alsook inspecties van productiesites ingesteld en soms zelfs monitoring van het productieproces. In een aantal situaties werden de voor België geproduceerde voorraden ook bewaakt in China.
- Er werd voor elk masker aangekocht door de federale overheid een bijkomende controle gedaan via de ATP procedure.
- De ATP procedure werd ook opengesteld voor ziekenhuizen en andere zorginstellingen zodat ook zij materiaal konden controleren op kwaliteit.
- Er werd een website opgericht door de FOD Economie met de maskers die niet aan de standaarden voldeden. Hier werd ook een Europese melding van gemaakt.

Dit had een sterk positieve impact om de geleverde kwaliteit van maskers en andere PBM, zoals ook naar voor komt uit de cijfers van de FOD Economie. In de de inleiding.

56. Blijkbaar werden (bepaalde) KMO's in de zoektocht naar PBM geconfronteerd met onredelijke voorwaarden: torenhoge boetes indien geen levering binnen de week, vraag naar te hoge aantallen voor de lage beschikbaarheid op de internationale markt, enz. Kan u dit bevestigen? Bepaalde KMO's van eigen bodem antwoordden eerlijkheidshalve dat aan zulke voorwaarden geen samenwerking mogelijk was met de regering, waardoor u automatisch terecht kwam bij de minder bonafide handelaren van dit tijdperk. Deze Beloofden u soms wel aan die voorwaarden te kunnen voldoen maar finaal leverden zij helemaal niets. Hoe Had u hier beter aan kunnen verhelpen?

Er waren aan het begin van de crisis geen Belgische KMO's die in België medische maskers produceerden. De meeste Belgische KMO's produceren textielen geweven maskers die niet voldeden aan de medische standaarden en die dus niet door de TF werden aangekocht. Uit correspondentie met CREAMODA van 8 april blijkt duidelijk dat hun leden GEEN medisch materiaal kunnen produceren. Zelfs de volumes van het niet-medisch materiaal was bijzonder klein (15-20.000 maskers per dag). Men heeft geen zicht op grondstoffen of machines en een groot deel van de productie zit in Noord-Afrika (exportrisico's). Sommigen hadden de intentie om productie van medisch materiaal te starten, zoals ECA - Van Heurck. Met deze partij is door de TF verder onderhandeld om Belgische productie op te starten.

Wat betreft de openbare aanbestedingen voor de start van de TF kan ik me niet uitspreken.

Wat betreft de contacten door de TF is er altijd een vaste procedure van hoogdringendheid gevolgd en speelden criteria zoals kwaliteit, volume, garanties op en snelheid van levering een belangrijke rol. In openbare aanbestedingen zit standaard een penalty verwerkt. Hiervoor moet je naar de individuele aanbestedingen kijken.

Wat betreft de aanbestedingen voor community masks of stoffen maskers was de TF niet betrokken bij het opstellen van het bestek.

57. Wat was de exacte taak van de bedrijven Deloitte en McKinsey in de task forces? Hoeveel kostte hun diensten? Hebben zij - achteraf bekeken - resultaten neergezet die de ambtenaren van FOD en FAGG niet konden neerzetten?

Zie inleidend stuk over consultants. De meerwaarde van de verschillende consultant is zeer groot geweest, zoals ook bevestigd door administraties. De kostprijs van de consultants is reeds meegedeeld in de commissie volksgezondheid en alle facturen zijn aan deze commissie overgemaakt in september.

58. Konden van de medische materialen die buiten het reguliere circuit gezocht en gevonden worden, de medische kwaliteit gegarandeerd worden? Hoe verliep dat proces? Wat zijn daar de lessons learned?

Voor de mondmaskers hebben we een eigen systeem opgezet. Het alternatieve testprotocol. Coronavirus: niet-conforme mondmaskers – Alternative Test Protocol (ATP) | FOD Economie (fgov.be)

Voor medische hulpstukken gebeurde dit door het FAGG. Dit is uitvoerig besproken in de commissie met Xavier De Cuyper. De bestaande kwaliteitseisen en derogaties zijn ook opgelijst op de website van het FAGG. Het was een duidelijke instructie van mijn kant dat derogaties zeker mogelijk waren, maar nooit ten koste van de kwaliteit of de veiligheid.

59. De chronologie van de mondmaskers verplichting (of niet in het begin) suggereert dat die beslissingen werden ingegeven op basis van beschikbaarheid en niet op basis van wetenschappelijke feiten. In welke mate hebben u en de consultancybedrijven dit mee kunnen sturen? Kan u de chronologie nader toelichten?

De discussie over de mondmaskerdracht dateert al van voor de oprichting van de TF. Binnen de schoot van de RMG is hiervoor een aparte werkgroep opgericht. De TF en ikzelf waren hier niet bij betrokken. Ik heb op 9 juli in Terzake aangegeven dat je beter het principe “better safe than sorry” kan hanteren. Mensen die een mond-neus bedekking wilden dragen konden dit doen, zelfs zonder verplichting van de overheid. De TF en ikzelf, noch de consultants waren rechtstreeks betrokken bij deze discussies.

60. Ondergingen de maskers die via Comeos verkocht worden dezelfde kwaliteitscontrole?

De masker die via de supermarkten werden verkocht via het reguliere en bestaande wettelijk proces. De controle op kwaliteit kwam dus toe aan de supermarkten die de maskers verkochten. Zie hiervoor ook het antwoord op vraag 38.

61. Welke relatie was er met Creamoda, FBT en Fentexbel? Is hen gevraagd om veel sneller mondmaskers te produceren?

Van bij het begin van de start van de TF was er contact met CREAMODA. Dit contact verliep open. Op 8 april heeft Creamoda een ppt presentatie doorgestuurd waarin vermeld stond dat geen enkel van hun leden medische maskers kon produceren. Ook de kwantiteiten van de textielmaskers die ze konden produceren waren niet groot en een deel werd geproduceerd in het buitenland. De RMG heeft ook een standaard uitgewerkt voor “community masks” op maat in samenspraak met CREAMODA.

Met FBT zijn er geen contacten geweest.

Met Centexbel waren er uitgebreide contacten voor het testen en accrediteren van maskers.

62. Klopt het dat van elke bestelling 10% werd opzij gehouden voor de opbouw van een strategische voorraad? Vanaf wanneer was dat het geval?

Er werd een protocolakkoord afgesloten tussen de federale overheid en de gemeenschappen om een solidaire stock op te bouwen. De federale overheid heeft dit akkoord gerespecteerd. De Gemeenschappen hebben er uiteindelijk voor gekozen om hun eigen stock op te bouwen.

63. België en Europa waren heel erg afhankelijk van import, vooral dan van persoonlijke beschermingsmiddelen. Tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen konden ternaauwernood vermeden worden dankzij de taskforce shortages ter hoogte van het FAGG. Dit najaar was er door de verhoogde vraag en late levering een relatief tekort aan griepvaccins, waarbij risicopatiënten en mensen uit prioritaire doelgroepen dreigen geen toegang te krijgen tot een spuitje. Welke lessen kunnen we daaruit trekken? Is het haalbaar en wenselijk om productie van noodzakelijke goederen op Europese bodem te realiseren of te herstellen?

Ik vind dat er op Europees niveau moet gekeken worden of bepaalde strategische productie op Europees grondgebied georganiseerd kan worden. Het heeft geen zin dat elk land dat opnieuw voor zichzelf doet.

64. Wanneer werd u op de hoogte gebracht van de vernietiging van de strategische voorraad mondmaskers?

Ik heb dat vernomen in de pers op 23 maart.

65. U was eerst staatssecretaris van 2016 tot 2018, daarna minister. Was u als regeringslid in 2018 op de hoogte van de vernietiging van de strategische voorraad? Is die beslissing tot vernietiging besproken op de ministerraad in die tijd?

Nee, daarvan was ik niet op de hoogte.

66. Was u als regeringslid op de hoogte van het voorstel om de strategische stock te vernieuwen? Is dit besproken op de Ministerraad?

Niet in mijn aanwezigheid.

67. Op een bepaald moment waren er maar liefst zes ministers bevoegd voor de maskers. Vele experts hebben hier in de commissie gesteld

dat dat institutioneel kluwen van “iedereen bevoegd, maar niemand verantwoordelijkheid” ons tijd én levens gekost heeft.

U kan natuurlijk proberen er een karikatuur van te maken. Elk beleidsniveau blijft in dit land bevoegd voor de bevoorrading van de eigen instellingen. Deze afspraak werd in het begin van de crisis gemaakt en vastgelegd in een protocolakkoord in de IMC. Bij het aantreden van de TF heb ik direct contact genomen met de regionale verantwoordelijken om informatie over leveranciers, bestelling en leveringen te delen en op te lijsten. Deze informatie uitwisseling verliep na enkele dagen zeer transparant. Er is gevraagd of men wilde overschakelen op een gecentraliseerde aankoopcentrale voor alle entiteiten. Daarop was het antwoord van de regio's negatief.

Veer meer detail over de impact van de institutionele organisatie en impact op de crisis: zie inleiding

68. Pedro Facon was tijdens zijn hoorzitting in de commissie bijzonder lovend over de rol die Deloitte Speelde bij het aankopen van beschermend materiaal in het buitenland ten tijde van de eerste golf. Zij vervulden deze opdracht in het kader van een langer lopende opdracht rond het realiseren van hervormingen binnen de FOD Volksgezondheid. Maar hoe kwam het aankoopbeleid bij hen terecht en zijn de contacten die vergaard werden tijdens deze opdracht ook gebruikt voor latere aanbestedingen?

Zie inleiding. Deloitte, ondersteunde het aankoopteam praktisch. Hiervoor is gebruik gemaakt van het raamcontract AVSA. Vooraleerst werkte iedereen onder leiding van de FOD Volksgezondheid. Daarnaast, werd alle informatie van het aankoopteam opgeslagen op servers van de FOD volksgezondheid. Finaal, werd de aankoop, inclusief de contactgegevens, steeds bevestigd door de FOD. Zie hiervoor ook de beslissingsboom in de inleiding. Alle informatie over leveranciers en producenten is in handen van de FOD Volksgezondheid.

69. Hoe zijn de noodzakelijke medicijnen op het Belgische grondgebied verzekerd gebleven?

Zie inleiding en tussenkomst van de administrateur-generaal van het FAGG.

70. Op 1 april 2020 besliste de administrateur-generaal van het FAGG om diverse dringende maatregelen te nemen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de COVID-19 pandemie.

Een van deze maatregelen was een verbod op de uitvoer van bepaalde geneesmiddelen en grondstoffen buiten de Europese Economische Ruimte (EER). Een uitzondering op dit exportverbod kon worden aangevraagd bij het FAGG. Uitvoer binnen de EER werd toegestaan indien deze geneesmiddelen of grondstoffen bestemd waren om in de EER op de markt te worden gebracht en mits voorafgaandelijke kennisgeving aan het FAGG. Aangezien België fungeert als een belangrijk logistieke draaischijf, kon dit exportverbod buiten de EER ertoe leiden dat andere landen onnodig geen toegang kregen tot geneesmiddelen. Dit verbod was ook moeilijk te begrijpen in het licht van de oproepen tot internationale en Europese solidariteit van de secretaris-generaal van de Verenigde Naties en van de voorzitter van de Europese Commissie. De logistieke rol van België maakt niet alleen integraal deel uit van de leidende rol die België speelt in de internationale farmaceutische handel, maar is ook een belangrijke industriële activiteit. Op 8 april 2020 werd het oorspronkelijk besluit herzien. Uitvoer buiten de EER was terug mogelijk, mits voorafgaandelijke kennisgeving en toelating door het FAGG.

Hoe werd beslist tot het aanvankelijk verbod zoals beslist op 1 april 2020? Wie werd betrokken bij deze beslissing? Op welke geneesmiddelen en grondstoffen had deze beslissing betrekking en hoe groot was het risico van tekorten ten gevolge van export buiten de EER?

Deze vraag kan door het FAGG beantwoord worden.

71. Kunt u verklaren waarom dit besluit na een week al aangepast werd? Hoe werd beslist tot deze herziening? Wie werd hierbij betrokken?

Deze vraag kan door het FAGG beantwoord worden.

72. Wat was de impact van deze exportbeperking op de beschikbaarheid van de specifieke geneesmiddelen en grondstoffen geïmporteerd door deze maatregel?

De impact was beperkt. Bedrijven die kritische geneesmiddelen wilden exporteren werden gecontacteerd door het FAGG. Als het ging om geneesmiddelen waarin België interesse had, werd gevraagd of er ook een levering aan België zou kunnen plaats vinden. In alle gevallen werd er in onderhandeling met de bedrijven die wilden exporteren constructieve oplossingen gevonden zodat België bevoorradigd werd en de exporten door konden gaan. Het FAGG kan meer informatie geven over dit proces.

De export van PBM werd ook gemonitord door de FOD Economie. De exporten, andere dan transit, waren doorgaans klein tot zeer klein in volumes. Vaak ging het om de export

van bijvoorbeeld enkele duizenden maskers en van zeer beperkte hoeveelheden geneesmiddelen door ontwikkelingssamenwerkingsorganisaties naar landen waarin ze actief waren. Al dit soort exporten is kunnen blijven doorgaan. De enkele keren dat het om wat grotere exporten van PBM ging, enkele tienduizenden, werden deze bedrijven gecontacteerd met de vraag of ze ook aan België zouden kunnen leveren. Het ging nooit om grote hoeveelheden.

73. Hoe verliep de opvolging van de voorraden van geneesmiddelen en producten voor de eerstelijnszorg en voor de diensten die instaan voor medische analyses en behandelingen?

Zie inleiding en tussenkomst van de administrateur-generaal van het FAGG.

74. Zowel uzelf als het FAGG kondigde aan dat er geen tekorten van geneesmiddelen zijn geweest. In de praktijk bleek dit echter wel het geval te zijn. Op een bepaald moment was er zelfs sprake van het gebruik van diergeneesmiddelen. Hoe werden de tekorten aan geneesmiddelen in ons land gemonitord door het FAGG? Hoe verliep deze procedure? Was deze procedure volgens u transparant genoeg?

Zie inleiding en tussenkomst van de administrateur-generaal van het FAGG. Ja, deze procedures zijn altijd zeer transparant geweest en gepubliceerd op de website van het FAGG.

75. In april bestelde ons land 1 miljoen serologische tests van het bedrijf DiaSorin. Achteraf zouden deze tests niet voldoende betrouwbaar blijken.

Daar ben ik het niet mee eens. Deze testen halen de specificiteit en sensitiviteit die worden aangegeven door de producent. Later zijn er inderdaad testen met een hogere specificiteit en sensitiviteit op de markt gekomen. Het gebrek aan een Europese onafhankelijke instantie heeft er toe geleid dat alle landen afzonderlijk validatieprocedures zijn gaan opzetten om minderwaardige testen van de markt te weren. In normale tijden volstaat een CE markering voor elke test om op de markt te komen. Ook deze voorwaarde was vervuld.

- 76.-** Hoeveel kostte deze bestelling van 1 miljoen tests van DiaSorin ons land?

Zie inleiding en voorafgaande antwoorden in de commissie volksgezondheid.

77.- Waarom werd er met spoed besloten om de serologische tests van DiaSorin aan te kopen? Wat maakte de situatie op dat moment zo dringend om serologische tests aan te kopen? Waarom werd er specifiek gekozen voor tests van DiaSorin?

De aankoop van serologische testen was het gevolg van:

1. Experten die een rol zagen voor serologische testen bij test and trace, isolatie, quarantaine en bevolkingsonderzoek. Tot half mei worden voorstellen gedaan serologische testen op te nemen in het testprotocol.
2. Vragen vanuit de GEES om serologische testen breed uit te rollen. In het bijzonder Dhr. Dewatripont die samen met Michel Goldman vurige pleitbezorgers waren van het gebruik van serologische testing. Ik heb met Prof. Goldman daar ook persoonlijk uitvoerig contact over gehad.
3. De vrees voor tekorten op de markt en de vraag om een strategische stock aan te leggen.
4. De vraag van verschillende zorgorganisaties en huisartsen op het terrein die serologische testen willen gebruiken (oa Care for Care, Franstalige artsorganisaties,...)

Hiervoor werd een proces opgezet en criteria bepaald voor welke testen in aanmerking zouden komen. Er moest een CE markering zijn, validatie in een Belgisch of Europees laboratorium en een hoge specificiteit en sensitiviteit (>95%, later bijgesteld naar 98,5%).

Deze criteria zijn opgelijst op de website van het FAGG: https://www.fagg.be/sites/default/files/content/new_application_procedure.pdf

Vanaf begin mei is het gebruik van serologische testen door zorgverstrekkers ook toegelaten en terugbetaald.

Voor verdere achtergrond zie inleiding.

78. Onze regering bestelde ook 3,65 miljoen serologische testen van Zentech in april nadat het FAGG de testen had goedgekeurd maar voerde het contract uiteindelijk niet uit (vanwege een te lage gevoeligheid van de tests). Als gevolg hiervan moest onze overheid toch 6,5 miljoen euro schadevergoeding betalen. Heeft deze aankoop de reguliere procedures gevolgd? Klopt het dat de levering van deze tests nooit heeft plaatsgevonden?

Elke test die een CE markering bekommt (zelfevaluatie in geval van serologische testen) mag op de Europese markt komen. Voor het op de markt komen tijdens de pandemie en de aankoop

van testen door de overheid zijn bijkomende vereisten uitgewerkt door het FAGG op vraag van WG1.

Zentech heeft - na een nieuwe validatie door Sciensano en een vergelijkende studie door FIND (FIND is a **WHO Collaborating Centre for Laboratory Strengthening and Diagnostic Technology Evaluation**.) - en na klachten over wisselende kwaliteit van loten, nooit de vereiste specificiteit en sensitiviteit gehaald. Sciensano concludeerde dat deze testen zelfs niet bruikbaar zijn voor bevolkingsonderzoek of individuele diagnose. Ook de FIND studie zet Zentech op de twee na laatste plaats in een vergelijkende studie tussen 28 serologische sneltest met een sensitiviteit van 40-64%

(<https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/11/Av-eval-results20201127.jpg>).

De beloofde en vooropgestelde kwaliteit is dus nooit behaald door de producent. De zeer agressieve manier waarop Zentech Waalse politici heeft benaderd en zijn verhaal in de pers heeft gezet heeft mij geschokt omdat veel zaken gebaseerd waren op onwaarheden en leugens. Wij hebben na de aankoop het product aan kwaliteitscontrole onderworpen en bijkomende studies gedaan. Daar heeft een overheid of aankoper alle recht toe als het geleverde product ondermaats blijkt te zijn.

Na de publicatie van de bevindingen van Sciensano en FIND heb ik heb dan een aantal opties voorgesteld aan de kern:

1. Zentech voor het gerecht dagen voor non-compliance. Een zaak die we met de gekende informatie naar mijn overtuiging zeker zouden gewonnen hebben.
2. De aangekochte testen laten leveren en betalen. Totale kostprijs: 23,2 miljoen. Dit was voor mij niet aanvaardbaar
3. Een dading sluiten voor een lager bedrag dat de gemaakte kosten voor het opzetten van de productie in België zou dekken (de Zentech testen zouden eerst geproduceerd worden in China, iets wat wij niet aanvaard hebben), zonder levering. De testen waren toch onbruikbaar en zouden niet ingezet kunnen worden.

Zentech is akkoord gegaan met optie drie.

79. Depuis l'été dernier et donc avant la mise en place du nouveau gouvernement, on savait évidemment qu'il faudrait organiser une vaccination massive de la population, et que cela nécessiterait un certain matériel sur le terrain:

Quelles mesures le gouvernement sortant a-t-il prises pour préparer cette vaccination de masse? Je pense aux vaccins mais aussi au matériel complémentaire, comme les seringues et flacons.

Un cadastre existait-il au niveau des seringues, des flacons...?

Des commandes ont-elles été passées et auprès de qui? De quelle manière?

Het proces voor de aankoop van de vaccins en begeleidende materialen was in handen van het kabinet Maggie De Block en het FAGG. Ik heb deelgenomen aan een vergadering over de stand van zaken op Europees niveau begin augustus met de premier, Maggie De Block en Xavier De Cuyper. Dit ging over de lopende EU aankoopprocedures. Op dat moment is er ook gesproken over nodige materialen en heeft het FAGG gesteld dit onder controle te hebben. Dat is later ook gebleken want het ritme van de vaccinaties is niet belemmerd door aanverwante materialen die altijd in voldoende stock aanwezig zijn geweest.

80. Aviez-vous aussi prévu des réserves d'oxygène ? En effet, des pénuries d'oxygène à domicile et pour les transports de patients ont été signalées, alors qu'il ne semble pas manquer d'oxygène dans notre pays, et que les hôpitaux sont quant à eux bien alimentés par des camions citernes.

In de ziekenhuizen was er inderdaad geen tekort aan zuurstof. De set-up in een ziekenhuis (via buizen die zuurstof transporteren tot bij de patiënt) is verschillend van de mobiele zuurstofflessen die veelal in de ambulante zorg gebruikt worden. Omdat in onze TF ook vertegenwoordigers van de woonzorgcentra aanwezig waren werd bij de eerste tekenen van mogelijke tekorten naar oplossingen gezocht. De dreigende tekorten waren het gevolg van hamsteren waarbij zuurstofflessen uit roulatie bleven. Mijn taskforce is daarom gaan samenzitten met de sector, heeft met het FAGG een ticketing systeem opgezet en heeft een groepsaankoop gefaciliteerd voor de leveranciers zodat dit probleem voor de regio's ook werd opgelost. Ik verwijs hiervoor ook naar de presentatie van het FAGG.

81. Als we de documenten bekijken zien we de totale chaos die er heerste, bv in de bestelling van swabs bleken er verschillende types te zijn en onduidelijkheid over welke nodig zou zijn etc. Het wekt de indruk van chaos en gebrek aan kennis om het juiste te doen. Hoe kijkt u daarop terug? Wat zijn de lessons learned?

Er was helemaal geen chaos. Mijn TF heeft stap voor stap de problemen en tekorten aangepakt en weggewerkt. Bij de start van de TF bleek dat de grootste producenten en leverancier van swabs zich in Noord-Italië bevond, een gebied dat in volledige lockdown zat. Door het contacteren van alternatieve leveranciers is de aanvoer van swabs verhoogd. Tegelijk zijn we ook gaan kijken naar innovatieve oplossingen zoals 3D-geprinte swabs in België. Dit is altijd gebeurd in samenwerking met het Nationaal Referentielabo en het FAGG, die waakte over de kwaliteit van deze producten. Mensen met veel expertise en regulatoire kennis.

In een tweede fase zijn we gestart met de validatie van speekselafname ipv klassieke swabs. Ook daarvoor is tijdens de zomer een proefproject opgezet omdat de meningen van experts verdeeld waren over de gevoeligheid van staalafname door speeksel.

Bij de opstart van het federaal platform bis is er ook met experts overlegd en advies gevraagd aan de RAG over speekseltesten, oropharyngeale of nasopharyngeale swabs. Deze verschillende staalname kan leiden tot een verschillende gevoeligheid van de PCR test. De keuze van swab is dus een belangrijke overweging. Ook gezien de grote hoeveelheden die moesten worden aangekocht als strategische stock. Leveranciers zijn ook meegedeeld aan de commissie klinische biologie (zie inleiding).

82. In april 2020 zei u dat het voor tracing nog te vroeg was, maar dat er al over nagedacht werd. Intussen hadden reeds vier lidstaten wel al een eigen wetgeving hieromtrent uitgewerkt. Toen er uiteindelijk dan toch overgegaan werd tot contactopsporing, bleek dit bovendien niet zonder slag of stoot te verlopen.

Ik heb nooit gezegd dat het voor tracing nog te vroeg was. Van bij de start van de TF is er aangedrongen op het opzetten van contacttracing (zie ook mijn inleiding).

De ontwikkeling van een app en de rol die een app kan spelen in de contacttracing kan alleen maar bepaald worden als het ganse kader voor klassieke contacttracing is uitgetekend, een bevoegdheid van de deelstaten die in het comité testing en tracing - samen met de federale overheid - aan de slag zijn gegaan.

Binnen de TF DAC is wel van in maart al nagedacht over de technische randvoorwaarden voor het gebruik van een tracingapp. Prof. Bart Preneel was hier ook op Europees niveau mee bezig. De specs die zijn uitgetekend binnen de TF DAC door Prof Preneel en Frank Robben zijn nadien ook gebruikt binnen het comité test& trace. Het voorbereidend werk dat gedaan is door de TF DAC is zeker nuttig geweest en heeft geen vertraging veroorzaakt in de uitrol van de contacttracing in België.

83. Werd er te lang gewacht om te starten met contactopsporing?

Zie inleiding en antwoord op vraag 2.

84. Wat waren de bevindingen van de Data Against Corona Taskforce? Vond er reeds een evaluatie van deze werkgroep plaats? In hoeverre heeft deze werkgroep efficiënt gewerkt en bijgedragen tot de contactopsporing?

Ik verwijs hiervoor graag naar mijn presentatie in de commissie economie en het antwoord op mijn andere vragen.

85. Het opsporen van COVID-19-besmettingen en de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens die naar aanleiding van die opsporing worden verzameld zijn gemeenschapsbevoegdheid inzake preventieve gezondheidszorg. Het luik wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot COVID-19 is echter een federale materie. Welk effect had deze versnippering van bevoegdheden op de totstandkoming, efficiëntie en opvolging van de contactopsporing? Hoe verliep de totstandkoming en implementatie van het samenwerkingsakkoord tussen het federale niveau en de deelstaten?

De versnippering van de bevoegdheden over de federale overheid en de deelstaten in combinatie met privacyregels die terecht inhouden dat persoonsgegevens niet “zomaar” mogen gedeeld worden tussen verschillende overheden in functie van verschillende doelstellingen zoals contactopsporing en wetenschappelijk onderzoek zorgde voor een bijzonder complexe situatie. Het werd nog moeilijker om tot een evenwichtig en functioneel samenwerkingsakkoord te komen doordat de gevoeligheden rond privacy, zowel in het federale parlement als in die van de deelstaten, maar ook van de politieke partijen, de kern en de uitgebreide kern erg groot waren, terwijl het toch enige tijd heeft gekost vooraleer iedereen begreep hoe veilig de app en de contacttracing databanken eigenlijk wel zouden functioneren. Het heeft ook niet geholpen dat er door sommigen een paranoïde hetzé is gevoerd, ook in de pers, tegen bepaalde ambtenaren die ondertussen op een uiterst professionele manier en met een groot respect voor de privacy het dossier in goede banen hielpen leiden. Het is dan ook een processie van Echternach geweest om het samenwerkingsakkoord tot een goed einde te brengen. Dit veel te complexe besluitvormingsproces is alleszins niet van aard geweest om een goede contact tracing te versnellen.

86. Mevrouw Moykens vertelde in deze commissie dat het brononderzoek pas in oktober/november 2020 werd opgestart. Denkt u niet dat dat veel te laat was? Hebt u bij de deelstaten aangedrongen om contactopsporing zo vroeg mogelijk op te zetten?

Zie antwoorden op vorige vragen.

87. Wat waren de beweegredenen en motivatie om het nationaal platform op te richten, naast de huidige werking van de klinische labo's?

Zie inleidend stuk over het nationaal platform.

88. Wat is de tijdslijn voor het opzetten van het federaal platform bis en raison d'être voor de grootte?

Zie inleidend stuk over het nationaal platform.

89. Wat is de ratio achter het alternatieve testprotocol?

Zie inleiding.

90. Over de keuze voor industriële labo's uit de farmasector is reeds veel inkt gevloeid. Er werden contracten afgesloten met labo's genoemd C-labs, die zelf subcontractor aangingen met andere labo's (Sc-labs), wegens gebrek aan certificering van deze labo's werden samenwerkingen met de academische labo's vooropgesteld. Wie is verantwoordelijk voor de keuze van deze labo's? Is dat het FAGG of was dit een keuze van u daar u zelf in diverse artikels aangeeft verantwoordelijk te zijn voor de uitbreiding van het aantal tests nl van de toenmalige 2000 testen per dag naar een opschaling. Het is niet duidelijk of u het hier heeft over de testcapaciteit of de logistieke middelen voor de uitvoer van testen (testafname materiaal, reagentia, ...)?

De keuze en opzet voor het federaal platform en platform bis is in mijn inleiding uitvoerig geschetst. Alle laboratoria die deel hebben uitgemaakt van het platform beschikken over een ISO-accreditatie en werkten onder de klinische verantwoordelijkheid van het Nationaal Referentie labo. Er werden ook regelmatig kwaliteitscontroles uitgevoerd dmv referentiestalen en een dagelijkse call met alle partners waar verbeteringen in alle transparantie werden besproken. De farmaceutische laboratoria zijn ook geaccrediteerd voor het uitvoeren van klinische studies en hebben dus ervaring met pre- en post analytisch werk. De keuze van de laboratoria is organisch gegroeid en er is ook de vraag gesteld op een ronde tafel van de pharma met de premier welke ondersteuning deze bedrijven ons konden bieden (ook op het vlak van medicijnproductie, medical devices etc). De opschaling waar ik over sprak ging over de beschikbare testcapaciteit. Door enquêtes bij de laboratoria hebben we hier zelf een inschatting van gemaakt aangezien er geen centrale instantie was die ons hier duidelijkheid over kon verschaffen. Er was geen systeem van monitoring van de beschikbare testcapaciteit voor de aanvang van de crisis. Ook de commissie klinische biologie kon deze informatie enkel bekomen door permanente bevraging van haar leden. Dit werd vanaf april structureel gedaan in overleg met de commissie klinische biologie.

Telkens als ik heb gesproken over testcapaciteit dan ging het over operationele capaciteit. Dit wil zeggen de mogelijkheid tot het uitvoeren van testen met de zekerheid beschikking te hebben over machines, reagentia, swabs, personeel en consumables. Geen theoretische

inschatting gebaseerd op wat misschien mogelijk zou zijn als bepaalde onzekerheden zouden materialiseren zoals leveringen van reagentia.

91. Hoe verantwoordt u de keuze voor de industriële labs?

Zie inleiding

92. De labo's beschikken niet over uniforme testapparatuur of testresultaat weergave waardoor de CT niet vermeld wordt. Die geeft nochtans belangrijke diagnostische informatie die relevant is voor het inschatten van de quarantaine. Kon dit echt niet anders?

De TF is niet verantwoordelijk voor de bestaande installed base, machines en gebruikte testen in de klinische laboratoria. Dat is de autonome keuze van laboratoria.

Het federaal platform heeft van bij de start deze keuze wel gemaakt om Ct waarden te monitoren en deze informatie verzameld. Deze informatie is inderdaad belangrijk want daardoor konden we in juli en september zien dat er dalende Ct-waarden werden vastgesteld en dus meer nieuwe infecties en superverspreiders waren en er een grotere circulatie van het virus was. Dit toont opnieuw het belang van het federaal platform aan.

Zoals aangegeven door de klinische laboratoria is ook de inschatting van de Ct-waarden niet uniform tussen laboratoria en is de impact op de duurtijd van de quarantaine niet relevant..

93. Hoe precies kwam de prijs voor de staalanalyse tot stand? Waarom werd er bovendien besloten de verkozen labo's standaard forfaitair te betalen voor 2000 tests per labo?

De terugbetaling van de PCR testen wordt vastgelegd door het RIZIV.

Voor het eerste federaal platform werden de deelnemers aan het consortium vergoed per uitgevoerde test. Bij het tweede federaal platform was het expliciet de bedoeling dat de universitaire laboratoria als overflow van de klinische laboratoria gingen dienen. Daarvoor moet dus permanent een reservecapaciteit worden aangehouden om klaar te staan. Om dat te garanderen worden de universitaire laboratoria vergoed voor 2000 testen.

94. Kan u meer toelichting geven over de rol van het nationale referentielabo? Wat vindt u van het bestaan hiervan? Heeft dit een rem gezet op het aantal testen en zo ja hoe moeilijk was het om dit monopolie te doorbreken is uw inschatting?

Het nationaal referentielabo heeft een belangrijke rol gespeeld bij de opschaling van de testing. Emmanuel André was een van de drijvende krachten achter de oprichting van het federaal platform en het federaal platform bis, alsook de samenwerking met de universitaire laboratoria. Voor het federaal platform bis speelden ook de Universiteit Luik met Fabrice

Bureau en Prof. Herman Goossens een belangrijke rol. Ik had ook veel informeel contact met Marc Van Ranst om zaken af te toetsen.

Over de beginperiode van de crisis en de initiële uitbreiding met klinische laboratoria kan ik niks zeggen aangezien ik toen nog niet betrokken was bij het crisisbeheer.

Bij de start van de TF was de inschatting van het NRL dat tekorten in testen en reagentia slechts enkele dagen, hoogstens weken zouden aanhouden. De TF heeft een andere inschatting gemaakt na uitgebreide contacten met leveranciers (zie inleiding) en gekozen voor een snelle opschaling in samenspraak met het NRL. Vanaf toen is de opschaling van de testcapaciteit in België een versnelling hoger geschakeld. Een eerste push met de opstart van het federaal platform, daarna door de investeringsincentive voor de klinische laboratoria en in september door het opzetten van het federaal platform bis.

95. Op 20 juni 2020 zien we in het verslag van de departement crisiscel dat u voorstander bent van local outbreak management, een decentrale aanpak dus. Wat heeft u gedaan om dit te verwezenlijken want tot op vandaag is er weinig local outbreak management muv in Antwerpen. En wat verstaat u daar precies onder?

Ik ben er altijd van overtuigd geweest dat er lokale outbreak teams nodig zijn om lokaal cluster en brononderzoek te kunnen doen. Dit is gekoppeld aan uitgebreid testen rond een positieve case. Dit veronderstelt dus een groep van mensen(mobiele teams) op het terrein die snel kunnen ingeschakeld worden om testen af te nemen en contact- en brononderzoek te doen. Aangezien dit een verantwoordelijkheid is van de regionale overheden heb ik hier bij hen steeds sterk op aangedrongen. Maar dit is een grote logistieke operatie die ook veel mankracht vraagt en is dus niet eenvoudig om op te zetten.

Bij verschillende gelegenheden heb ik hiervoor gepleit maar de uitvoering lag in handen van de gemeenschappen en deelstaten. Zoveel mensen mobiliseren is natuurlijk niet evident. Maar ik heb zelf contact genomen met de rectoren van de universiteiten om bv studenten geneeskunde en verpleegkunde hiervoor in te schakelen. De opvolging is gebeurd door de primary care surge groep waar de deelstaten in zitten. Ik heb ook op de NVR van juli en augustus gepleit om mensen bij bv een besmetting op school niet allemaal naar de huisarts te sturen. Vanuit Antwerpen (Prof. Goossens en Prof. Schrans) zijn hier initiatieven genomen die wij met de TF testing hebben ondersteund. Ook in Gent en Kortrijk bestaan dergelijke teams ondertussen. In Luik zijn preventieve screenings opgezet met speekseltesten bij studenten en later bij zorgpersoneel via het federaal platform. Er is ook overlegd met Karin Moykens en Frank Robben en Jo De Cock hoe CLB artsen en bedrijfsartsen kunnen worden ingeschakeld.

Ook de keuze van wie te testen en hoe breed te testen op het terrein lag in handen van de regionale gezondheidsinspecteurs. Ik denk dat zij een zeer moeilijke taak hadden en dit op een zeer serieuze manier hebben aangepakt. Ik vond wel dat men in sommige gevallen agressiever en breder mocht testen aangezien de testcapaciteit aanwezig was.

Bij de staalafname is een constante bekommernis geweest om de huisartsen niet te overbelasten, door het opzetten van triagecentra en van logistieke teams die in WZC, scholen bedrijven etc testen en contactopsporing kunnen doen.

96. De applicatie om aan te geven dat je materialen ter beschikking had of leveranciers wist, was zeer omslachtig in gebruik. Hoe is dit mogelijk dat er geen makkelijke oplossing voor bestond en dat de overheid niet elk hulpaanbod ter harte nam?

Het aantal aanbiedingen die de overheid heeft gekregen was niet te overzien bij de start van de TF. Er bestond een email adres van het FAGG.. Alleen al om dit shortage e-mailadres en applicatie van het FAGG te stroomlijnen en backlog weg te werken waren 4 VTE noodzakelijk gedurende weken.

Naast deze twee kanalen werd ikzelf en iedere medewerker op mijn kabinet via whatsapp, telefoon, e-mail bestookt met aanbiedingen.

Er is toen beslist om een ticketing systeem op te zetten. Via dit systeem ontvingen we meer dan 500 aanbiedingen per dag. Bewijs dat voor de meeste mensen de applicatie zeer gebruiksvriendelijk was. Deze werden opgevolgd en nagekeken maar slechts heel uitzonderlijk kon er iets mee gedaan worden. Het betrof heel vaak loten van bedenkelijke kwaliteit, kleine loten of loten zonder duidelijke herkomst die meestal met goede bedoelingen zijn toegestuurd maar waar gezien de omvang van de crisis zelden kon op worden ingegaan. Vaak ging het ook om tussenpersonen, particulieren of bedrijven, die “iemand kenden in China” en hoopten zo te helpen of een mooie marge te maken op PBM die ze via die “iemand” zouden kunnen kopen.

Om het kaf van het koren te scheiden is er gewerkt met een apart kanaal, waar bijvoorbeeld de diplomatieke posten gebruik van maakten.

Voor schenkingen zijn we omgeschakeld naar het systeem waar we potentiële schenkers adviseerden om hun schenking aan een lokale zorginstelling te doneren. Administratief was het onmogelijk om alle kleine schenkingen via werkgroep vijf te laten passeren.

Dit sterkte me in het feit dat we snel een professioneel team nodig hadden om professioneel te werk te gaan.

97. In bepaalde mails die worden uitgewisseld tussen de aankopers van materiaal is er sprake van mogelijke confiscatie van medische hulpmiddelen of beschermingsmateriaal

aan de Europese binnengrenzen door de Europese Commissie. Is hiervan ooit sprake geweest?

De Europese commissie heeft geen confiscaties gedaan, daarvoor heeft zij niet de bevoegdheid. Het is wel zo dat verschillende Europese landen hun grenzen bij het begin van de crisis hebben dicht gedaan voor de export van medisch materiaal. Zo konden PBM die in Duitsland of Frankrijk stonden niet tot in België komen. Er zijn toen diplomatieke kanalen geopend om deze goederen toch in België te krijgen, heel vaak met succes.

In ons land heeft het FAGG een systeem van controle op export ingesteld en doen naleven. Dit wilde zeggen dat voor een lijst van goederen producenten en leveranciers dit moesten melden en dat zij een akkoord moesten krijgen van het FAGG om te kunnen exporteren. Heel vaak werden met deze bedrijven dat akkoorden gemaakt dat een extra deel van hun productie in België kon geleverd worden. Heel vaak ging de export ook over kleine hoeveelheden die geen impact hadden op het crisisbeheer.

98. Hoe kijkt u terug op de Europese samenwerking? Wat zijn de lessons learned?

Europa was, tot mijn grote spijt, afwezig in het begin van de crisis. Er was sprake van COVID-nationalisme. Grenzen gingen dicht voor de export van medische goederen, grotendeels het gevolg van de onzekerheid en het gebrek aan voorbereiding in de meeste landen. Ook Frankrijk en Nederland beschikken niet over een strategische stock.

Er waren ook geen Europese structuren voorhanden voor de validatie van testmateriaal, er waren geen guidelines over testbeleid (of ze waren zeer generiek) en er was geen Europese stockpile.

Net zoals veel lidstaten is ook de Europese Commissie te lang blijven steken in de bestaande regels, procedures en werking. Men had lidstaten sneller kunnen steunen, actiever ervoor zorgen dat grenzen open bleven voor medische transporten en structuren kunnen opzetten die emergency validatie toelieten.

Belgie heeft wel in het kader van EUREscue zijn hulp aangeboden om in de toekomst stockage van medische materialen te verzorgen. De Europese Commissie heeft het werk van de FOD Volksgezondheid gevalideerd door België aan te duiden in januari als een van de landen die het stockbeheer mogen uitvoeren.

99. Welke *best practices* hebben we overgenomen van andere landen/buurlanden voor uw beleidsdomein? Hoe verliep de uitwisseling van informatie en best practices met andere landen, de Europese partners en internationale gezondheidsorganisaties?

Zie hiervoor het antwoord op vraag 23.

Op het vlak van internationale instellingen zijn er contacten geweest met de Europese commissie om Belgische projecten via de commissie te ondersteunen of als best practice aan te biden aan andere landen. Dit was het geval voor:

- het opsporen van een corona-infectie via CT-scans en AI, Hierover is contact geweest met Thierry Breton en zijn kabinet

Het uitrollen van mobiliteits metingen op basis van telecomgegevens. Ook dit project is voorgesteld aan de Europese commissie

De uitrol van het Passenger Location Form bij het opengaan van de Europese grenzen en dat in juli is gedigitaliseerd.

De Europese commissie heeft ons geen tools hiervoor aangereikt, het waren in België ontwikkelde programma's die wij europees hebben aangeboden.

Ook over de interoperabiliteit van de contacttracing app zijn er contacten geweest met de buurlanden. Frankrijk was van plan - en heeft uiteindelijk ook - een andere app gebouwd dan de meeste Europese landen. Ik heb in een bilateraal contact de Franse minister proberen te overtuigen toch aan te sluiten bij de Europese aanpak.

Er was ook een monitoring van de aanbevelingen van ECDC inzake testen en traceren. Vaak bestonden deze aanbevelingen al in België of gingen ze zelfs verder dan de aanbevelingen.

100. Waarom werd bronopsporing niet zozeer naar voren geschoven?

Ik heb geen rechtstreeks zicht op de discussies en keuzes inzake contactopsporing binnen de interfederale comite T&T. Ik heb wel het interfederaal comité in contact gebracht met de GBA. Volgens mij was er absoluut geen issue met de GDPR om bepaalde vragen te stellen of brononderzoek te doen. Die waren er wel rond de opslag en het gebruik van de data, iets wat uiteindelijk in een samenwerkingsakkoord is gegoten. Deze complexiteit komt voort uit de bevoegdheidsverdeling van ons land, iets wat je juridisch niet zomaar aan de kant kan schuiven. Getuige hiervan de uitspraak van de Raad van State dat het federale niveau zelfs het privacykader niet mag en kon vastleggen. Ik verwijs verder hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens.

101. Was er in uw opzicht een lange termijn-strategie in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus? Vond u dat deze bij elke grote verandering van de noodsituatie (bv. overgang van eerste golf naar eerste versoepelingen in de zomer) en dus ook een verandering van de strategie, deze duidelijk werd gecommuniceerd naar de bevolking en betrokken actoren toe? Kan u ons hiervan een overzicht geven voor uw domein?

Wij hebben gewerkt in 3 fases maar hebben telkens de lange termijn voor ogen gehouden

1. Acute crisisbeheer: inschatting van de noden korte termijn en lange termijn en snel handelen om acute problemen op te lossen.
2. Opbouwen van stocks en inkantelen van het crisisbeheer terug in de normale werking van de administraties en agentschappen bv voor het stockbeheer PBM, opvolgingssysteem medicijnen, monitoringsysteem testcapaciteit klinische laboratoria,...
3. Protocollen en operationele werking voorbereiden op een nieuwe golf bv door het verdelen van decentrale stock, het opzetten van pull systeem PBM, het afsprakenkader voor prioritisering testen,

102. Welke langetermijnstrategie hanteert u voor uw domein?

Zie hierboven en inleiding

103. Waren er binnen de regering ministers die pleiten voor *herd immunity*? Wie? Welke argumenten werden hier aangehaald om zulke strategie niet te volgen?

Neen.

104. Waarom werd er niet altijd gewacht op de impact van versoepelingen om vervolgens verder te versoepelen? Welke redenen lagen daar aan de basis? Was dit deel van een uitgedachte strategie?

Mijn taak bestond erin de logistieke kant van de crisis te beheren. Tot juli was ik bijvoorbeeld niet aanwezig op de Nationale veiligheidsraden of voorbereidende Overlegcomité (enkel voor specifieke topics rond materialen en testing)

Voor het eerste exit-plan heb ik wel de suggestie gedaan om te werken in duidelijk afgebakende fases. Op dit voorstel heeft de GEES ook verder gewerkt bij het opzetten van de exit-strategie. Er is telkens een periode van 2 tot 4 weken geweest tussen de stappen.

Het virus blijft ook verrassen. Men kan nog steeds geen goede inschatting maken van de impact van specifieke maatregelen omdat dit een zeer complex geheel is waarbij elke maatregel ook ingrijpt op de andere. Er is eigenlijk maar 1 regel die altijd geldt: hoe minder contacten, hoe minder verspreiding. Al de rest is het gevolg van menselijk gedrag.

105. Waren uw beslissingen steeds geschraagd op - voldoende pertinente, relevante en breed gedragen -adviezen en/of overleg? Waren er momenten waarop dit beter had gekund? Werden andersluidende adviezen steeds meegenomen bij de uiteindelijke beslissingen? Op welke manier gebeurde dit? Kan u enkele voorbeelden geven hiervan?

Tijdens een crisis is er vooral nood aan duidelijke beslissingen en mensen die beslissingen durven nemen. Ik kan stellen dat ik met alle leden van de TF korte lijnen had en dat ze van mij een duidelijke go/no go konden krijgen op voorstellen. Voor strategische beslissingen of beslissingen waar ook andere beleidsniveaus bij betrokken moesten worden werd er overlegd met de kern of werd de bevoegde instantie gecontacteerd.

Ik wil hier ook heel expliciet Pedro Facon danken en stellen dat hij heel veel van onze voorstellen heeft afgetoetst met het veld en hen altijd geïnformeerd heeft en ook ons vaak op het juiste pad heeft gezet of ons gesteund heeft als wij zaken wilden agenderen of versnellen.

Ik heb ook steeds geprobeerd zoveel mogelijk expertise te betrekken bij onze beslissingen. Soms was er geen overeenstemming tussen experts maar toch voldoende informatie of nood om een beslissing te moeten nemen. Dat deed ik dan zodat men kon verder werken en achteraf eventueel bijsturen.

We hebben ook zoveel als mogelijk de keten -RAG - RMG - IMC- OCC -NVR gevolgd om beslissingen te bevestigen.

Zie ook mijn inleiding.

106. Vindt u dat er steeds voldoende adequaat en passend ge(re)ageerd werd op de tendensen en nieuwe kennis in de pandemie? Waar wel en waar niet? Werden er volgens u fouten gemaakt in de aanpak van de crisis (met name inzake de teststrategie en de case definitie/testcriteria) en zo ja, waar?

Zie mijn inleiding.

107. U was ook verantwoordelijk voor de taskforce data against corona. Wat zijn uw bevindingen?

Ik verwijs hiervoor graag naar mijn presentatie in de commissie economie.

108. Data blijken ook één van de grootste bottle-necks en de rode draad doorheen heel de corona-pandemie.

Goede data zijn inderdaad nodig om de juiste beslissingen te nemen. Er zijn nieuwe databronnen en datastromen opgezet. Dit moet wettelijk kunnen en passen binnen ons privacy kader. Waar er geen privacy kader was moest dat worden opgezet.

Mensen die elk apart met data werken zijn ook samengebracht om kennis, data en methodologieën te delen.

109. Wat zijn de grootste verbeterpunten die u heeft kunnen aanbrengen?

Zie antwoord hierboven. Ik verwijs hiervoor graag naar mijn presentatie in de commissie economie.

110. Welke punten bleken problematisch?
Zie antwoord hierboven.

111. Kan u de samenwerking met de vzw Smals evalueren?

Zij hebben snel en goed werk geleverd. Ik ben er wel van overtuigd dat er nood is aan meer digitale skills doorheen alle administraties.

112. Heeft uw aanbevelingen naar de toekomst toe?
Zie inleiding.

113. Heeft het feit dat jullie een minderheidsregering waren de strijd tegen het virus vertraagd?
Ik ben er van overtuigd dat dit zeker naar de buitenwereld een verschil heeft gemaakt. In de dagdagelijkse werking heb ik hier niets van gemerkt.

114. In juli verklaarde u dat België klaar was voor de tweede golf. In de 2de golf stierven er toch ook 10.000 mensen, evenveel als in de eerste golf. Waren we dan toch niet klaar? Waar liep het volgens u in de 2^{de} golf mis?
Ik verklaarde dit vanuit de optiek van mijn operationele bevoegdheden. Er was voldoende stock van medische goederen opgebouwd en de testcapaciteit was opgebouwd zoals vooropgesteld door de cijfers van Sciensano.
De maatregelen die in voege waren bij de tweede golf waren duidelijk niet strikt genoeg om de exponentiële curve te stoppen. In september en oktober zijn ook kort achtereenvolgens de meeste werkplekken, scholen en daarna universiteiten open gegaan. Gekoppeld aa de grote mobiliteit die er in België bestaat(bv studenten die elk weekend terugkeren naar huis, veel verplaatsingen van en naar het werk,...).
Tijdense gans de tweede golf zijn er geen tekorten inzake PBM, geneesmiddelen of medical devices geweest. Ook de noodleveringen zijn tot een minimum beperkt gebleven en het pull systeem heeft gewerkt.. De testcapaciteit heeft tot vlak voor de piek van de besmettingen stand gehouden maar is ingehaald door de exponentiële curve. Zelfs met 100.000 testen had men 1-2 dagen langer asymptomatische mensen kunnen testen. We waren dus klaar voor de tweede golf op logistiek vlak maar we hebben de tweede golf niet kunnen vermijden.

115. Wat waren voor u de grootste valkuilen in de aanpak van de crisis?
Zie mijn inleiding hiervoor.

116. Wat zijn de grootste lessons learned?

Zie mijn inleiding hiervoor.

117. Op 21 maart werd u verantwoordelijk voor het beschermingsmateriaal en de task force shortages (steering committee + werkgroepen testcapaciteit, medicijnen, PBM, medische hulpmiddelen, distributie en logistiek). Wie heeft u dat gevraagd? Vond u dat geen beslissing die halsoverkop genomen werd?

Zie hiervoor de inleiding. Ik vind niet dat deze beslissing halsoverkop genomen werd. In tijden van crisis moet je alle middelen inschakelen die er ter beschikking zijn, inclusief mezelf en de competenties die toen aanwezig waren op mijn kabinet.

118. Mevrouw Erika Vlieghe stelde tijdens haar hoorzitting dat zij vaak op de vergaderingen met de ministers “de stem van de verdediger van de volksgezondheid miste”. Ook de heer Emmanuel André gaf aan dat mevrouw De Block niet erg veel aanwezig was op de vergaderingen. Voelde u dat ook zo aan?

Ik heb dit niet zo ervaren. Ik heb Maggie De Block doorheen de crisis dag en nacht zien werken, zich mengen in de debatten, proberen te sturen en beslissingen te nemen in het belang van de volksgezondheid.

Ik vind de tegenstelling tussen politiek en experts een valse tegenstelling. Ja er zijn debatten geweest. Maar iedereen heeft naar best vermogen gehandeld. Maar je neemt beslissingen gebaseerd op de inzichten van dat moment. Daarom moet je ook mild zijn voor beslissingen die genomen zijn na voortschrijdend inzicht, bij politiek én experts. Maar je moet wel keihard lessen kunnen trekken op alle niveaus om dit nooit meer mee te maken.

119. Volgens mevrouw Celine Nieuwenhuys, experte van de GEES en de huidige GEMS, bestond er een aanzienlijke ‘décalage’ tussen wat er op het terrein beleefd werd, en waar men zich mee bezighield in ministeriële kringen. Zij geeft het voorbeeld van een vergadering waarop de GEES hun rapport voorstelde, maar waarbij de ministers vragen stelde over het openhouden van Francorchamps en de paardenkoersen. Wat denkt u daarvan? Denkt u dat er een ‘décalage’ is tussen de reële noden op het terrein en hetgeen besproken werd op de vergaderingen?

Ik heb altijd gezorgd dat mijn taskforce zijn voelsprietten had op het terrein. Dit op drie manieren:

- Ik stond er op dat er in iedere werkgroep mensen van het terrein aanwezig waren om voorstellen en ideeën af te toetsen Bv. de aanwezigheid van een hoofdapotheker uit een ziekenhuis in de werkgroep medicijnen of de aanwezigheid van mensen uit de woonzorgcentra die een dreigend zuurstoftekort signaleerden zodat er snel kon worden ingegrepen.
- Iedere dag was er om half zes een call met de werkgroepvoorzitters, het steering comité en het veld. Dit waren mensen uit de zorg, de deelstaten, de vertegenwoordigers van de medische sector, ...
- Ik had zelf veel bilaterale contacten met experts maar ook artsen in ziekenhuizen, huisartsen en mensen in de zorgsector.

Ik vond wel dat de discussies met de GEES zich soms heel breed uitgesponnen en dat soms specifieke vragen werden gesteld, oa over Francorchamps, de mogelijkheid tot kajakken of judo als contactsport. Maar dit was eigen aan de opdracht die voorlag omdat alle sectoren van het dagelijks leven de revue passeerden en niet alles netjes in vakjes te vatten is.

Voor een meer beschouwend antwoord op uw vraag verwijs ik U graag naar “The Fatal Conceit” door F.A. Hayek.

120. Hoe kijkt u terug op de versoepelingen die eind september werden doorgevoerd, hoewel de curve in stijgende lijn was? Vond u dat toen een goed idee?

Op de Nationale Veiligheidsraad van september is er een stand van zaken opgemaakt en een nieuw kader gegeven aan de bevolking over de te volgen maatregelen, gebaseerd op het advies van CELEVAL. Marius Gilbert heeft daar schitterend werk gedaan door op de voorbereidende OCC een uiteenzetting te geven van de barometer en in welke fase we ons bevonden. Op dat moment bevonden we ons volgens dit rapport in code geel (met uitzondering van Brussel). Ik heb op het einde van deze NVR expliciet gepleit voor een simpele boodschap: volg de regels en beperk uw contacten want we zitten in een stijgende curve. Ik heb deze boodschap ook in de media gebracht, oa in De Afspraak samen met Marc Van Ranst op 23 september.

Het was toen al duidelijk dat we - net zoals vlak voor kerst en midden maart 2021 - in een precaire en delicate situatie zaten. De positiviteitsratio was aan het stijgen maar nog net onder de 5%. We hebben toen beslist om de teststrategie aan te passen om daarop te anticiperen: nog 1 test voor een hoog risico contact en geen testen van mensen die uit een oranje zone terug keerden. De quarantaine werd aangepast naar 7 dagen met verplichte test op het einde na een advies van RAG en overleg daarover met Marc Van Ranst en Herman Goossens.

In de dagen daarna zijn we op een kort plateau terecht gekomen qua besmettingen met de start van een sterke exponentiële groei vanaf begin oktober. De stappen die door de nieuwe

regering toen zijn gezet volgen exact de aanbevelingen van de barometer (bv terugschroeven van contacten van 5 (geel) naar 3 (oranje) naar 1 (rood)).

121. Hoe verliep de logistiek van de taskforce shortages?

Zie de inleiding hiervoor.

122. Hoe was uw relatie met de werkmensen? Met wie had u contact?

Ik had een heel goed contact met alle medewerkers in de taskforce. De taskforce was heel vlak georganiseerd. Ik nam persoonlijk deel aan de meetings, waardoor ik contact en voeling had met iedereen in de taskforce. Ik wil hier nog even duidelijk onderstrepen dat alle medewerkers van de administraties en agentschappen uitzonderlijke prestaties hebben neergezet. We werkten dag en nacht, zeven op zeven. Velen voerden taken uit die normaal gezien niet aan hen waren toegewezen. Ze verdienen niets anders dan onze waardering.

123. Hoe heeft de taskforce de inschatting van de behoeftes gemaakt?

De behoeftes werden uitgerekend op basis van de statistische modellen die de federale overheid gebruikte (onder leiding van Niel Hens). McKinsey heeft op die modellen, in samenwerking met specialisten uit de zorg, een berekening gemaakt. Voor deze berekening heeft de taskforce McKinsey niet vergoed. Dit model is overgemaakt aan het parlement.

124. U zou eind maart 2020 een hulpaanbod hebben gedaan aan de regio's na enkele verontrustende berichten te hebben ontvangen over de toestand in de woonzorgcentra. Wat was de inhoud van dit voorstel?

Het betrof 2 miljoen chirurgische maskers en handgel.

U kan dit nalezen in het verslag van de RMG van 21 april:

"The regions indicate that the elderly homes are their responsibility, and request not to supply them until further notice from their part."

"The RMG agrees with the distribution proposed - except for the elderly homes. With regard to surgical masks, the decision is put on hold for further discussion, except for the distribution to Iriscare. Federated entities are invited to signal by April 23th if they would like their elderly homes to be delivered with these products."

Pas op 25 april is er een verdere reactie vanuit de deelstaten, moment waarop de maskers reeds waren gedistribueerd naar de ziekenhuizen en de eerste lijn.

125. Op 3 april was er een ontmoeting tussen uzelf, de federale kern, en wat u omschrijft als “captains of industry”. Wie zijn deze captains of industry en wat was het doel van deze vergadering?

Er is toen door premier Wilmes een overleg georganiseerd tussen een aantal CEO's uit de textielsector en industriële sectoren om te bekijken welke initiatieven zij konden nemen in het ondersteunen van de - naast andere thema's - logistieke operaties of nationale productie.

Eenzelfde rondetafel heeft plaatsgevonden met Pharma.be (zie hierboven)

126. Wat was in maart 2020 het plan van de regering om de Corona-crisis aan te pakken?

Zie mijn inleiding.

127. Wat verliep volgens het plan?

Zie mijn inleiding.

128. Wat verliep niet volgens het plan? Waar bent u als regering tegenaan gelopen?

Zie mijn inleiding.

129. Waarom werd in maart 2020 beslist om de bestaande federale coördinatiestructuur aan de kant te schuiven te kiezen voor een nieuwe structuur die ongekend was en al helemaal geen beproefde methode was en bijgevolg geen garantie kon bieden op een betere werking?

Zie mijn inleiding.

130. Wat was uw motivatie om die bestaande structuren aan te passen?

Ik heb geen bestaande structuren aangepast. De taskforce bestond reeds toen ik de bevoegdheid hierover kreeg. Ik heb wel de interne werking ervan aangepast. Wij fungeerden als operationele arm onder de RMG.

131. Terugkijkend op deze periode, hoe evalueert u die aangepaste coördinatiestructuur om langdurige crises aan te pakken?

Zie mijn inleiding

132. Waarom heeft men na de aanslagen van 22 maart 2016, en na het rapport van de parlementaire onderzoekscommissie omtrent deze aanslagen, niet de kans gegrepen om de Federale Coördinatiestructuur voor crisisbeheer grondig te herzien? Wat heeft u persoonlijk geleerd uit de aanpak van deze COVID-19 crisis?

Ik was niet betrokken bij deze discussies want ik was als minister niet bevoegd voor veiligheids- of gezondheidsdepartementen.

Het is wel duidelijk dat het nationale crisisbeheer waarbij de meerderheid van de veiligheidsbevoegdheden federaal liggen en georganiseerd zijn, toch een andere aanpak behoeven dan het beheer van een gezondheids crisis waarbij de meerderheid van de bevoegdheden gedeeld zijn tussen het federale en regionale beleidsniveau of zelfs integraal bij de deelstaten liggen.

Ik denk dat in de toekomst men best overstapt naar

1- een generieke planning van het crisisbeheer

Uniforme structuren voor een nationaal crisisbeheer zijn aangewezen, aangevuld met (eventuele) specifieke structuren voor de specificiteit van de crisis. Een belangrijk leerpunt uit de coronacrisis is de hoeveelheid aan taskforces en werkgroepen die opgericht moesten worden om het crisisbeheer in goed banen te leiden. Bij de toepassing van een generieke planning worden bestaande structuren idealiter behouden. Dit heeft o.a. als voordeel dat er van begin af aan een onderscheid bestaat tussen enerzijds operationele organen (taskforces, werkgroepen...) anderzijds adviesorganen (adviseren de besluitvormers) en beslissingsorganen (nemen definitieve besluiten). Verder zou er veel tijd gewonnen zijn door vóór (en niet tijdens) de crisis bevoegdheidsverdelingen besproken te hebben. Door een generieke planning zouden alle verdeelsleutels op voorhand vastgelegd zijn, onafhankelijk van het soort crisis dat zich voordoet.

In een generiek plan dienen basisrichtlijnen uitgeschreven te zijn, geen gedetailleerde uitwerking van aanbevelingen, deze zullen immers te veel afhankelijk zijn van de aard, de omvang, de grootte en de ernst van de crisis. De basis moet zo generiek mogelijk zijn.

2- men veel meer risico-analyse en voorbereiding dient te doen

We waren onvoldoende voorbereid op deze mondiale pandemie. Nochtans hebben verschillende studies voorspeld dat er een grote waarschijnlijkheid bestond dat een pandemie ons vroeg of laat zou treffen. Er was geen uitgewerkt en up to date pandemieplan beschikbaar, noch was er voldoende nationaal getraind om een gezondheids crisis optimaal te beheren. Er dienen veel meer risico analyses te gebeuren, op alle beleidsniveaus door middel van samenwerking tussen verschillende domeinen.

3- de planning regelmatig een update krijgen met nieuwe inzichten of zich aanpast aan de politieke structuren

Noch het pandemieplan, noch het nationale crisisbeheer waren voldoende afgestemd op nieuwe wetenschappelijke inzichten en op de politieke situatie/hervormingen. Er moet in de toekomst voldoende aandacht besteed worden aan het opvolgen, updaten en verder uitwerken van crisis- en noodplannen. Hierin moet geïnvesteerd worden. Alle plannen en geleerde lessen uit deze crisis kunnen niet opnieuw in een schuif belanden zonder meer.

4- er meer inspanningen worden gedaan om noodplannen te oefenen vooraleer deze in de praktijk uit te rollen.

Militaire operaties worden niet uitgevoerd vooraleer deze geoefend zijn. De theorie is immers niet 1 op 1 in praktijk om te zetten. Crisisplannen moeten getest worden, geëvalueerd worden en geoptimaliseerd worden. We hebben hiervoor een specifiek orgaan nodig in België.

133. Waarom besliste u om een federaal testplatform te bouwen met de hulp van de biotechbedrijven, daarbij voorbijgaand aan de privé, ziekenhuis- en universitaire labs die al ervaring hadden met klinische testen? Wat waren uw concrete motivaties voor deze keuze? Hebben we door deze keuze volgens u kostbare tijd verloren? Kan u een overzicht geven van de TAT voor het federale testplatform en de klinische labs?

Zie inleiding

134. Er is heel wat commotie geweest bij de bestaande klinische labs bij de keuze voor bio tech labs. Er was onbegrip omdat er wel degelijk capaciteit werd aangeboden door de klinische labs, maar dat dit aanbod blijkbaar niet werd gecapteerd en zelfs werd genegeerd. Later bleek dat er bepaald materiaal wel naar het federaal platform kon gaan (bv. wissers), maar niet naar de klinische labs. De ziekenhuis labs geven aan dat er – door de inzet van een federaal platform – nog meer marktverstoring kwam en het nog moeilijker werd om aan materiaal te geraken. Wat is uw zicht op dit gegeven?

Deze premisse is totaal onjuist en onwaar. Er zit ten eerste een contradictie in uw vraag: ofwel waren er tekorten en kon er dus niet getest worden door de klinische labo's. Ofwel was er niet benutte operationele capaciteit. Je kan niet beiden tegelijk hebben. De beschikbare operationele capaciteit van de klinische laboratoria is in het begin van de crisis dagelijks voor 60-80% gebruikt (zie eigen grafiek commissie klinische biologie in de inleiding).

Het inkopen van swabs is inderdaad een grote operatie geweest maar we hebben bestaande bestellingen of leveringen aan klinische laboratoria nooit verhinderd of in de weg gestaan. We

hebben nieuwe manieren van sourcing gevonden die ook beschikbaar waren voor de klinische laboratoria.

We hebben deze oefening trouwens opnieuw gedaan in juni omdat de klinische laboratoria nog steeds tekorten vreesden. We hebben dan een lijst van alternatieve leveranciers opgesteld en bestaande leveranciers gevraagd sneller te leveren of vaste commitments te nemen. Al deze informatie is in het bezit van de commissie klinische biologie.

135. Waarom werd in tweede instantie gekozen om een nieuw federaal platform uit te bouwen met enkel de universiteiten? Hoeveel geld werd hierin gestoken en werd dit volgens u efficiënt besteed? Waarom werd er voor een nieuwe werkwijze gekozen die ongekend was en al helemaal geen beproefde methode was en bijgevolg geen garantie kon bieden op een betere werking? Wat was de motivatie hier?

De premisse van uw vraag is onjuist. Het was net wel een beproefde methode want de opstelling gebruikt in de nieuwe laboratoria was gebruikt in het eerste federaal platform. Het voordeel van deze methode is dat alles open-source is en je dus minder afhankelijk bent van specifieke leveranciers, terwijl je toch een hoge mate van high-throughput en automatisatie kan bereiken, nodig om duizenden testen per dag te verwerken..

Het totale geraamde budget bedraagt ongeveer 45 miljoen euro, naast de 5 miljoen euro die als investeringssteun is gegeven aan de bestaande klinische laboratoria.

De betere werking bestaat erin dat de overheid capaciteit heeft waarvan ze zeker is dat deze wordt ingezet op de prioriteiten die nodig zijn in een crisis en niet afhankelijk zijn van commerciële afwegingen waar de testcapaciteit wordt ingezet (bv testen van voetballers of bedrijven tegen hogere vergoedingen).

136. Was de techniek van genoomsequentie en de vraag wie deze uit zou gaan voeren reeds ter sprake gekomen onder uw ambtstermijn? Kan u dit duiden ? Was de kwestie om de universiteiten geld te geven om o.a. machines aan te kopen voor een gloednieuw genoomsequentie netwerk reeds ter sprake gekomen? Zo ja, wat werd hiermee gedaan? Waarom werden de ziekenhuis labs, die reeds over dergelijke machines en vooral over de expertise beschikken, hierin niet betrokken

Er is 1 keer gesproken over sequencing als alternatief voor PCR, op 9 april. Maar deze procedure is veel langer en kostelijker dan de PCR test. Daarom is beslist op dat moment voorrang te geven aan het uitbouwen van de PCR testcapaciteit. In samenwerking met het VIB zijn toen wel samplingmachines aangekocht omdat zij net een bestelling hadden geplaatst bij BGI. Die machines zijn terecht gekomen in het nieuwe federaal platform.

Ik was niet betrokken bij de beslissing om de sequencingcapaciteit te versterken in december 2021 maar de gekozen optie lijkt me de meest logische. Aangezien op dat moment vooral identificatie van clusters belangrijk is en men een gestroomlijnde procedures moet hanteren lijkt een gedeeltelijke centralisatie de logische oplossing.

137. Zat er een uniform, structureel plan achter de inzet van de diverse labs in ons land voor de verwerking van de corona testen of werd er eerder ad hoc gereageerd op nieuwe uitdagingen inzake testing&tracing? Welke handvatten, draaiboeken en/of structuren had u in dit kader tot uw beschikking?

Er is een gestructureerd plan gemaakt door de TF. De klinische laboratoria beschikten in maart en april niet over snel op te schalen testcapaciteit. Verspreiding van het virus zat vooral in collectiviteiten zoals woonzorgcentra, de rest van het land was in lockdown. Dus moest het federaal platform dienen om dit op te vangen.

Vanaf mei vinden de eerste versoepelingen plaats en kunnen mensen met lichte symptomen zich laten testen. Dit gebeurt best via de huisartsen en eerste lijn en is een link tussen arts en klinisch laboratorium logisch. Het federaal platform blijft op dat moment triagecentra ondersteunen die geen directe link met klinische laboratoria hebben (ongeveer 20% van de centra worden bediend door het federaal platform).

In juni en juli vermindert de viruscirculatie en verandert het federaal platform in overflow platform voor de klinische laboratoria die nu volledig in de lead zitten voor het testen van symptomatische en asymptomatische patiënten. In die periode voert het federaal platform nog 2-3000 testen per dag uit.

Bij het starten van de tweede piek waarbij in Antwerpen en Brussel klinische laboratoria opnieuw sterk onder druk zijn gekomen en geholpen zijn door het federaal platform wordt beslist het eerste federaal platform opnieuw op te schalen en vanaf begin augustus een tweede federaal platform op te bouwen binnen de universitaire laboratoria. Er wordt vanuit gegaan dat de klinische laboratoria de community transmission kunnen opvangen en het federaal platform de preventieve screening en clusteruitbraken zal opvangen. In oktober springt het federaal platform bij wanneer laboratoria opnieuw onder druk komen en fungeren ze opnieuw als overflow maar ook voor clusteruitbraken.

Aangezien er geen centrale structuur of administratie is die het labolandschap reguleert (Sciensano doet accreditatie, RIZIV doet terugbetaling, FAGG doet post-market surveillance van producten) was er geen plan voorhanden en is alles stap per stap opgebouwd door de TF, in samenspraak met experts en het Nationaal Referentie Laboratorium

138. Werd volgens u de operationele testcapaciteit steeds benut? Zo neen, wat waren volgens u de grootste obstakels om de operationele testcapaciteit ten volle te benutten? Wat heeft u hieraan kunnen doen en welke lessen moeten we hieruit trekken naar de toekomst toe?

Neen, de operationele testcapaciteit is niet altijd volledig benut, Dat is ook logisch. Je wil buffercapaciteit houden voor wanneer om verschillende redenen er meer getest moet worden. De testcapaciteit is niet oneindig en moet goed en gericht gebruikt worden.

Het dagelijks aantal uitgevoerde testen doorheen heel de crisis hing af van verschillende factoren:

1. De circulatie van het virus.
2. De gevalsdefinitie: welke symptomatische personen moeten zich aanbieden voor een test. Vanaf april is deze zeer ruim geworden en dit is altijd zo gebleven. Sommige artsensyndicaten hebben gepleit voor een vernauwing van de gevalsdefinitie maar daar is nooit aan toegegeven.
3. De contacttracing: hoeveel positief geteste mensen geven hoe snel en hoeveel hoogrisico contacten door. Ook dit is sterk verbeterd en afhankelijk van het vertrouwen dat mensen hebben in het systeem.
4. Staalafnamecapaciteit: hoe snel en breed kunnen hoogrisico contacten getest worden op het terrein. Dit was een issue in juni en juli toen verschillende testcentra besloten om te sluiten. Ik heb me hier altijd tegen verzet en opgeroepen deze open te doen en zelfs extra testcentra te openen. Ook het opzetten van mobiele testteams door de deelstaten verliep moeilijk en bestaat tot op vandaag maar op enkele plaatsen.
5. Screeningprojecten: instellen van preventieve screening bv terugkerende reizigers, zorgberoepen, studenten,...Het opzetten van het PLF is vlot verlopen en heeft een goed zicht gegeven op de reizigers die in juli en augustus zijn teruggekeerd. Ziekenhuizen hebben ook inkomende patiënten breed gescreend. Personeel woonzorgcentra is gescreend vanaf eind augustus. Studenten en zorgpersoneel in Luik/Wallonië zijn gescreend via de speekselafname. Andere voorgestelde screeningsprojecten staan nog steeds on hold (uitzonderingen zijn bv de screening van een wijk in Antwerpen)
6. Capaciteit van de laboratoria.

139. Waarom duurde het zolang vooraleer de monitoring van het afvalwater een aanvang nam? Welke waren volgens u de redenen voor deze vertraging? Er is nog steeds geen centrale rapportering over de afvalwater cijfers, in tegenstelling tot

bijvoorbeeld Nederland en het Verenigd Koninkrijk. Achttte u dit geen nuttige tool in de aanpak van de crisis?

Projecten rond afvalwater kunnen nuttig zijn. Er is verschillende keren over gesproken en in België zijn verschillende activiteiten daarrond ontwikkeld. Ikzelf heb bv midden juni nog contact hierover gehad met Christian Leonard van Sciensano over een stand van zaken.

U kan de resultaten van deze studie hier terugvinden:

<https://www.sciensano.be/nl/pershoek/covid-19-surveillance-van-het-afvalwater-voorlopige-resultaten>

Conclusie: de detectie volgt de trend van de besmettingen. Als je een uitgebreide teststrategie hebt levert dit niet echt een early-warning voor besmettingen op.

140. Waren volgens u de wachttijden om de testresultaten (PCR) te bekomen steeds kort genoeg met het oog op de tracing en indamming van uitbraken? Indien niet, wat waren hier de belangrijkste oorzaken voor en hoe werd hieraan geredieerd?

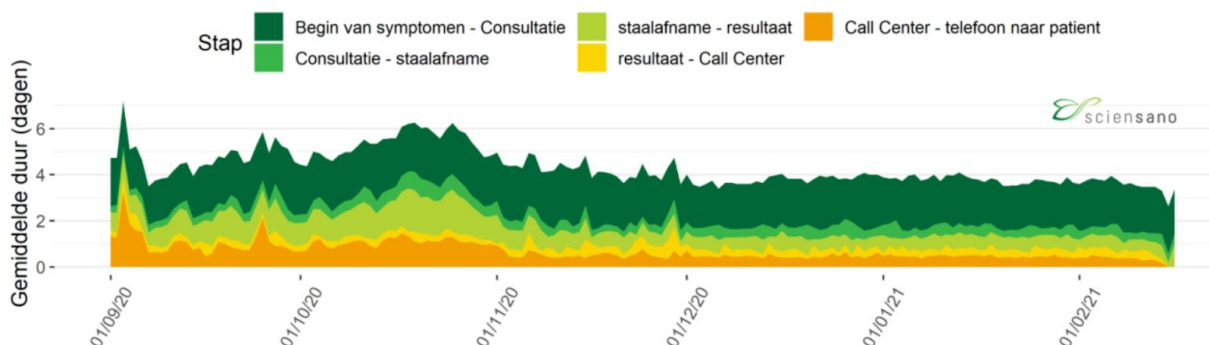
Om een effectieve contacttracing op te zetten moeten alle stappen in het proces zo kort mogelijk zijn. Dit is een constante bezorgdheid geweest om de doorlooptijd van staalafname tot isolatie/quarantaine zo kort mogelijk te maken. Daarom dat ik in mei reeds overlegd heb met Karin Moykens hoe we dit proces kunnen monitoren, opvolgen en actie ondernemen om in te grijpen op elke schakel van de keten. Tijdens de zomer is hiervoor ook een aanpassing gebeurd van het webformulier om deze monitoring mogelijk te maken.

Ik verwijs naar de slides van Karin Moykens voor meer details.

Volgende slide van Sciensano geeft een goed overzicht:

Speed & effectiveness

Overall TAT



Ten eerste is wat opvalt dat mensen nog steeds 2-3 dagen wachten als ze symptomen krijgen om zich te laten testen. Daarom de herhaalde oproepen door oa Steven Van Gucht en Yves Van Leathem om zich te laten testen.

Ten tweede hebben de meeste mensen de mogelijkheid zich dezelfde of de volgende dag te laten testen. De wachttijden die er waren tijdens de zomer omdat er triagecentra gesloten waren zijn weggewerkt door de opening van bijkomende staalafnamecentra, voornamelijk in grote steden.

Ten derde de doorlooptijd van staalname tot resultaat. Dit is afhankelijk van 2 zaken:

1. De tijd tussen staalafname en aankomst in het labo

Dit is korter voor een ziekenhuislabo dan voor een klinisch labo dan voor het federaal platform. Dit is puur logistiek. Als je het staal naar de kamer ernaast moet brengen of gaan ophalen bij de arts of op verschillende locaties moet gaan ophalen en centraliseren dan geldt daar telkens een andere timing. Dit proces verloopt in de meeste gevallen zeer efficiënt en delays zijn er in maart/april al uit gehaald.

2. De tijd dat het staal in het labo geanalyseerd wordt en resultaat wordt opgeladen

Deze gegevens is wat de laboratoria zelf als hun TAT aanhalen. De meeste laboratoria slagen erin een test binnen de 12h te analyseren. Ook deze tijd is niet veel te verkorten aangezien de analyse moet gebeuren in stappen. Wat je ziet in de slide is dat de tijd van analyse van een staal te voltooien oploopt als er druk op de capaciteit van de laboratoria komt. De informatie over deze doorlooptijd hebben we altijd transparant gepubliceerd sinds augustus (<https://www.corona-tracking.info/labo/boordtabellen-labos/>). De tijd tussen het bekomen

van het resultaat en het opladen in de contacttracing database werd ook geremedieerd in juni samen met de klinische laboratoria.

Ik meen dat de doorlooptijden over het algemeen zeer correct waren (in ieder geval even goed of sneller dan in het buitenland) en het proces is constant gemonitord en verbeterd. Als men dagelijks duizenden testen doet dan is het onvermijdelijk dat er soms vertragingen ontstaan (bv 's ochtends staal afnemen en pas 's avonds opgehaald, heranalyse van stalen wegens onduidelijk resultaat,...). Bij een stijgende curve zie je ook stijgende timings. Ik blijf er van overtuigd dat test & trace cruciaal is als de R waarde onder 1 is en in België ook goed gefunctioneerd heeft. Het heeft ook geleid tot snelle actie tijdens de zomer in Antwerpen. Met Cathy Berx is er toen een heel goed contact geweest om een snelle respons op te zetten en lokale maatregelen te nemen. Dit was het pad dat ook andere provincies hadden moeten bewandelen tijdbij aanvang van de tweede golf. Eens de R-waarde boven 1 kan je niet anders dan ook andere maatregelen nemen. Nog belangrijker dan testen is snel mensen in quarantaine zetten en deze quarantaine doen naleven. Contacten die mensen niet meer hebben, verbreekt de keten van transmissie. Daar verandert een test as such niks aan.

141. Waarom werd de belofte van 90.000 dagelijkse PCR tests nooit behaald?

Die is wel gehaald want het ging over de testcapaciteit, de mogelijkheid om 90.000 testen per dag te doen. Zoals in mijn inleiding gesteld ging men ervan uit dat 50.000 testen per dag (met pieken tot 70.000) voldoende zou zijn. Wij hebben nog extra capaciteit in het systeem willen brengen met het tweede federaal platform omdat de opschaling van de klinische laboratoria een timing had van 50.000 testen in sept/okt naar 70.000 testen in nov/dec (als de leveranciers gemaakte beloften zouden nakomen, wat niet zeker was). Op het moment dat de teststrategie op 21 oktober moet worden gewijzigd omdat het systeem van de contacttracing en testing oververzadigd raakt, zijn er gedurende twee weken pieken tot 82.000 testen per dag geweest. Er zijn nog meer testen uitgevoerd want op dat moment wordt bv het proefproject speeksel niet opgenomen in de cijfers (circa 160.000 uitgevoerde testen in de periode sept - okt - nov). Die capaciteit was dus beschikbaar in ons land op dat ogenblik. Uit cijfers blijkt dat op dat moment de laboratoria een capaciteit van 55.000 testen per dag hadden en het federaal platform 15-20.000 . De opschaling die heeft plaatsgevonden was niet voldoende om de exponentiële curve op het einde op te vangen. Moest er een capaciteit geweest zijn van 100.000 testen per dag dan had het testen slechts 1 of 2 dagen langer kunnen doorgaan. Moest het federaal platform er niet geweest zijn dan was de maximale capaciteit van de klinische laboratoria al een week eerder bereikt.

Ik heb de opbouw van testcapaciteit altijd een samenwerking gevonden tussen klinische laboratoria en federaal platform. Beiden bedienen een ander publiek en hebben andere sterktes en zwaktes. Voor mij ging het altijd over testcapaciteit opbouwen voor ons land, waar die zich ook bevond.

142. Hoe kijkt u terug op de testing van terugkerende reizigers uit het buitenland, in het bijzonder die uit de rode zones ? Verliep deze volgens u naar behoren? Zijn er hier volgens u fouten gemaakt? Zo ja, welke?

Toen Europa aankondigde dat midden juni de grenzen terug zouden opengaan werd er een advies gevraagd aan de RMG. Het advies was om niet systematisch reizigers te testen bij terugkeer maar als ze hoog risico contacten hadden gehad een quarantaine op te leggen. ECDC was ook geen voorstander van een verplichte test. Dit is in de praktijk natuurlijk niet werkbaar.

Daarom is de PLF in het leven geroepen. Dit systeem verplichtte elke terugkerende reiziger om zich te registreren. Het liet ook toe een onderscheid te maken tussen rode, oranje en groene zones. Er is toen op IMC gesteld dat rode zones gelijk zouden staan met hoogrisicocontact, dat oranje zones werden aangeraden zich te laten testen en groene zones geen test moesten ondergaan. Daar is dan in september de self-assessment aan toegevoegd voor de mensen die terugkeerden uit een oranje zone omdat de positiviteitsratio daar bijzonder laag was. Voor de rode zone lag deze gemiddeld niet hoger dan 2% tijdens de vakantie.

De implementatie van de PLF en de snelle digitalisering heeft een overzicht gegeven van terugkerende reizigers en ook de mogelijkheid om op te volgen of men zich liet testen. Gedurende gans de zomer hadden de experts en politici dus een dashboard met alle info: waar kwamen mensen vandaan, hoeveel mensen lieten zich testen, wat was de positiviteitsratio en waar woonden deze mensen. Er is toen ook een advies gevraagd aan het nationaal crisiscentrum in samenspraak met Minister Goffin over werknemers uit het buitenland. Ik heb toen voorgesteld om ze max 72h voor aankomst een test te laten afnemen in eigen land. Men vond dit niet betrouwbaar genoeg en daarom is uiteindelijk het voorstel aanvaard om ook mensen die in België werken te beschouwen als terugkerende reizigers.

Dit systeem heeft goed gewerkt en is - op de opschorting tijdens 21 okt tot 15 november na - op dezelfde manier blijven bestaan.

143. Hoe verliep het proces voor de aankoop van de verschillende soorten tests? Denkt u achteraf gezien dat dit beter had gekund? Zo ja, op welke manier? Werden er fouten gemaakt? Voldeden de aangekochte testen volgens u steeds aan de kwaliteitsvereisten en was de validatieprocedure steeds onafhankelijk genoeg? Hoe kijkt u terug op de aankoop van de diasorin test en de rol van dhr. Malonne hierin? Welke stappen ondernam u eenmaal het duidelijk werd dat hier mogelijks fouten werden gemaakt?

De aankoop van testen is altijd zeer professioneel, transparant en correct afgehandeld.

Serologische testen mogen na CE markering vrij op de markt komen in normale tijden. Door een extra kwaliteitsvereiste in te voeren hebben we de kwaliteit net proberen te verbeteren. Het gebrek aan een Europese instelling die zo'n validaties coördineert was een groot gemis. Elk land heeft dezelfde procedure gevolgd als België: een extra validatie in verschillende laboratoria door wetenschappers met kennis van zaken.

Alle aangekochte testen, behalve deze van ZENTECH, voldeden aan de specificaties die werden meegegeven door de producent. De validatiestudies zijn door het FAGG toevertrouwd aan competente laboratoria, dus ik heb geen enkele aanwijzing dat dit niet in alle onafhankelijkheid gebeurd zou zijn.

Dhr. Malonne heeft een buitengewone rol op zich genomen en was iemand die tijdens de crisis zijn nek heeft uitgestoken, samen met vele anderen. Er is na de publicatie over Diasorin in Knack een externe audit door de Federale diensten uitgevoerd waar Dhr. Malonne geen fout kon worden verweten, zeker geen corruptie, enkel een onvoorzichtigheid in het managen van zijn mogelijke conflicts of interest. Ik verwijs hier verder naar de presentatie van Dhr. De Cuyper in deze commissie die exact heeft verteld wat ik in vorige commissies gezondheid al gezegd had en die deze aantijgingen weerlegd.

Toen het artikel is verschenen heb ik voor mezelf een reconstructie gemaakt en met Dhr. De Cuyper een externe forensische audit gevraagd. Deze heeft ook plaatsgevonden en zij hebben al mijn documenten ingezien. De conclusies kan U lezen in hun rapport.

144. Verliepen de gegevensstromen inzake de testing & tracing volgens u steeds optimaal? Zo neen, welke verbeterpunten ziet u hier achteraf?

Wekelijks werd nagegaan in het ifc op welke manier gegevensstromen konden worden verbeterd op alle mogelijke vlakken. Dit was en is een blijvend aandachtspunt om te kunnen inspelen op wijzigende situaties. Ook de informatiedoorstroming van en naar labo's kwam hier aan bod.

Het verzamelen van informatie over clusters met respect voor privacy was steeds een uitdaging.

Door de bevoegdheidsverdeling was het opzetten van de gegevensstromen ook een complexe aangelegenheid. Je wil natuurlijk een nationale databank zodat mensen die in Brussel wonen en in Vlaanderen werken niet in 2 of drie verschillende databanken zitten en er geen opvolging kan zijn. Dit is ondervangen door een samenwerkingsakkoord.

145. Wanneer had u voor het eerst een zicht op de tekorten inzake testmateriaal en persoonlijk beschermingsmateriaal en welke stappen ondernam u toen?

Zie in de inleiding de omschrijving van de opstart van de taskforce.

146. Waren de testcriteria volgens u steeds voldoende ruim en afgestemd op de realiteit op het terrein, achteraf bekeken? Zo neen, wat had men hier beter kunnen doen?

Zie inleiding

147. Wanneer werd u voor het eerst ingeschakeld in de crisis en waarom? Was uw opdracht volledig afgebakenden wat hield die opdracht in?

Deze opdracht was in het begin goed afgebakend. Ik verwijs hiervoor naar het persbericht dat de eerste minister op 22 maart heeft uitgestuurd.

“Vandaag, zondag 22 maart, heeft premier Sophie Wilmès, in samenspraak met minister van Volksgezondheid De Block, beslist om minister Philippe De Backer het voogdijschap te geven van de task force die belast is met het beheer van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Deze task force is één van de belangrijkste operationele krachten in de strijd tegen het Coronavirus, samen met de task force over de ziekenhuiscapaciteit. Ze brengt verschillende betrokkenen uit de medische en farmaceutische sector samen, maar ook vertegenwoordigers van de deelstaten en hun administraties, de FOD Volksgezondheid, de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen, de FOD Economie, juridische experts en de kabinetten van Justitie, Volksgezondheid en van de Eerste Minister. De missie van de taskforce is onder meer het toezicht op en het goede beheer van de strategische voorraden te verzekeren en te anticiperen op de verschillende risico's die ermee gepaard gaan, zoals tekorten.

“De levering van medische apparatuur en medicijnen is een cruciale uitdaging in de strijd tegen covid-19. Ik denk bijvoorbeeld aan het probleem van de maskers, die wereldwijd schaars zijn”, legt premier Wilmès uit. “Daarom hebben we een minister nodig die hier fulltime mee bezig kan zijn. De regering gaat akkoord en de verschillende partijen die haar steunen ook.”

Philippe De Backer: *“Ik zal deze taak uitvoeren naar allerbest vermogen en er alles aan doen om ervoor te zorgen dat iédere Belg de zorg en de middelen krijgt die nodig zijn in deze strijd tegen het Coronavirus.”*

Voor de retroacta over mijn rol in het crisisbeheer verwijs ik naar mijn inleiding.

148. Kan u ons de cijfers geven hoeveel mensen deze app hadden geïnstalleerd, van het begin van de creatie ervan tot op heden?

Ik verwijs hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens in deze commissie.

149. Hoeveel procent van de bevolking heeft de app (nog) niet gedownload?

Ik verwijs hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens in deze commissie.

150. Welke redenen liggen hiervoor aan de grondslag, denkt u?

Ik verwijs hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens in deze commissie.

151. Hoe zou u hieraan remediëren?

Ik verwijs hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens in deze commissie.

152. Wat waren de resultaten van het gebruik van de app door een beperkt deel van de bevolking (de testfase van september 2020)?

Ik verwijs hiervoor naar de presentatie van Karin Moykens in deze commissie.

153. Heeft de app, uw inziens, vandaag nog veel toegevoegde waarde? Waarom?

Jazeker. Alle middelen die de contacttracing kunnen ondersteunen moeten we gebruiken.

154. U stelde in mei 2020 nog *“dat u teveel absurditeiten hebt gezien. Ons systeem werkt niet.”* Over welke absurditeiten had u het toen? Welke oplossingen ziet u hiervoor? In hoeverre heeft u zelf gebruik gemaakt van de institutionele lasagne toen u bijvoorbeeld de verantwoordelijkheid van de corona-app na enige tijd door schoof naar de deelstaten? Waarom had u dit niet eerder bij de deelstaten gelegd? Hoeveel tijd en geld hebben uw diensten gestoken in de werkzaamheden rond de corona-app?

Deze stelling is onjuist. Ik heb me nooit verscholen achter bevoegdheidsverdelingen maar heb er wel op gestaan dat iedereen zijn verantwoordelijkheid nam. De contactopsporing is altijd een regionale bevoegdheid geweest, er is dus niks doorgeschoven. Enkel het bevoegde niveau werd geresponsabiliseerd.

Er is geen geld besteed vanuit de federale overheid aangezien het een regionale materie betreft.

De TF DAC heeft wel de verschillende technologische opties bekeken om de regionale overheden te ondersteunen. Wat betreft de privacy hebben we mee gezocht naar een

oplossing en hebben we ook mee aan de kar getrokken bij het tot stand brengen van een samenwerkingsakkoord.

155. Waarom werd de betrokkenheid van de farmaceutische industrie teruggedroefd?

Het federaal testplatform waar de farmaceutische bedrijven deel van uitmaakten had altijd de bedoeling een tijdelijk platform te zijn. Het contract ging uit van drie maanden, verlengbaar met nog eens drie maanden. Zie ook mijn inleiding voor een uitgebreidere toelichting.

156. Zijn/waren de kosten van de verschillende platformen vergelijkbaar?

Het opzet was anders. De financiering van het eerste platform was gebaseerd op het aantal uitgevoerde testen. Een deel van de machines werd geleend en personeel werd ter beschikking gesteld omdat vele bedrijven gesloten waren tijdens de lockdown. Er was dus ook geen investeringskost.

Voor het tweede platform is er gewerkt met een forfait om de universitaire labo's permanent in stand by te hebben en een vergoeding per test. Ook de investeringskost is gedragen door de federale overheid.

157. Heel snel werd duidelijk dat terugkerende reizigers voor een groot deel van de verspreiding van het virus verantwoordelijk waren. Toch werd de teststrategie pas na de kerstvakantie aangepast en werden terugkerende reizigers gevraagd zich te laten testen? Waarom duurde dit voortschrijdend inzicht zo lang? Wat was uw visie over het testen van terugkerende reizigers?

Alle terugkerende reizigers uit een rode zone zijn in de periode juli - aug -sept onderworpen aan een verplichte test. Ik was daar voorstander van. Ook in augustus heb ik verdedigd deze mensen te blijven testen en ook de teruggekeerde reizigers uit een oranje zone te blijven testen. Minder dan 2% van deze mensen hebben positief getest. In oktober kwam de exponentiële groei zeker niet van terugkerende reizigers maar door verspreiding en contacten binnen België (scholen, universiteiten, werkplekken en sociale contacten). Eind september was de positiviteitsgraad in België net geen 5% en is ze in de weken daarna doorgestegen naar boven de 10%. België was daarmee een rode zone dan alle omliggende landen dus heeft het testen van terugkerende reizigers gewoon minder zin en kan je testcapaciteit beter gebruiken om in eigen land aan contacttracing te doen.

158. De klinische biologen zijn niet te spreken over het eerste federaal testplatform dat u heeft opgericht. Dr. Louagie stelde in zijn toelichting het volgende;

"De huidige strategie van prof Herman Goosens 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." Heeft u contact gehad met de klinische biologen voor de oprichting van het eerste federale testplatform? Hoe is het federale testplatform tot stand gekomen? Hoe ervaarde u de werking van dat platform? Waarom Zijn deze farmaceutische firma's daarna niet meer betrokken geweest bij het testen toen de testcapaciteit in de 2 e golf onvoldoende was?

Ik wil duidelijk stellen dat ik veel respect heb voor het werk dat de klinisch biologen en mensen op de werkvloer van de klinische laboratoria hebben uitgevoerd. Chapeau en dank.

Maar ik ben het volledig oneens met de stellingen van Prof. Louagie, zowel wat betreft de inschatting die hij maakt over Prof. Goossens als over de inschatting die hij maakt over het werk van de TF onder mijn leiding.

Het waren voornamelijk de private klinische laboratoria die over "gederfde inkomsten" informeel kwamen aankloppen. Het waren klinische laboratoria - zowel private als ziekenhuislabo's - die commerciële deals buiten de testcriteria hebben afgesloten en daarvoor niet tot de orde zijn geroepen door de commissie klinische biologie. Waarom hebben de klinische laboratoria in januari en februari geen stocks aangelegd (in tegenstelling tot Duitse labo's) maar is men blijven vertrouwen op just-in-time deliveries? Waarom heeft de commissie klinische biologie gewacht op de overheid om alternatieve leveranciers voor swabs en reagentia aan te spreken? Waarom heeft de overheid een matrix moeten opstellen over welke machines compatibel waren met welke reagentia en welke testen? Waarom zijn er nooit duidelijke afspraken gemaakt over overflow van stalen tussen laboratoria? Waarom hebben huisartsen en laboratoria nooit samen gezeten om de IT te optimaliseren en verbeteren? Allemaal vragen waar deze commissie beter een antwoord op zou krijgen om een betere inschatting te maken van de situatie in maart bij de start van de crisis en aanbevelingen te kunnen om in de toekomst tekorten te vermijden.

Ja, er is contact opgenomen met alle klinische laboratoria om een inschatting te maken van de beschikbare capaciteit want er bestond geen centraal register.. De commissie klinische biologie heeft bij mail van 25 april deze informatie bevestigd. Er was gewoon geen centraal kadaster met de beschikbare capaciteit. Ik kan alleen maar vaststellen dat voor het opzetten van het eerste platform 10 dagen nodig was. En dat nadien voor het opstellen van het tweede federaal platform ook de commissie klinische biologie via enquêtes achter de informatie is moeten gaan over beschikbare huidige en toekomstige capaciteit van de laboratoria en deze informatie pas bij ons is toegekomen eind juli. Op basis van deze informatie is dan onmiddellijk beslist om het tweede federaal platform op te richten omdat ik er absoluut niet van overtuigd was dat - zelfs na een investeringsincetive van 5 à 10 miljoen euro, het olijsten van leveranciers van reagentia en de vraag om stock aan te leggen en de push die wij met de TF in april, mei en juni bij leverancier hadden gedaan (en daarna herhaald hebben in juli) - de klinische labo's de

afgesproken capaciteit zouden bereiken. Want op hetzelfde moment stonden de laboratoria in Antwerpen en Brussel aan de deur van het federaal platform met de vraag om stalen over te nemen - iets wat we uiteraard gedaan hebben (20.000 in totaal).

De opmerking van Dhr. Louagie over Prof. Goossens is beneden alle peil en komt voort uit het niet aanvaarden door de TF van het eerste voorstel van de commissie klinische biologie. Dit voorstel was: de klinische laboratoria testen alles en pas als de private laboratoria volledig vol zitten kunnen we stalen naar het federaal platform sturen dat dan à la minute moet klaarstaan om duizenden testen te verwerken. Zo'n voorstel getuigt van een totaal gebrek aan systemisch denken en focust enkel op het maximaal rentabiliseren op korte termijn van investeringen (die al gedeeltelijk gefinancierd zijn door de overheid) en legt onmogelijke logistieke op- en neerschaling bij de overheid. Daar bestaat een term voor: Rent-seeking.

Het is veel logischer om bv bij clusteruitbraken mensen ter plaatse te testen en in 1 labo te analyseren om nadien contact tracing makkelijker te kunnen uitvoeren, alsook de brondetectie. Dit is de logistieke keten die de TF uiteindelijk heeft voorgesteld:

1. Klinische laboratoria testen symptomatische mensen via de huisarts en asymptomatisch door afspraken te maken met triagecentra.
2. Het federaal platform doet de preventieve screening en de clusteruitbraken.
3. De ziekenhuislabo's testen in-house patiënten en kunnen een triagecentrum openen.

Zie hiervoor ook de uitvoerige omschrijving in de inleiding.

159. Klopt het dat u geen contact hebt opgenomen voor de uitwerking van het federaal testplatform met de Commissie Klinische biologie die nationaal instaan voor de kwaliteit van de laboratoria en hun werking? Klopt het ook dat verscheidene toestellen opgevorderd werden die de noodzakelijke testen kunnen uitvoeren, terwijl deze toestellen eigenlijk in de reeds bestaande klinische laboratoria hadden moeten staan?

Er werden geen toestellen opgevorderd uit bestaande klinische labo's. Dit waren toestellen uit bijvoorbeeld diergezondheid in Torhout of biotechbedrijven die in lockdown waren. Wij hebben machines gevraagd, er was geen opvordering nodig daar de verschillende private en publieke partners hun machines met plezier uitleenden ten dienste van het land. Ik ben hen daarvoor zeer erkentelijk en dankbaar.

160. Wat vindt u van de stelling van de klinisch biologen over het federaal testplatform: "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 genegeerden de complexiteit van dit alles onderschat."Met de kennis die we vandaag hebben, wat zou u anders doen?

Alle laboratoria die hebben meegewerkt aan het federaal platform hadden in de praktijk dezelfde kwaliteitsstandaarden als de klinische laboratoria. De regelgeving laat trouwens toe dat er in onderaanneming wordt gewerkt maar het doorsturende labo moet zich vergewissen van de kwaliteitsstandaarden. Dit is exact wat het nationaal referentielaboratorium heeft gedaan in de feiten.

Ik zie niet in hoe dit formalisme zou overtreden zijn. Het KB en erkenningsbesluit geeft een de facto monopolie aan de klinische laboratoria door het opleggen van een aantal formalismen. Het is mijn overtuiging dat deze monopoliepositie en het KB 153 de tekorten en het gebrek aan voorbereiding eerder in de hand heeft gewerkt.

In het algemeen denk ik dat men de organisatie van de gezondheidszorg en de rol die organisaties zoals de commissie klinische biologie daarin speelt fundamenteel moet herbekijken. In normale tijden heeft zo'n organisatie zeker nut in het overlegmodel dat ons land kent. In een crisissituatie is zo'n organisatie een anachronisme en een belemmering voor het efficiënt crisisbeheer.

Ik zou dus met de kennis van vandaag exact hetzelfde doen omdat deze aanpak ons land in staat heeft gesteld in vergelijking met andere Europese landen enorm veel te testen. Met name voor de woonzorgcentra in april was dit een levensnoodzakelijke tussenkomst. Exact dezelfde aanpak werd gevolgd door andere landen die ook veel getest hebben in deze periode, met name Denemarken en de UK. Duitsland vult dit rijtje aan maar daar hebben de laboratoria zelf in januari en februari op eigen initiatief voorzorgen genomen.

161. In april 2020 nam u de beslissing om beroep te doen op laboratoria van de farmaceutische sector om de PCR-tests uit te voeren. U gaf hiervoor als reden aan dat het logistiek onmogelijk was op de capaciteit te verhogen via de klinische laboratoria onder meer omdat zij met verschillende soorten reagentia werkten. Uit de sector van de klinische laboratoria kwam de reactie dat zij zonder enig overleg opzij werden gezet en dat de farmaceutische sector niet aan dezelfde normen moet voldoen. Er werden omtrent dit onderwerp ook al enkele parlementaire vragen gesteld in de Commissie Gezondheid en Gelijke Kansen op 15 april 2020. Daarbij verduidelijkte u onder meer dat het niet de bedoeling was dat deze labo's nog jarenlang zouden blijven functioneren en PCR-tests blijven uitvoeren. Sterker nog, u benadrukte dat slechts enkele maanden het geval zou zijn. Bovendien Vermelden dat onder meer de kwaliteitscontroles en procedures voor deze labo's identiek zijn aan de klinische labo's. Ik wil echter toch nog

watmeer duidelijkheid aangezien dit toch een beslissing was die heel wat reactie en commentaar teweegbracht.

Zie mijn inleiding. En vorige vragen.

162. Welke strategie lag aan deze beslissing ten grondslag?

Zie inleiding

163. Hoe evalueert u deze beslissing nu?

Ik zou hetzelfde opnieuw doen. Ik zou alleen in mei en juni niet zijn beginnen onderhandelen met de klinische laboratoria om te kijken of zij de testcapaciteit zouden kunnen garanderen maar ineens beginnen met het opzetten van het federaal platform bis. Vanzelfsprekend in samenspraak met de commissie klinische biologie.

164. Kunt u verklaren waarom u beslist hebt om vanuit de regering een bepaald reagentia bij een leverancier aan te kopen waardoor de klinische labo's in feite buitenspel werden gezet aangezien zij met andere reagentia werkten? Waarom werd niet ingezet op meer bevoorrading van deze labo's die toch al de nodige expertise en capaciteit hadden opgebouwd?

We hebben inderdaad andere testkits aangekocht die niet veel werden gebruikt in klinische laboratoria juist om hun bevoorrading niet in het gedrang te brengen. We hebben de klinische laboratoria dus niet buitenspel gezet maar eerder ontzien zodat zij zich maximaal konden blijven bevoorraden.

Voor uw laatste vraag: zie inleiding.

165. Waarom was het niet mogelijk om naast de labo's van de farmaceutische sector/consortium ook nog verder te werken met de klinische labo's?

De klinische laboratoria hebben gedurende gans de crisis testen uitgevoerd. Zij zijn nooit aan de kant gezet. Voor meer detail, zie inleiding.

166. Bestond er geen risico van monopolie/concentratie door de farmaceutische firma's? Bestond er geen risico dat er afbreuk werd gedaan aan het principe van een "level playing field" aangezien deze labo's niet onderworpen zijn aan dezelfde criteria van controle en terugbetaling? U had hieromtrent een algemeen contract gesloten binnen het consortium; kunt u in alle transparantie dit contract toelichten?

Het probleem was juist dat er een monopolie was bij de klinische laboratoria en andere laboratoria niet konden gebruikt worden. Alle laboratoria van het federaal platform stonden onder de klinische verantwoordelijkheid van het Nationaal Referentie labo, hadden een ISO certificatie, waren in het verleden betrokken bij klinische studies, hadden hoog en goed opgeleid personeel dat dagelijks dergelijke testen uitvoerde.

Ik heb dit contract reeds bezorgd aan deze commissie in september.

167. U benadrukte meermaals dat dit een tijdelijke maatregel was: hoe lang heeft deze geduurd en hoe werd deze afgebouwd? Werd bij deze afbouw samengewerkt met de klinische labo's?

Zie inleiding.

168. Enkele maanden later werd er dan complementair getest via de klinische laboratoria en het Federale Platform COVID Testing. Waarom was er hier wel mogelijk tot complementariteit? Wat was de relatie tussen dit Federale Platform en het consortium? Was dit een vervolg hiervan?

In elke fase van de crisis hebben de klinische laboratoria naar best vermogen testen uitgevoerd. U hoeft hiervoor enkel de data van Sciensano te raadplegen.

169. De test richtlijnen en de gevalsdefinitie bleven geruime tijd zeer restrictief. Hebt u vanuit uw functie aangedrongen om de richtlijnen en de gevalsdefinitie uit te breiden?

Ja zeer sterk en verschillende malen. Zie inleiding.

170. U stelde in juli dat ons land klaar was voor een tweede golf. De huisartsen trokken echter in augustus al aan de alarmbel, omdat de labo's overspoeld werden, en de wachttijden opliepen. U minimaliseert 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 corona tests 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 kijkt u daar nu op terug?

Het is niet juist wat u stelt. Onze monitoring van TAT van het federaal platform liep steeds van staalafname tot oplevering van resultaat in de databank. De klinische laboratoria hebben - wanneer zij spraken over hun TAT - altijd enkel de tijd vermeld vanaf receptie in het labo tot

oplevering van resultaat. Vandaar de discrepantie tussen wat klinische laboratoria hebben gerapporteerd tov het federaal platform. We hebben over deze rapportering afspraken gemaakt met de commissie klinische biologie. Deze dagelijkse rapporten zijn publiek opgelijst via <https://www.corona-tracking.info/labo/boordtabellen-labos/>

De cijfers zijn globaal altijd goed geweest met een grote meerderheid (90-95%) van de resultaten die beschikbaar waren binnen de <24h of 24-36h. Er is ook een permanent verbeterproces opgezet om alle stappen voor testing nog in te korten. Maar ik deel U mening dat het zeer frustrerend is voor artsen en patiënten als deze vertraging oploopt. Als men 50.000 testen per dag doet en 5% haalt de <24h benchmark niet dan gaat dat over 2500 mensen die een dag langer in onzekerheid zitten. Maar vanuit epidemiologisch oogpunt is het belangrijkste dat deze mensen in quarantaine zitten.

De verwijzing naar “ons land is klaar voor een tweede golf” had betrekking op een presentatie rond de logistiek die ik had gegeven aan de pers. Dit ging over alle logistieke aspecten van PBM, medicijnen, medical devices en testing. Ik kan alleen maar vaststellen dat er geen tekorten zijn geweest op vlak van PBM, medicijnen en medical devices in de tweede golf. De opgezette systemen en stocks hebben dus gewerkt.

Wat betreft de testing tijdens de zomer en naar aanloop van de tweede golf wil ik zeggen dat het advies van de GEES eind april 25.000 testen per dag was, dat daarna in juni een bijstelling is gebeurd na berekeningen van Sciensano op mijn vraag naar 50-70.000 per dag. In juli waren we in gesprek met de commissie klinische biologie die vol vertrouwen was dit target te kunnen halen. Hiervoor werd door de TF en de overheid ook een investeringsincentive gegeven. Eind juli bleek dan de opbouw toch vertraging op te lopen en zijn we idd al moeten bijspringen met het federaal platform en hebben we ook beslist een tweede federaal platform op te bouwen.

171. De teststrategie naar aanloop van de tweede golf bleek onvoldoende, en zorgde er mede voor dat we een dergelijke hoge tweede golf kende. Hoe kijkt u daar nu op terug?

Daar ben ik het niet mee eens. Onze teststrategie was zeer breed (ook bevestigd door experts, artsen en wetenschappers) en hield in dat:

1. (licht) symptomatische patiënten konden getest worden
2. Hoogrisicocontacten konden getest worden
3. Terugkerende reizigers konden getest worden
4. Er preventieve screening was van patiënten in ziekenhuizen, personeel in WZC en een aantal proefprojecten bij studenten en scholen de epidemie in kaart brachten
5. Clusters en Uitbraken konden getest worden

Testcapaciteit is natuurlijk niet oneindig. Als voorafgaandelijke de contacttracing er niet in slaagt mensen snel op te sporen omdat te weinig contacten worden doorgegeven of mensen

zich niet aanbieden om getest te worden,... dan loopt het systeem op zijn limieten. Bij een lineaire stijging van de testcapaciteit en een exponentiële besmettingscurve haalt de tweede de eerste onherroepelijk in. Zelfs met een testcapaciteit die 20-30.000 testen extra per dag groter is kan je dan maar 1 of 2 dagen extra testen.

Testen laat ook maar zien wie besmet is en dient om contacttracing op te starten. Enkel door quarantaine op te leggen voorkom je bijkomende transmissie.

172. Waarom duurde het tot november vooraleer de testcapaciteit van het federaal testplatform kon worden opgeschaald tot 90.000 testen per dag? Hoeveel kregen de de labo's van het federale testplatform betaald per test?

Zie inleiding

173. U besloot om in zee te gaan met grote farmaceutische bedrijven, waardoor de testcapaciteit van de klinische labs wekenlang onderbenut bleef. In zijn verslag aan het parlement legt epidemioloog Yves Coppieters(ULB) en expert in deze commissie, uit hoe de farmabedrijven slechts korte tijd op volle toeren draaien, om uiteindelijk "op hun limieten te botsen, met talrijke problemen inzake de responstijd, het bekendmaken van de resultaten" tot zelfs "het kwijtspelen van tests". Eind juni "trekken de partners uit de bedrijfswereld zich in alle discretie terug", wat voor de nodige problemen zorgt als het virus in juli opnieuw opflakert.

Ik ben het niet eens met uw premisse dat de "klinische laboratoria aan de kant zijn geschoven". De cijfers en grafieken in mijn inleiding bewijzen het tegendeel.

Het is juist dat het meeste rendement van het federaal platform in april en mei was. Daar heeft het platform echt wel het verschil gemaakt voor de testing in de WZC bijvoorbeeld.

Het federaal platform was ook niet opgezet als een permanent platform maar als een platform dat 3 + 3 maanden ging functioneren, afhankelijk van de opschaling van de klinische laboratoria.

Ik ben het totaal oneens met de analyse van Prof. Coppieters. De problemen die het federaal platform heeft gekend zijn niet anders dan de dagdagelijkse realiteit van klinische laboratoria waar af en toe menselijke fouten gebeuren.

Het eerste federaal platform heeft nooit zijn limieten bereikt, integendeel. Er is niet doorgegaan met de opschaling naar 45.000 testen want de toen geldende gevalsdefinitie en niveau van viruscirculatie maakten dat de klinische laboratoria het aantal testen aankon.

De partners in het federaal platform hebben een grote flexibiliteit en loyaliteit getoond doorheen heel de crisis. Toen in juli het virus opnieuw opdook hebben zij opnieuw opgeschaald

en hebben duizenden stalen van klinische laboratoria die overvol waren in Antwerpen werd Brussel mee helpen verwerken. Men is ook na de deadline van oktober toch een maand langer blijven testen uitvoeren. De dienst die deze mensen het land hebben bewezen is zeer groot. Zij verdienen beter dan deze analyse en intentieproces. Ik hoop dat ik met mijn antwoorden heb kunnen bijdragen aan een groter begrip voor de rol die het federaal platform heeft gespeeld en de inspanningen die door deze mensen is geleverd. Mijn oprechte en eeuwige dankbaarheid hebben ze alvast.

174. - Vanwaar de geheimhouding rond het contract met de grote farma-bedrijven?

De grote lijnen van deze contracten werden reeds uitvoerig besproken in het parlement en de contracten zelf zijn reeds overgemaakt aan deze commissie.

175. - Wat stond er afgesproken in dat contract?

Zie antwoord op de vorige vraag.

176. - Hoeveel inkomsten en winst hebben de farma-bedrijven gemaakt via dat consortium?

Inkomsten hangt af van het aantal uitgevoerde tests die ze hadden uitgevoerd. Zie hiervoor de facturen die zijn overgemaakt aan het parlement.

177. - Zou u die beslissing opnieuw maken? Hoe kijkt u daar nu op terug?

Ja. Zie inleiding en antwoorden op vorige vragen.

178. De private labo's verdienen 46 euro per PCR test, de labo's van het federaal testplatform worden betaald om 2.000 testen per dag te doen aan ongeveer 30 euro per test. Hoe werd die prijs vastgelegd? Is dat een correcte prijs volgens u?

De terugbetaling voor de klinische laboratoria is in europees perspectief een correcte prijs. De vergoeding die de universitaire laboratoria in het tweede federaal platform krijgen is het gevolg van de machines en reagentia die de overheid ter beschikking stelt. Dit wordt in mindering gebracht van de 46 euro die de klinische laboratoria krijgen. Dit om dubbele betalingen te vermijden. Daarnaast krijgen de universitaire laboratoria een "wachtvergoeding" dwz dat zij altijd stand-by moeten zijn om 2000 testen in overflow te kunnen ontvangen van de klinische laboratoria. Hiervoor krijgen zij een forfaitaire vergoeding.

179. Sneltesten worden nog steeds heel weinig gebruikt in ons land, en ondanks vele pogingen van onder andere professor Goossens, is er nooit echt ingezet op zelftesten

en sneltesten. Hoe komt dat? Was er weerstand vanuit de labo's en de klinisch biologen?

Ons land heeft geen geschiedenis van zelftesten door de zeer restrictieve wetgeving daarop door lobbywerk in het verleden door klinische laboratoria en artsen. In andere landen is de verkoop van zelftesten veel meer ingeburgerd daardoor. Deze zienswijze wordt bevestigd in een advies gevraagd aan de commissie klinische biologie Ik citeer uit de brief van Sciensano van 26/7/2020 aan Maggie De Block met het advies:

De Commissie Klinische Biologie wil de minister erop wijzen dat het aanbieden van deze testen in de apotheek of enige andere vorm van vrij verkrijgbare verkoop een illegale praktijk is van de kunst van het genezen, ook als dit via de officina apotheker is. Het is illegaal, onnodig, onredelijk, zelfs voor beperkte tijd, en het geeft een vals gevoel van veiligheid aan de burger.

Afgezien van het feit dat punt 3 onwettig is, neemt de Commissie op dit punt een negatief standpunt in om verschillende redenen, waaronder de redenen die reeds in de punten 1 en 2 van de tekst zijn genoemd, namelijk het beperkte medische belang, en, ik citeer opnieuw :

De moeilijkheid om de kwaliteit van deze tests te beheren buiten iedere vorm van validatie om ;

De moeilijkheid om de overdracht van de resultaten aan de huisarts of de GMD- houder te controleren, evenals aan Sciensano in het kader van het toezicht op de epidemie. Het gaat immers niet alleen om het doorgeven van een resultaat, maar ook om het toezicht op het resultaat in een klinische context ;

De moeilijkheid om de verkregen resultaten te interpreteren en de medische implicaties van een negatief of positief serologisch resultaat correct te interpreteren is niet door de burger of de officina apotheker te verwezenlijken. Een positief resultaat moet noodzakelijkerwijs worden bevestigd door een laboratoriumtest; een negatief resultaat heeft geen medische meerwaarde, is nutteloos en gaat gepaard met een risico op misverstanden bij de patiënt. Dit kan ertoe leiden dat de barrièremaatregelen, die essentieel zijn voor de bestrijding van de epidemie, worden opgegeven door deze patiënt.

En verder:

Op basis van onze vorige antwoorden, en met name antwoord 4, zijn wij van mening dat de genoemde tests verboden zijn voor elk individueel gebruik en voor elke publieke aankoop en verkoop, en dit voor onbepaalde tijd. Het verkrijgen en gebruik moet worden beperkt in het kader van de definitie van het Koninklijk Besluit van 03/12/1999, dus alleen onder toezicht en verantwoordelijkheid van het laboratorium en zijn klinisch biologen volgens de huidige wetgeving.

Ik heb altijd het principe gehuldigd: hoe meer we kunnen testen, hoe beter.

180. Corona Commissaris Pedro Facon stelde in de bijzondere commissie dat de sector van de klinische biologie gemoeid gaat met zeer veel geld, en dat de sector onder gereguleerd is. Is dat ook uw visie?

Dat is absoluut juist en ik sluit mij aan bij de analyse van Pedro Facon. Er is geen enkele centrale aansturing of datavergaring en dit heeft het opzetten van testcapaciteit bemoeilijkt.

Dit gezegd zijnde blijf ik een voorstander van de geneeskunde als een vrij beroep. Maar het is duidelijk dat alle belangenorganisaties hun werking in crisistijd onder de loep moeten nemen en dat we samen moeten bekijken hoe we dit kunnen versterken.

181. Wat is de beslissingsboom van de aankoop van de maskers en het opzetten van de nationale productie?

Zie hiervoor de inleiding.

182. Waarom is er op 3 mei de vrije verkoop van chirurgische mondmaskers terug toegelaten?

Zie hiervoor de inleiding en antwoord op vraag 138.

183. Hoe is het tekort van de handgels weggewerkt?

Zie hiervoor de inleiding.

184. Tijdens de eerste golf zei u in de hoorzitting op 28 april dat de antigen tests, die door de Waalse firma Coris werden ontwikkeld, ter beschikking zouden gesteld worden voor de triage van patiënten. Nu blijkt dat er van de 1.2 miljoen sneltesten er maar 761 gebruikt zijn. Klopt dat? Waarom zijn die niet eerder ingezet wat waren de plannen voor die testen?

De derogatie die door het FAGG is gegeven voor het gebruik van de Coris-antigen test bij de start van de crisis had vooral als doel de druk op de ziekenhuislaboratoria te verminderen (zie inleiding).

De aankopen van sneltesten door het FAGG en de Vlaamse overheid is pas eind oktober gebeurd. De reden van de onderbenutting is toegelicht door Prof. Goossens in deze commissie en ik sluit me aan bij zijn analyse.

185. U richtte tijdens de eerste golf een nationaal platform in samenwerking met bedrijfspartners (Biogazelle, GSK, Johnson & Johnson, UCB) op om de testcapaciteit te verhogen. Hoe kijkt de minister terug op deze overeenkomsten en is dit iets dat we naar de toekomst toe in een protocol zouden moeten opdat er ook bij een toekomstige crisis snel labo capaciteit gecreëerd kan worden voor onderzoek? Is de minister ook bereid deze overeenkomsten aan de commissie te bezorgen?

Het tweede federaal platform is de verankering van schaalbare labocapaciteit in ons systeem. De contracten met deze universitaire partners zijn U al bezorgd.

186. In april 2020 nam u het initiatief om een track & trace systeem te ontwikkelen in samenwerking met de 3 regio's. Eerst zou er sprake geweest zijn van de ontwikkeling van een tracing-app, en later werd dan daar een contactopsporing via callagents en field agents aan toegevoegd. Volgens Karine Moykens zou dit op 15 april bekrachtigd zijn op de Veiligheidsraad en zou u op de IMC van 20 april een ontwerp kader aan de regio's hebben gepresenteerd. Hierbij enkele vragen:

De contactopsporing is een bevoegdheid van de deelstaten. U kan proberen met Uw reeks vragen de verantwoordelijkheid op het federale niveau te leggen maar dit blijft juridisch, staatkundig, operationeel en in de feiten de foute voorstelling.

Wat wel klopt is dat bij de oprichting van de TF DAC we veel aanbiedingen hebben gekregen van mensen die in meer of mindere mate klaar stonden met een tracingapp. Prof. Bart Preneel heeft deze binnen de TF opgelijst en geanalyseerd. Tegelijk werkte hij ook mee aan een EU standaard. Het is deze standaard die uiteindelijk ook in België gekozen is en die ook al terug te vinden is in de resolutie die in het parlement werd gestemd. Ook het kader voor de app is door het federale niveau, op vraag van de regionale overheden uitgewerkt via een federaal wetsvoorstel. Dat is teruggefloten door de Raad van State wegens bevoegdheidsoverschrijding en we zijn uiteindelijk geland op een samenwerkingsovereenkomst.

Ik was niet aanwezig op de NVR van 15 april. Ik heb wel op de IMC van 20 en 22 april (en ook daarvoor) heel duidelijk gewezen op de verantwoordelijkheid en de lead die bij de deelstaten lag maar dat het federale wenste te ondersteunen waar we konden en wettelijk mochten.

187. Waren de gewesten akkoord om de organisatie en de ontwikkeling van een Belgisch model van tracing in uw handen te leggen? Zo ja, wanneer is dit beslist geweest en welke timing werd daar vooropgesteld?

Neen. En dat is ook nooit gevraagd aangezien de bevoegdheid volledig bij de deelstaten lag.

188. Van waar komt de keuze om eerst de haalbaarheid van een tracing-app te onderzoeken in plaats van een traditioneel systeem van contactopsporing? Waren er op dat moment precedents van succesvolle tracing-apps?
Graag wat duiding.

Die keuze is nooit gemaakt. Zie inleiding.

189. Uit eerdere getuigenissen viel op te maken dat het consultancybedrijf McKinsey een grote rol speelde bij de ontwikkeling van het model van de contactopsporing. Klopt dit? Zo ja, wat was de opdracht en welke timing werd gehanteerd? Hoe koppelde McKinsey terug over de voortgang en gebeurde de ontwikkeling van dit model in samenspraak met experts inzake contactopsporing en met vertegenwoordigers van de deelstaten die zouden verantwoordelijk worden voor de uitvoering? Zo ja, kan u de commissie een overzicht bezorgen van de betrokkenen en tijdslijn tussen de aanvaarding van de opdracht door McKinsey's de afronding ervan?

McKinsey heeft gewerkt voor de GEES, niet voor de TF DAC. Ik kan dus niet op deze vraag antwoorden.

190. Op 20 april komt de contactopsporing dan opnieuw op de agenda van de IMC Volksgezondheid, waar u een woordenwisseling gehad zou hebben met minister Wouter Beke. Ondanks deze twist, start ook Vlaanderen op 21 april met een gunningsprocedure voor deze contactopsporing, terwijl u aangaf op 24 april een lunchvergadering te hebben gehad met het Vlaamse kernkabinet. Was dit om de plooiën glad te strijken en zo ja, waarom gebeurde dit op een moment dat de Vlaamse Regering toch reeds was meegestapt in de consensus rond de contactopsporing?

Ja, dit was een werkvergadering over verschillende aspecten van de aanpak van de coronacrisis die zeer constructief is verlopen maar waar geen concrete afspraken gemaakt zijn.

191. Wat ook opvalt bij de gunningsprocedures van de contactopsporing is dat in alle drie de regio's gewerkt wordt met een ander consultancybedrijf dan McKinsey, namelijk KPMG, en dat McKinsey niet is opgenomen bij de partijen die aangeschreven worden voor de overheidsopdracht inzake de uitvoering van de contactopsporing. Ziet de minister hier een verklaring voor? Was McKinsey niet geïnteresseerd om hun eigen model in de praktijk te brengen?

Ik was niet betrokken bij de gunning van de opdracht. Dit werd gedaan door de deelstaten. Ik kan dus niet antwoorden op deze vraag.

192. Het is ook vreemd dat hetzelfde consortium van callcenters, mutualiteiten en KPMG erin slaagt voor de 3 Gewesten de aanbesteding van de contactopsporing binnen

te halen, zeker gezien de korte termijn waarop dit gevormd zou moeten zijn na het uitsturen van de overheidsaanbestedingen in opvolging van de IMC van 20 april. Heeft de minister signalen gekregen dat er reeds ten tijde van het onderzoek naar het model van contactopsporing ook gezocht is geweest naar potentiële partners om deze rollen in de praktijk op te nemen? Graag wat duiding.

Ik was niet betrokken bij de gunning van de opdracht. Dit werd gedaan door de deelstaten. Ik kan dus niet antwoorden op deze vraag.

193. We hebben in België een hoge testcapaciteit en hebben daardoor veel testen kunnen afnemen. U zei in mei 2020 dat we ongeveer 72 testen per 1.000 inwoners hebben uitgevoerd, ook op het hoogtepunt van de crisis en dat we daarmee wereldwijd scoren in de top 7. Op vlak van cluster- en bronopsporing doen we het echter minder goed dan onze buurlanden. In de eerste golf kwam dit door problemen met het digitaal platform waarbij er een limiet was aan contacten die de tracers konden invullen maar tot op vandaag is die cluster- en bronopsporing onvoldoende. Hoe komt dat volgens u? Er is toch voldoende tijd gepasseerd om de problemen met het digitaal invulformulier op te lossen? Het blijkt ook dat het gemakkelijker is om op lokaal niveau mensen te contacteren en hun contacten te traceren: men heeft meer vertrouwen in hun huisartsen dan in de callcenters. Is dat geen reden om toch in te zetten op lokale initiatieven of om daar op zijn minst mee samen te werken? Of waarom werden lokale overheden niet meegenomen in het model van de contactopsporing zoals dat in de Taskforce werd ontwikkeld?

De contactopsporing waar u over spreekt is opgezet door het comite test en trace. Ik verwijst naar de presentatie van Karin Moykens die uitgebreid op uw vragen heeft geantwoord in deze commissie.

194. Vous avez régulièrement annoncé de grandes capacités de testing, par exemple : en mai 2020, je cite *“ On est capables d’en réaliser 25.000 au quotidien, ce qui nous place parmi les leaders au niveau mondial ”* . Nous étions loin du compte.

Er is natuurlijk een verschil tussen testcapaciteit en effectief uitgevoerde testen. Zie vorige antwoorden en inleiding

195. Comment expliquez-vous cette grande différence entre les capacités et la réalité du terrain ?

Zie inleiding

196. Comment pensez-vous que l'on pourrait améliorer les choses ?

Zie inleiding

197. Etant donné que l'on ignorait - et que l'on ignore encore - si une personne vaccinée serait encore ou non susceptible de transférer le virus, l'idée de coupler organisation de la vaccination et tests de masse rapides a-t-elle été étudiée dans l'objectif de faire d'une pierre deux coups?

Niet bij mijn weten. Een massale screening van de populatie, zoals heeft plaatsgevonden in andere landen zoals Oostenrijk of Slowakije heeft nooit succes gehad om de epidemie in te dijken.

198. Pourquoi ne pas avoir opté dès le départ pour des tests systématiques dans les collectivités qui se sont avérées depuis lors comme des clusters, pourtant prévisibles (entreprises, écoles)?

De eerste screening die is opgezet was deze in de woonzorgcentra tijdens de eerste golf. Daarna is men doorgegaan met de screening van patiënten in ziekenhuizen en personeel in woonzorgcentra vanaf augustus.

Op de nationale veiligheidsraad van juli en augustus heb ik expliciet deze vraag gesteld inzake de scholen aan de deelstaten want er was testcapaciteit beschikbaar. Hun antwoord was dat er plannen waren uitgewerkt en dat alles onder controle was. Ik heb toen opgemerkt dat wat voorlag voor een overbelasting van de huisartsen zou zorgen, er geen mobiele teams waren opgezet en dat men dus ook geen cluster screening van scholen kon doen. Ik heb toen de projecten die bestonden, zoals in Antwerpen en Luik wel gesteund.

Wat betreft de bedrijven is er ook overleg geweest in juli en augustus om afspraken te maken met de bedrijfsartsen. Daar is aan gewerkt door Karin Moykens, Jo De Cock en Frank Robben om de logistieke problemen weg te werken.

199. D'aucuns évoquent le fait qu'il faudrait alors réitérer l'opération souvent puisqu'on peut être testé négatif aujourd'hui et positif demain. Mais alors, pourquoi avoir tant hésité à promouvoir les tests rapides?

Zie antwoorden hierboven. Tot september/oktober waren er geen antigeen-sneltesten in grote volumes en met voldoende betrouwbaarheid op de markt. Dat proces is dus pas in oktober gestart. Tegelijk werd door de regionale zorg agentschappen private initiatieven zoals een sneltestbus of de uitrol van speekseltesten aan banden gelegd. Het is wel belangrijk dat

dergelijke initiatieven op IT-matig vlak gelinked zijn aan Sciensano en de contactopsporing om opvolging mogelijk te maken.

200. Selon Y. Coppieters : l'AR interdisant l'utilisation des tests (rapides ou non validés) a bloqué beaucoup de possibilités d'action. Une autre aberration a été la commande des tests sérologiques rapides de la société Zen Tech:

Pourquoi un tel « Conservatisme » dans la stratégie de test en Belgique?

U gooit hier toch een aantal zaken op een hoop.

Het KB dat een verbod instelde van zelftesten is denk ik vaak verkeerd geïnterpreteerd. Mijn interpretatie was altijd dat dit ging over burgers die zelf testen zouden uitvoeren. In het begin van de crisis was een verbod logisch want de beschikbare testen waren serologische testen van bedenkelijke kwaliteit die geen enkele indicatie van besmettelijkheid geven. Daar speelde nu echt het risico op een vals gevoel van veiligheid aangezien de meeste testen niet gevoelig waren en pas een positief resultaat gaven 2-3 weken na besmetting en men dus niet langer besmettelijk was. Dit KB is aangepast in mei om het testen in een kabinet van een arts mogelijk te maken.

Serologische testen spelen geen rol in het breken van de transmissie van het virus op individueel niveau aangezien een resultaat pas 2-3 weken na infectie positief is. Daarvoor is een PCR test nodig, capaciteit die sterk is opgebouwd tijdens de crisis en er is heel breed getest in België, meer dan in andere Europese landen. Ook snelle antigeentesten zijn hiervoor nuttig maar die zijn pas in september/oktober op de markt gekomen en zijn toen door het FAGG en de Vlaamse overheid gekocht.

Over Zentech: zie inleiding en vorige vragen.

Un temps avancé comme faisant partie de la stratégie de testing en Belgique, les tests sérologiques permettant de vérifier si on a développé des anticorps semblent tombés aux oubliettes. La Belgique aurait pourtant négocié dès début avril l'achat d'un million de tests Diasorin au prix de 7 euros l'unité, soit un montant total de 7 millions. Un test dont l'efficacité ne faisait pas l'unanimité et dont le prix aurait été malement élevé par rapport à ses concurrents et surtout par rapport au prix pratiqué en Italie (4 euros). La Direction générale inspection de l' AFMPS aurait été chargée d'investiguer:

201. Que s'est-il passé ensuite?

Zie inleiding.

202. Y a-t-il eu par exemple une re-négociation du prix comme annoncé un moment ?
Le contrat a-t-il pu être résilié?

Ja. zie inleiding.

203. Comment expliquer un tel intérêt, puis un certain abandon du recours aux tests sérologiques?

Zie inleiding.

204. N'a-t-on finalement pas perdu du temps et de l'argent, au détriment d'une meilleure prise en compte des tests rapides?

Neen. de aankoop van serologische testen heeft geen impact gehad op het crisisbeheer.

205. La mainmise de la direction de l'AFMPS a été vivement critiquée, notamment parce qu'elle aurait tous voulu contrôler en matière de tests. Les laboratoires de biologie clinique ont déploré le fait d'avoir été mis de côté au profit d'un consortium d'entreprises pharmaceutiques, et ce sans respecter la procédure habituelle en matière de validation des tests sérologiques. Habituellement, les firmes envoient des représentants dans les labos agréés selon des critères stricts pour valider des échantillons et partagent leurs résultats pour mieux challenger les firmes. A cela, se sont ajoutés des soupçons de conflits d'intérêt dénoncés dans la presse, à propos du choix des laboratoires chargés de la validation des tests sérologiques. En conséquence. Avec le recul, quel regard portez-vous sur le rôle de l'AFMPS? L'Agence a-t-elle selon vous effectivement outrepassé ses missions?

Zie inleiding en vorige vragen.

206. Quelle leçon avez-vous pu tirer de ces controverses?

Je neemt beslissingen gebaseerd op de inzichten van dat moment. Daarom moet je ook mild zijn voor beslissingen die genomen zijn na voortschrijdend inzicht, bij politiek én experts. Mensen die hun nek hebben uitgestoken zijn - vaak onterecht - te zwaar aangesproken op zaken die niet 100% goed lopen.

207. Meent u dat het voldoende duidelijk was waar bepaalde maatregelen (binnen uw bevoegdheidsdomein)vandaan kwamen?

Ja. zie inleiding

208. Hadden er meer middenveldorganisaties kunnen gecontacteerd worden in de communicatie? Zo ja; welke?

Het zou een goede zaak om als overheid op structurele wijze banden te onderhouden met belangrijke middenveldorganisaties om zo ook een structurele manier te kunnen samenwerken om belangrijke boodschappen bij de burgers te krijgen, in de taal die burger binnen hun doelgroep spreekt. Efficiënt communiceren vereist een relatie en is geen éénrichtingsverkeer.

209. Waarom was er geen structureel overleg tussen de Infocel en de woordvoerders van de ministers? Waarom Was er amper sturing van het politieke niveau naar de Infocel toe?

Dit is een vraag voor Infocel en de toenmalig minister van Binnenlandse zaken. Dit gaat over een fundamenteel onderdeel van de Belgische crisisstructuur.

Mijn woordvoerster nam op eigen initiatief wél regelmatig contact met NCCN, FOD Volksgezondheid en woordvoerders van andere ministers, zowel federaal als op deelstatelijke niveau. Ze had op regelmatige basis overleg en op belangrijke, kritieke boodschappen, vroeg ze eerst een ok aan Benoit Ramaekers en/of Yves Stevens van NCCN. Dit was op eigen initiatief, er was geen structureel georganiseerd overleg.

210. Werd er bij het nemen van (nieuwe) maatregelen ook telkens nagedacht over de communicatie hiervan?

Dit is een vraag voor de voorzitter van de Veiligheidsraad of OCC, en andere adviserende instanties. Ik was een leverancier voor deze organen: ik leverde o.a. professioneel beschermingsmateriaal en testcapaciteit, en adviseerde hoe we specifiek met “mijn crisis bevoegdheden” aan de slag konden. De voorzitter van Infocel verdient m.i. wel een belangrijke plaats rond de tafel waar over maatregelen beslist wordt. Als je een maatregel (hoe+waarom) niet op een eenvoudige manier uitgelegd krijgt, moet je hem niet nemen, vind ik.

Ik heb in mijn eigen communicatie altijd zeer feitelijk en to the point gecommuniceerd. Dat lijkt me in de crisis de beste manier.

211. Wat vormde de grootste hinderpaal in de institutionele context?

Zie inleiding

212. Hoe verliep de samenwerking met het kabinet van Volksgezondheid? En met de FOD Volksgezondheid?

Goed en transparant, iedereen werkte op de toegekende bevoegdheden en er was goede coördinatie.

213. Wat zijn de institutionele lessons learned uit deze crisis voor u?

Zie inleiding

214. Hoe heeft u de bevoegdheidsverdeling in ons land ervaren?

Zie inleiding

215. Is het altijd duidelijk geweest voor u tot waar uw bevoegdheid ging en tot waar uw verantwoordelijkheid droeg?

Ja ik was verantwoordelijke voor het wegwerken van de tekorten van medische PBM en het opschalen van labocapaciteit.

216. Er was eerst beslist om het contactonderzoek federaal te doen, uiteindelijk gebeurde het door de regio's. Waarom? Was de vertraging niet te vermijden?

Dit is niet juist en zelfs pertinent onwaar. Het contactonderzoek is altijd een bevoegdheid van de deelstaten geweest. Dat is al vele jaren zo en is tijdens deze crisis niet veranderd. De deelstaten doen sinds jaar en dag contactonderzoek voor bijvoorbeeld tuberculose. Het is niet omdat de ziekte verandert dat de bevoegdheid verandert. Het is niet omdat er een federale fase ingaat dat bevoegdheden van de deelstaten federale bevoegdheden worden. Voor verdere verduidelijking zie inleiding en vorige vragen.

217. In de eerste golf waren er grote spanningen tussen de federale en de regionale regeringen over onder andere het bezoek aan de woonzorgcentra, zo stelt onder andere de heer Emmanuel André. Beleefde ook die spanningen tussen de deelstaten en de federale regering? Hoe kijkt u daar op terug?

Ja, die spanningen waren er zeker. Zie inleiding en antwoorden op vorige vragen.

218. Mevrouw Erika Vlieghe stelde in de commissie dat 9 ministers van Volksgezondheid een "killing factor" was in het indijken van de epidemie. Wat vindt u daarvan?

De complexe staatsstructuur heeft inderdaad tot veel en vertragend overleg gezorgd. Maar ook de instellingen, adviesorganen en commissies binnen de structuren van de gezondheidszorg hebben deze vertragingen in de hand gewerkt of ze droegen bij aan de onzekerheid. Deze instanties waren niet altijd in staat om in tijden van crisis afstand te doen van hun particulier belang en systemisch mee te denken naar oplossingen. Dit is echt een werkpunt geweest waar ik als minister mee geconfronteerd werd. Je moest al die adviesorganen systemisch laten nadenken over hun plaats en rol in de crisis en losmaken van de verkrampde, formalistische manier van werken.

219. De heer Emmanuel André stelde dat het een fout was om de curatieve en de preventieve zorg te splitsen. Hoe denkt u daarover?

De ganse gezondheidszorg evolueert naar gepersonaliseerde geneeskunde. Dit versterkt dus ook de preventieve gezondheidszorg. Daar moet inderdaad meer worden op ingezet.

220. Zou er een verschil geweest zijn als er tussen de 9 ministers van Volksgezondheid een strikte normenhiërarchie had geweest?

Dat is mijn overtuiging ja.

221. Hebt u bij uw collega-ministers aangedrongen om eenheid van commando in handen te nemen?

Zie inleiding

222. Uw partij zit al geruime tijd in de regering en keurde ook staatshervormingen goed. Hoe kijkt u terug op dat institutioneel kluwen dat ons zonder twijfel levens heeft gekost tijdens de crisis? Stelt u samen met ons het negatieve bilan vast van die verdere regionalisering van de bevoegdheden?

Zie inleiding

223. U zei in een interview met De Standaard op 30 april 2020 dat de regio's tot twee keer toe het aanbod afsloegen om federale mondkapen naar de woonzorgcentra te sturen. Uw college Wouter Beke kaatste de bal terug. Welke lessen trekt u uit het kluwen van de staatshervormingen en de impact ervan op de aanpak van de crisis?

Zie mijn antwoord op de vorige vragen.

Zie inleiding.

224. En mai dernier, vous avez déploré un manque d'efficacité de l'Etat et vous avez plaidé pour un "plan de transformation", sans exclure une re-fédéralisation. Plusieurs personnes auditionnées par notre Commission ont également déploré le fait que l'éclatement des compétences a constitué un frein et des pertes de temps dans leur action sur le terrain. Pourriez-vous donner des exemples où votre propre action ou vos propres décisions ont été freinées par l'éclatement des compétences?

Daar zijn een aantal duidelijke voorbeelden van:

1. De discussie over de contacttracing
2. Het opzetten van de staalafname en de mobiele teams voor de testing
3. Het gebrek aan informatie en data bij de deelstaten over de levering van PBM

