

Evaluatie door het RIZIV betreffende het Federaal Platform COVID Testing

30/03/2023

Inhoudstafel

1	Samenvatting.....	2
1.1	Oprichting van het Federaal Platform	2
1.2	Conventie met de labo's van het Federaal Platform.....	3
1.3	Evaluatie	3
2	Beschrijving financiering	4
2.1	Eénmalige opstartkost.....	4
2.2	Maandelijkse vaste vergoeding.....	4
2.3	Maandelijkse variabele vergoeding.....	5
2.4	Maandelijkse vergoeding NRC verbonden aan het Federaal Platform.....	5
2.5	Overige kosten verbonden aan het Federaal Platform.....	6
2.5.1	PCR Equipment.....	6
2.5.2	Reagentia, consumables en testmateriaal	7
2.5.3	Logistieke dienstverlening voor het beheer van de stock.....	7
2.5.4	Logistieke dienstverlening voor de verdeling van de stock.....	7
3	Context van de COVID-19 crisis en de rol van het Federaal Platform.....	7
3.1	Testcapaciteit en -beleid	7
3.2	Historische data rond uitgevoerde testen op het Federaal Platform	7
4	Einde overeenkomst Federaal Platform.....	12
5	Evaluatie van de werking van het Federaal Platform.....	12
5.1.1	Exit vergaderingen Federaal Platform.....	12
5.1.2	Aanwending financiering.....	13
5.1.3	Advies Commissie Klinische Biologie.....	21
5.1.4	Voorlopige beleidsconclusies	21

Bijlagen:

1. Adviesaanvraag aan de Commissie Klinische Biologie over de rol van de laboratoria voor klinische biologie in het kader van een pandemie/epidemie

1 Samenvatting

1.1 Oprichting van het Federaal Platform

In oktober 2020 werd het Federaal Platform voor Covid Testing opgericht als opvolger van het Nationaal Platform dat tijdens de eerste weken van de covid-crisis in maart 2020 was opgericht met inbreng en steun van de farmaceutische en de agro-alimentaire industrie die daarvoor hooggespecialiseerde apparatuur en uitrusting voor PCR-testing ter beschikking stelden die op dat ogenblik nog helemaal niet breed en uitgebreid ter beschikking waren in klinische labo's.

Het Federaal Platform is samengesteld uit 8 labo's, waarvan er drie labo's samenwerken als één consortium¹. Het gaat telkens om een samenwerking tussen enerzijds een universitair of researchcentrum en anderzijds een erkend laboratorium voor klinische biologie, in de allermeeeste gevallen behorend tot het universitair ziekenhuis van diezelfde universiteit:

- U Liège en CHU Liège (consortium)
- UCL en Hôpital Saint Luc Bruxelles (consortium)
- ULB en IBC (consortium)
- U Antwerpen en UZA
- U Mons en Hôpital de Jolimont
- U Gent en UZ Gent
- KU Leuven en UZ Leuven
- U Namur en CHU-UCL Namur

Oorspronkelijk werd het Federaal Platform opgezet door de federale overheid voor het opsporen van het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie om de beperkte analysecapaciteit te verhogen door middel van een publiek netwerk van labo's. Dat gebeurde in een context waarbij de bestaande organisatie en capaciteit van erkende laboratoria onvoldoende en onvoldoende snel in staat bleek de gevraagde volumes inzake testing te absorberen. De initiële missie van het platform was dus om – in afwachting van de beschikbaarheid van een doeltreffend vaccin en rekening houdend met de door Sciensano geraamde behoeften inzake de opsporing van het SARS-CoV-2 virus – de beschikbare analysecapaciteit in de erkende laboratoria voor klinische biologie aan te vullen. Het Federaal Platform vormde aldus piek -en buffercapaciteit gebaseerd op ramingen die werden opgesteld in de eerste crisismaanden, waar noch op nationaal vlak, nog op Europees vlak betrouwbare wetenschappelijke data over epidemiologie beschikbaar waren.

Gaandeweg is het Federaal Platform andere relevante taken gaan vervullen in het kader van het beheersen van de covidcrisis, onder meer het ondersteunen van de Taskforce Testing, het voorzien van mobiele teams voor staalafname, het uitvoeren van genomsequencing² en VOC analyses.

Daarnaast heeft het Federaal Platform ook een rol gespeeld bij het opvangen van grote pieken in testing (hetgeen we in de vierde – en in mindere mate – in de vijfde golf gezien hebben).

Sinds de oprichting van het Federaal Platform hebben de 8 labo's ongeveer 4.6 miljoen testen geanalyseerd.

¹ De labo's van het consortium verdeelden de stalen onderling om zo schommelingen in aantal stalen op te vangen voor hun teams en continuïteit te verzekeren.

² Het aandeel van de labo's in het aantal sequencing stalen verschilt per labo. Bovendien is het belangrijk om te vermelden dat er een aparte overeenkomst is rond genomsequencing.

1.2 Conventie met de labo's van het Federaal Platform

De overeenkomst tussen de federale overheid (RIZIV) en de labo's van het Federaal Platform werd afgesloten voor een periode van 24 maanden, te rekenen vanaf oktober 2020.

Consortium	Audit Sciensano	Startdatum
KUL/UZLeuven	30-10-2020	W45 (02/11/2020)
UZGent/UGent	31-10-2020	W45 (02/11/2020)
UZAntwerpen-UAntwerpen	05-11-2020	W46 (09/11/2020)
Jolimont/UMons	26-10-2020	W45 (26/10/2020)
Saint-Luc/UCL	06-11-2020	W47 (13/11/2020)
ICB/ULB	05-11-2020	W46 (09/11/2020)
CHU Namur/UNamur	20-11-2020	W48 (23/11/2020)
CHU Liège/ULiège	10-11-2020	W46 (09/11/2020)

Er was een mogelijkheid om de overeenkomst tot twee maal te verlengen met 6 maanden. Rekening houdend met alle beschikbare informatie werd er geopteerd om de conventie met de labo's van het Federaal Platform niet te verlengen:

- Sinds de start van de pandemie hebben de klinische labo's investeringen gedaan om de analysecapaciteit en paraatheid sterk te verhogen – en desgevallend stijgingen in PCR testing op te vangen. Ook de samenwerking tussen de labo's werd versterkt, bijvoorbeeld door onderlinge afspraken bij ontoereikende capaciteit en het gebruik van digitale tools om inzicht te krijgen in de actuele testcapaciteit en voorraad in de verschillende test -en verbruiksmaterialen bij de betrokken laboratoria.
- Met de huidige epidemiologische situatie en het daarbijhorende gewijzigde testbeleid werd een sterke daling in het aantal PCR tests vastgesteld. Er is immers, naarmate deze mogelijkheden ter beschikking kwamen doorheen de crisis, gekozen om versterkt in te zetten op het gebruik van zelftesten en antigeentesten (ca. 20-25%), waardoor de verwachte instroom aan PCR testen nog zal dalen.
- De laatste maanden van de werking van het Federaal Platform werd het aantal testen ten opzicht van het totaal aantal uitgevoerde testen in België verder gereduceerd tot nauwelijks 4%, wat de efficiëntie van de ingezette middelen vanzelfsprekend beïnvloedde.
- Daarnaast zijn dergelijke lage aantallen niet van aard om de motivatie en kennis van het labopersoneel op punt te houden.
- Bijkomende analyses in geval van een nieuwe variant of concern (VOC) kunnen ook via de reguliere klinische labo's uitgevoerd worden. Hetzelfde geldt voor sequencing.

Als zodanig liepen de overeenkomsten af tussen eind oktober 2022 en eind november 2022.

Een afzonderlijke overeenkomst met zes labo's van het Federaal Platform voor het gebruik van door de federale overheid aangekochte PCR analysemateriaal, afgesloten met FOD Volksgezondheid, loopt verder tot de voorziene einddatum (30/11/2025). Op die manier behoudt de federale overheid een link met deze labo's en blijft er mogelijkheid om door te starten indien de epidemiologische situatie dit zou vereisen.

1.3 Evaluatie

De voortzetting van het Federaal Platform, zelfs in een eventueel afgeschaalde vorm, werd als niet langer noodzakelijk en verantwoord beoordeeld vanuit een capaciteits- en risicoperspectief en is dat evenmin vanuit budgettaire overwegingen. Er werd dan ook beslist om alle operationele activiteiten

vanaf uiterlijk 23 november 2022, (afhankelijk van het labo) te staken en de nodige exit-acties op te starten.

Eind 2022 is een evaluatieproces onder leiding van Sciensano gestart met elk van de labo's oom de lessons learned te capteren.

Deze strategie kadert ook in een (middel)lange termijn verhaal waarbij het aangewezen is om te onderzoeken of en hoe een bijkomende piekcapaciteit (bv. het Federaal Platform) moet worden georganiseerd, aanvullend op het reguliere labonetwerk, met het oog op de paraatheid van de overheid om een volgende gezondheids crisis te kunnen beheren en beheersen. Er werd ook een advies van de Commissie Klinische Biologie gevraagd hieromtrent (zie **bijlage 1**).

De toekomstvisie hieromtrent zal nog verder uitgewerkt moeten worden door de bevoegde en betrokken overheidsinstellingen (Sciensano, FOD Volksgezondheid, FAGG, RIZIV) en kadert in een groter geheel waarbij ook de rol en de invulling van het Nationaal referentiecentrum (NRC) een herevaluatie vergt. Wat het RIZIV betreft, zal deze, in functie van de toekomstige beleidslijnen, en uiteraard rekening houdend met specifiek zijn bevoegdheid en in het algemeen de federale bevoegdheid, nagaan welke instrumenten er in de ziekteverzekering moeten worden voorzien qua financiering van de paraatheid van de reguliere en, desgevallend, pieklabo-capaciteit.

In deze evaluatie dienen ook de logistieke ondersteuning van dergelijk platform, evenals de aankoop en het beheer van (strategische) stock meegenomen te worden en de pertinentie van het instandhouden ervan opnieuw geëvalueerd te worden. Deze elementen behoren tot de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid.

2 Beschrijving financiering

2.1 Eénmalige opstartkost

Bij aanvang van de overeenkomst heeft het RIZIV een éénmalige vergoeding van maximaal €275.000 voorzien per labo³ dat tot het Federaal Platform behoort, als vergoeding van de opstartkost (installatiekosten, infrastructuurkosten, aankoop van toestellen, ...).

Voor de 8 labo's van het Federaal Platform werd er effectief € 2.131.368,98 toegekend om de opstart van de labo's mee te financieren.

2.2 Maandelijks vaste vergoeding

Tot en met eind september 2021 werd er vanuit de federale overheid een basisfinanciering voorzien overeenkomend met de personeels- en werkingskosten voor gemiddeld 2.000 testen per dag per labo. Dit impliceerde een vaste maandelijks kost van 720.000 EUR per labo (2.000 testen aan 12 EUR per test over een periode van 30 dagen).

Deze basisfinanciering werd in overleg met de labo's van het Federaal Platform en na beslissing van het Verzekeringscomité van het RIZIV tweemaal verlaagd in lijn met de evolutie van de pandemie, het bijhorende testbeleid en het reëel aantal uitgevoerde testen op het Federaal Platform:

- Vanaf 1 oktober 2021 werd deze basisfinanciering verminderd tot 750 testen per dag per labo. Dit betekende een vaste maandelijks kost van 270.000 EUR per labo (750 testen aan 12 EUR per test over een periode van 30 dagen).

³ Met uitzondering van ULiège (€206.800) en UMons (€274.568,98), die niet voor het volledige bedrag bewijsstukken inleverden, hebben alle labo's het volledige saldo van € 275.000 gekregen.

- Vanaf 1 april 2022 werd deze basisfinanciering verminderd tot 200 testen per dag per labo. Dit impliceert momenteel een vaste maandelijkse kost van 72.000 EUR per labo (200 testen aan 12 EUR per test over een periode van 30 dagen).

De vaste vergoeding voor de werkingskosten per site, die ook de vergoeding voor een gemiddeld dagelijks aantal stalen omvat, wordt samengevat in volgende tabel:

Periode	Capaciteit om dagelijks aantal stalen te analyseren	Tegemoetkoming per maand	Minimale aantal tests
Voor 1 oktober 2021	7.000	720.000€	2.000
Vanaf 1 oktober 2021	3.000	270.000€	750
Vanaf 1 april 2022	2.500	72.000€	200

2.3 Maandelijkse variabele vergoeding

Naast de basisfinanciering werd er maandelijks een variabele vergoeding per effectief geanalyseerde test voorzien. De prijs per test was gebaseerd op het tarief dat werd vastgelegd voor de klinische laboratoria, namelijk 46,81 EUR, waarvoor de kosten voor het materiaal dat centraal werd aangekocht in mindering werden gebracht. Dit bedrag varieerde dus naargelang het labo eigen materiaal aangekocht had of gebruik maakte van door het federale overheid ter beschikking gesteld materiaal:

- Het RIZIV betaalde een vergoeding van €32,96 per test aan labo's die eigen materiaal⁴ aangekocht hadden.
- Labo's die geen eigen materiaal aangekocht hadden, en bijgevolg gebruik maakten van materiaal van de overheid, ontvingen een vergoeding van €29,96 per test.

Voor het aantal stalen dat was inbegrepen in het vaste maandelijks bedrag werd het bedrag van 12 EUR afgetrokken van de vermelde bedragen voor de reeds gefinancierde personeel -en werkingskosten.

Deze maandelijkse variabele vergoeding was een vergoeding per geanalyseerde PCR test die het labo ontving volgens de modaliteiten bepaald in de conventie. Daarnaast verzorgde de federale overheid de aankoop, opslag en distributie van de benodigde verbruiksmaterialen en reagentia voor het uitvoeren van de PCR analyse. Ongeacht of een labo met eigen analysemateriaal of met analysemateriaal van de overheid werkte, gebruikten alle 8 labo's verbruiksmateriaal en reagentia die ter beschikking gesteld werden door de FOD Volksgezondheid.

2.4 Maandelijkse vergoeding NRC verbonden aan het Federaal Platform

Het UZ Leuven ontving als geassocieerd laboratorium van het Nationaal Referentiecentrum binnen het Federaal Platform, van het RIZIV maandelijks ook €20.500 als vergoeding voor het onderzoek en het aanleveren van expertise voor systemen van kwaliteitsbewaking, validatie van specifiek materiaal en toezicht op de overkoepelende organisatie van de processen in het kader van hun rol.

⁴ UGent en UNamur werken met eigen PCR analysemateriaal.

2.5 Overige kosten verbonden aan het Federaal Platform

Naast de kosten voor het uitvoeren van de PCR-analyse (in de vorm van de vaste en variabele maandelijkse vergoeding), kwam de federale overheid via de FOD Volksgezondheid tussen in reagentia, consumables, equipment, testmateriaal en andere kosten verbonden aan de aankoop en het beheer van bovenstaande.

De belangrijkste componenten worden hieronder opgelijst.

2.5.1 PCR Equipment

De labo's die samenwerken met het Federaal Platform, konden indien nodig gebruik maken van toestellen die door de FOD Volksgezondheid aangeboden worden in bruikleen. Voor enkele labo's, namelijk: UZA, UZ Leuven, ULiège, UMons, ULB en UCL, werden toestellen ter beschikking gesteld door de FOD Volksgezondheid. UZ Gent en UNamur maakten geen gebruik van het aangeboden materiaal.

De labo's die gebruik maakten van de ter beschikking gestelde toestellen zijn hiervoor een engagement aangegaan van vijf jaar met als einddatum 30 november 2025. Deze toestellen mogen tevens voor andere doeleinden gebruikt worden zolang dit gebeurt in lijn met goede huisvader praktijken en het primaire gebruik, nl. het detecteren van SARS-CoV-2, niet verhindert. De toestellen blijven echter eigendom van FOD Volksgezondheid, maar worden gedekt door de verzekeringspolissen van de uitleners (in dit geval de labo's). De labo's staan in voor het correct en tijdig onderhouden van de ontvangen toestellen.

Indien bij afloop van het contract FOD Volksgezondheid en de labo's geen overeenkomst bereiken m.b.t. het overdragen van de eigendomsrechten, dienen de toestellen naar een door FOD Volksgezondheid aangeduide plaats gebracht te worden.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de investering vanwege FOD Volksgezondheid, evenals welk materiaal aan welk labo ter beschikking werd gesteld:

Toestellen	Totaal aantal	Aantal per labo					
		UZA	UZ Leuven	ULiège	UMons	ULB	UCL
Tecan EVO 200	11	2	2	1	2	2	2
KingFisher Flex	22	4	4	2	4	4	4
QuantStudio 5	22	4	4	2	4	4	4
Decapper DC 1200	6	1	1	1	1	1	1
Recapper RC 1200	6	1	1	1	1	1	1
Liquidator 96 2-20 µL	10	2	2	0	2	2	2
Bio-Safety cabinet	10	2	2	0	2	2	2
Centrifuge	5	1	1	0	1	1	1
PCR Hotte	6	1	1	1	1	1	1
Chemical Hotte	5	1	1	0	1	1	1
Liquid dispenser	10	2	2	0	2	2	2
TOTAAL	3.976.650 €						

2.5.2 Reagentia, consumables en testmateriaal

De overheid heeft via de FOD Volksgezondheid substantieel geïnvesteerd in de aankoop van materiaal nodig voor opsporing van COVID-19.

2.5.3 Logistieke dienstverlening voor het beheer van de stock

Voor het beheer van de stock van bovengenoemde reagentia, consumables en testmateriaal werkte de federale overheid samen met een derde logistieke partij⁵.

2.5.4 Logistieke dienstverlening voor de verdeling van de stock

De labo's en staalafnamelocaties (collectiviteiten en testcentra) verbonden aan het Federaal Platform konden bestellingen plaatsen voor levering van enerzijds reagentia en consumables (voor de labo's) en anderzijds testmateriaal (voor de staalafnamelocaties). Voor het uitleveren van het bestelde materiaal werkte de federale overheid samen met een derde logistieke partij⁶.

3 Context van de COVID-19 crisis en de rol van het Federaal Platform

3.1 Testcapaciteit en -beleid

Initieel werd het Federaal Platform opgezet ter aanvulling van de analysecapaciteit van de klinische labo's om eventuele tekorten in aanbod of pieken in vraag op te vangen. Echter, sinds de start van de pandemie hebben ook de klinische labo's investeringen gedaan om de analysecapaciteit sterk te verhogen en is de samenwerking tussen de labo's versterkt.

Met de evolutie van de epidemiologische situatie en het testbeleid, was er een sterke daling in het aantal PCR tests, en dit zowel bij de klinische labo's als op het Federaal Platform. Er is immers, naarmate deze mogelijkheden ter beschikking kwamen doorheen de crisis, gekozen om versterkt in te zetten op het gebruik van zelftesten en antigeentesten, waardoor de verwachte instroom aan PCR testen nog zal dalen.

Er kan begrijpelijkerwijze nooit uitgesloten worden dat er nog onbekende varianten zouden opduiken die toch intensievere PCR testing vereisen. Bovendien is het daadwerkelijke testvolume ook afhankelijk van moeilijk voorspelbare bereidheid op het niveau van burgers/patiënten en verstrekkers inzake testing.

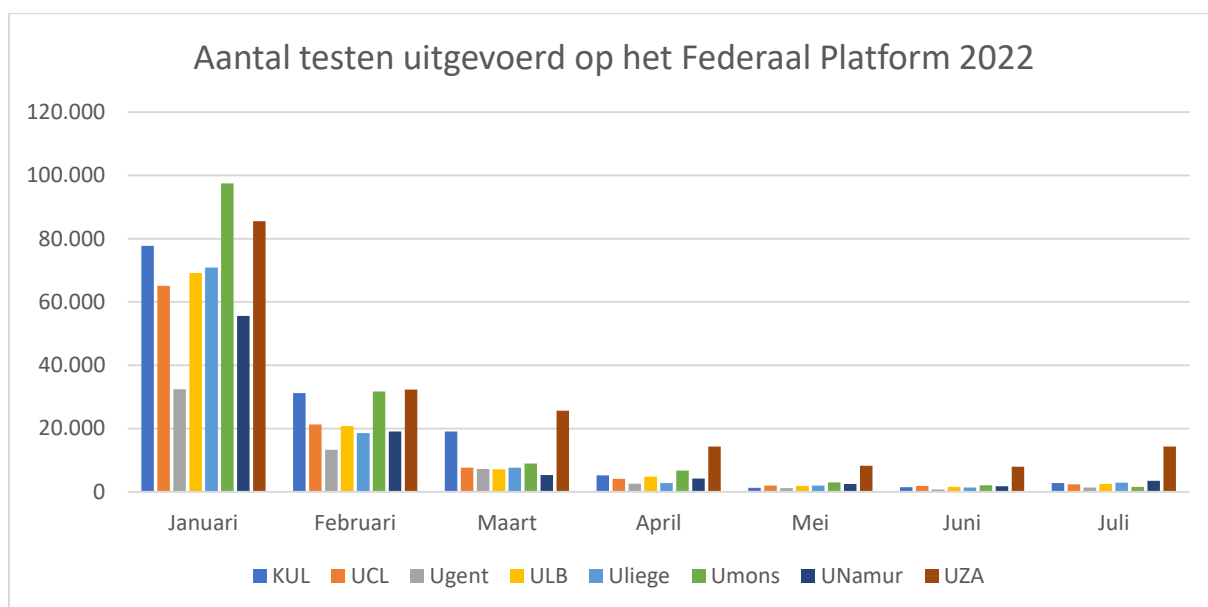
3.2 Historische data rond uitgevoerde testen op het Federaal Platform

Het **aantal testen per maand per labo van het Federaal Platform** is sinds het begin van het jaar 2022 significant gedaald. Waar er in januari 2022 nog meer dan 500.000 testen op het Federaal Platform geanalyseerd werden, bedroeg dit aantal in de daaropvolgende maanden slechts 188.000 testen en 88.000 testen in respectievelijk februari en maart 2022 om vervolgens nog verder af te nemen.

⁵ Sinds oktober 2020 wordt de IVD stock beheerd door Medista. Raes Pharmaceutical Logistics heeft dit beheer overgenomen.

⁶ Medista verzorgde deze dienstverlening. De diensten werden tijdens de laatste maanden van de overeenkomst eveneens overgenomen worden door Raes Pharmaceutical Logistics.

	Januari	Februari	Maart	April	Mei	Juni	Juli	Totaal	Aandeel
KUL	77.756	31.226	19.030	5.168	1.240	1.483	2.822	138.725	14,6%
UCL	65.085	21.284	7.657	4.074	1.962	1.836	2.427	104.325	11,0%
UGent	32.414	13.262	7.248	2.581	1.168	771	1.363	58.807	6,2%
ULB	69.151	20.846	7.104	4.762	1.858	1.539	2.475	107.735	11,4%
ULiege	70.861	18.558	7.601	2.738	1.975	1.341	2.922	105.996	11,2%
UMons	97.448	31.727	8.968	6.782	2.976	2.057	1.569	151.527	16,0%
UNamur	55.556	19.078	5.350	4.189	2.527	1.754	3.453	91.907	9,7%
UZA	85.544	32.321	25.701	14.295	8.271	7.966	14.319	188.417	19,9%
Totaal	553.815	188.302	88.659	44.589	21.977	18.747	31.350	947.439	100%



De laatste maanden van de looptijd van de overeenkomst was het **aandeel van het Federaal Platform ten opzicht van het totaal aantal uitgevoerde testen in België** verder gereduceerd. In de periode april-juli 2022 was het Federaal Platform verantwoordelijk voor 'slechts' 6-7% van het totaal aantal testen.

Absoluut aantal testen 2022	Januari	Februari	Maart	April	Mei	Juni	Juli	Augustus
Federaal Platform	553.815	188.302	88.659	44.589	21.977	18.747	31.350	12.396
Andere labo's	1.993.699	1.044.560	903.250	566.650	362.074	294.514	387.605	223.042
Totaal	2.547.514	1.232.862	991.909	611.239	384.051	313.261	418.955	235.438

Relatief aandeel testen 2022	Januari	Februari	Maart	April	Mei	Juni	Juli	Augustus
Federaal Platform	22%	15%	9%	7%	6%	6%	7%	5%
Andere labo's	78%	85%	91%	93%	94%	94%	93%	95%

De totale uitgevoerde aantal testen en de uitgaven per site sinds het begin van de overeenkomst zijn opgenomen in onderstaande tabellen.

Verrichte uitgaven in EUR

	Nov-20	Dec-20	Jan-21	Feb-21	Mar-21	Apr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dec-21
UA - UZA	815.388,07	1.246.915,79	1.783.825,20	1.416.766,93	2.312.814,31	1.459.134,12	1.676.333,48	1.148.888,24	1.386.634,98	1.152.534,22	1.111.190,53	1.616.927,54	2.283.745,77	1.466.170,33
U Gent	1.132.134,00	1.694.372,71	1.523.054,86	1.205.497,46	1.207.466,65	908.167,32	913.393,33	696.505,20	1.316.388,12	900.739,19	791.494,50	396.817,88	963.248,75	902.312,36
U Mons	850.641,90	1.078.943,39	1.177.629,61	1.164.691,45	1.469.698,61	1.245.205,46	1.203.666,37	824.817,86	96.745,94	788.973,05	1.026.020,72	1.014.567,75	2.090.906,72	2.237.911,98
UC Louvain/St. Luc	766.354,76	1.014.148,88	1.764.248,28	1.408.791,67	1.786.188,63	1.452.806,33	1.235.049,99	1.029.961,62	1.466.147,32	1.364.906,11	1.429.248,17	1.261.723,57	1.740.237,89	1.583.207,55
U Liège	745.007,52	781.850,36	804.577,32	799.623,00	863.400,04	1.008.982,34	1.353.582,82	1.222.234,36	1.545.523,40	1.474.236,24	1.433.834,94	1.371.036,30	1.593.669,42	1.442.049,68
U Namur	761.982,88	900.465,60	1.151.119,20	1.058.491,52	1.384.878,24	1.234.517,12	1.170.095,04	960.012,96	1.248.506,40	1.127.821,72	1.172.861,76	1.059.705,44	1.913.800,72	1.542.876,24
ULB	747.568,60	1.009.353,56	1.561.138,64	1.275.700,36	1.566.131,52	1.319.217,44	1.264.672,92	1.111.402,28	1.460.850,00	1.344.433,28	1.508.641,56	1.133.296,92	1.374.265,20	1.461.239,08
UZ Leuven	882.445,28	1.098.141,88	1.309.531,08	1.124.893,28	1.401.222,80	1.164.689,60	1.254.322,36	985.269,20	1.555.810,52	1.193.093,40	1.047.799,96	1.064.242,12	2.288.830,16	1.918.997,92
Totaal	6.701.523,01	8.824.192,17	11.075.124,19	9.454.455,67	11.991.800,80	9.792.719,73	10.071.116,31	7.979.091,72	10.076.606,68	9.346.737,21	9.521.092,14	8.918.317,52	14.248.704,63	12.554.765,14

Verrichte uitgaven in EUR

	Jan-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22
UZA - UA	2.160.725,43	730.910,85	560.963,22	269.546,42	106.760,59	86.090,68	130.034,76	65.625,35	95.626,39	115.160,52	75.046,76	
UZ Gent - Ugent	1.028.605,43	512.535,27	400.890,16	109.267,34	84.623,57	81.792,86	86.660,36	70.671,71	75.281,89	76.179,64		
H Jolimont - U Mons	2.859.007,33	921.821,53	391.294,40	170.665,26	108.607,15	98.910,93	95.141,15	81.124,65	82.022,08	81.545,94		
UC Louvain/St. Luc	1.969.932,93	620.157,60	396.169,35	131.338,88	102.618,04	105.761,61	109.884,03	84.761,75	89.824,36	84.860,33		
CHU Liège - U Liège	2.300.225,64	590.949,50	416.290,06	120.658,50	108.980,46	97.027,18	128.345,56	85.447,44	86.862,96	85.644,04	73.199,26	
CHU Namur - U Namur	2.023.125,36	657.848,52	368.344,32	141.901,60	108.721,92	96.145,92	124.609,60	91.052,64	97.256,80	94.385,28	74.578,08	
ULB - ICB	2.018.465,12	597.949,60	397.533,96	140.984,36	105.567,24	101.634,00	110.578,08	82.883,76	86.278,20	83.745,84	72.718,40	
UZ Leuven - KU Leuven	2.244.902,80	780.787,56	594.935,32	164.473,08	91.720,08	98.239,56	118.642,12	86.026,76	86.817,00	85.110,80		
Totaal	16.604.990,04	5.412.960,43	3.526.420,79	1.248.835,44	817.599,05	765.602,74	903.895,66	647.594,06	699.969,68	706.632,39	295.542,50	

Gevallen

	Nov-20	Dec-20	Jan-21	Feb-21	Mar-21	Apr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dec-21
UA - UZA	5.418	29.956	59.796	39.335	77.595	42.197	55.479	30.125	58.568	43.219	36.395	61.816	84.312	63.579
U Gent	26.267	51.590	42.740	25.517	26.924	13.275	16.735	12.034	36.748	14.830	8.052	10.260	37.960	36.915
U Mons	7.665	21.500	26.812	26.853	44.336	32.501	34.486	19.311	36.967	20.852	21.303	36.478	73.421	78.721
UC Louvain/St. Luc	2.581	16.378	58.143	39.407	60.587	42.061	29.410	18.473	44.193	38.079	40.791	42.887	59.290	54.833
U Liège	1.272	3.146	4.302	4.050	7.294	14.699	32.227	25.546	41.990	38.364	36.309	43.305	50.337	45.548
U Namur	2.003	8.610	20.520	16.087	31.644	24.547	21.474	11.451	25.215	19.457	21.606	32.089	57.782	46.419
ULB	1.535	16.111	46.834	30.941	47.112	33.364	30.327	21.793	41.250	34.768	43.911	37.827	45.870	48.773
UZ Leuven	9.043	21.053	32.823	22.543	37.930	24.760	29.741	14.770	46.537	26.340	18.251	35.522	76.396	64.052
Totaal	55.784	168.344	291.970	204.733	333.422	227.404	249.879	153.503	331.468	235.909	226.618	300.184	485.368	438.840

Gevallen

	Jan-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22
UA - UZA	79.684	32.088	25.539	13.706	8.246	7.942	14.246	5.121	4.477	3.821,00	399,00	
U Gent	36.386	14.907	8.114	3.322	1.682	1.049	1.953	1.064	650	718,00		
U Mons	98.582	32.309	9.141	6.862	2.999	2.163	1.583	568	631	568,00		
UC Louvain/St. Luc	66.463	21.062	7.674	4.065	1.955	2.117	2.456	807	1.055	776,00		
U Liège	72.654	16.325	7.441	2.475	1.881	1.273	2.866	684	756	694,00	61,00	
U Namur	60.816	18.387	4.692	3.335	1.752	1.152	2.510	909	1.205	1.068,00	123,00	
ULB	67.372	18.260	7.101	3.841	1.869	1.650	2.148	606	795	654,00	40,00	
UZ Leuven	74.930	26.061	18.092	5.148	1.098	1.461	2.597	781	825	730,00		
Totaal	556.887	179.399	87.794	42.754	21.482	18.807	30.359	10.540	10394	9029	623,00	

*Op 28/03 hebben alle consortia een laatste herinneringsmail gekregen met de vraag tot aanlevering van bewijsstukken voor de laatste maanden daar het budget 2022 op 31/03/2023 afgesloten wordt. Lege vakken vanaf oktober 2022 betekenen dat voor dat labo voor die maanden geen facturen meer werden ontvangen.

Staalafnamecapaciteit

In de laatste wijzigingsclausule, die werd opgesteld om de aangepaste vergoeding te bepalen, werd een voorwaarde opgenomen dat de labo's moeten kunnen aantonen dat ze naast een analysecapaciteit ook een gevraagde minimale staalafnamecapaciteit moeten kunnen verzekeren door middel van overeenkomsten met (mobiele) testcentra.

In onderstaande tabel wordt per labo van het Federaal Platform weergegeven met welke testcentra het labo samenwerkte:

Labo ⁷	Testcentrum
UCL*	<ul style="list-style-type: none">• Clinique Saint Jean-PACHECO• Centre Laennec / Woluwe UCL• Centre de test et vaccination de Molenbeek-Saint-Jean• Village de test ALBERT• Centre Medico Chirurgical (CMC)
ULiège*	<ul style="list-style-type: none">• Testing Aéroport Santé Bierset
ULB*	<ul style="list-style-type: none">• Centre de testing Ottignies
UCL Namur	<ul style="list-style-type: none">• GAMENA• Village Testing Aéroport Charleroi• UOAD• CEGENO• CHU UCL Namur
UMons	<ul style="list-style-type: none">• Centre de testing La Louviere (LouvExpo)• Centre de testing Binche• Centre de testing de Ath• Centre de testing de Soignies• Centre de testing de Ronquières• Centre de testing de Hornu• Centre de testing Vesale• Centre de testing Caterpillar• Centre de testing Reine Fabiola
UZ Antwerpen	<ul style="list-style-type: none">• Testcentrum UZA• Antwerpen Centraal• Mobiel Test team UZA (M)• Coronapunt huisartsen Mechelen• Fysiek triage centrum Geel
UZ Gent	<ul style="list-style-type: none">• Testcentrum UZ Gent• B-Park Brugge• Mobiel testteam Oost-Vlaanderen (M)• Mobiel testteam West-Vlaanderen (M)
UZLeuven	<ul style="list-style-type: none">• UZ Leuven – testcentrum• Mobiel testafnameteam UZ (M)• Pauscollege• Triagecentrum Beringen

(M) Mobiel Testcentrum

⁷ De labo's UCL*, ULiège* en ULB* maken momenteel deel uit van het Consortium.

4 Einde overeenkomst Federaal Platform

Op basis van de context beschreven in vorige sectie en benaderd vanuit een capaciteits-, risico- en kostenperspectief waarbij het Federaal Platform enkel analyses kan uitvoeren in het kader van COVID-19, werd het niet langer als zinvol beschouwd om de operationele activiteiten in de labo's van het Federaal Platform verder te zetten.

5 Evaluatie van de werking van het Federaal Platform

De idee voor het Nationaal Platform is gelegd in de eerste maanden van de covid-crisis, in een context van een tekort aan labocapaciteit. Dat platform draaide in het najaar 2020 op volle toeren en werd dan opgevolgd door het Federaal Platform en kon het bijdragen aan de beleidslijnen inzake testing die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en het Overlegcomité werden genomen, rekening houdend met de adviezen de bevoegde expertorganen en administraties.

De opdracht van het RIZIV was om via een conventie de financiering van het Federaal Platform te verzekeren. Deze conventie werd voorgelegd aan en goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV.

Doorheen de crisis zijn een aantal aanpassingen aan de voorwaarden doorgevoerd, met betrekking tot neerwaarts herziene volumes en vergoedingen, die aanleiding hebben gegeven tot wijzigingsclausules bij de conventie.

Het RIZIV werkt actief mee aan vanaf 2022 gestarte evaluaties van de organisatie van het testbeleid tijdens de COVID-19-crisis, die zich op meerdere niveaus situeren.

5.1.1 Exit vergaderingen Federaal Platform

Een evaluatieproces onder leiding van Sciensano is vanaf eind 2022 met elk van de labo's opgezet om de *lessons learned* te capteren. In een eerste fase werden de laboratoria reeds bevraagd via een schriftelijke evaluatie, er zullen nog vergaderingen met elk van de partners volgen op basis van deze eerste evaluatie.

Deze strategie kadert ook in een (middel)lange termijn verhaal waarbij het aangewezen is om te onderzoeken of en hoe een bijkomende piekcapaciteit (bv. het Federaal Platform) moet worden georganiseerd, aanvullend op het reguliere labonetwerk, met het oog op de paraatheid van de overheid om een volgende gezondheids crisis te kunnen beheren en beheersen. Er werd ook een advies van de Commissie Klinische Biologie gevraagd hieromtrent.

De toekomstvisie hieromtrent zal nog verder uitgewerkt moeten worden door de bevoegde en betrokken overheidsinstellingen (Sciensano, FOD Volksgezondheid, FAGG, RIZIV) en kadert in een groter geheel waarbij ook de rol en de invulling van het Nationaal referentiecentrum (NRC) een herevaluatie vraagt. Wat het RIZIV betreft, zal deze, in functie van de toekomstige beleidslijnen, en uiteraard rekening houdend met specifiek zijn bevoegdheid en algemeen de federale bevoegdheid, nagaan welke instrumenten er in de ziekteverzekering moeten worden voorzien qua financiering van de paraatheid van de reguliere en, desgevallend, pieklabocapaciteit.

In afwachting van een definitief rapport van deze evaluatie wordt hieronder een eerste overzicht gegeven van sterke en zwakke punten, zoals gerapporteerd door de verschillende sites van het Federaal Platform in de schriftelijke bevraging.

Sterke punten:

- De reserve -en overflow capaciteit was snel aanwezig, dit was de primaire doelstelling van het Federaal Platform
- Goede samenwerking tussen NRC, partners Federaal Platform en Sciensano
- SLA: Er werd door Sciensano een uniforme en duidelijke beschrijving voorzien voor de samenwerking met andere laboratoria
- Capaciteitstool: De tool die ontwikkeld werd in samenwerking tussen RIZIV, Sciensano en Commissie Klinische Biologie om de capaciteit in andere laboratoria te kunnen raadplegen en de beschikbaarheid van reagentia en verbruiksmateriaal werd duidelijk als positief punt beschreven.

Zwakke punten:

- Personeel en MLT: Er is een canvas nodig om meer flexibel personeel te kunnen inschakelen tijdens gezondheids crisissen.
- Leverancier: De samenwerking met de stockbeheerder en leverancier was een belangrijk element in de constructie van het federaal platform. Dit werd door de verschillende sites aangeduid als een zwak punt.
- Communicatie vanuit de overheid: Een geharmoniseerde communicatie naar labo's van het Federaal Platform en andere klinische laboratoria is nodig. Ook de informatie op de websites van RIZIV, FOD Volksgezondheid en Sciensano moeten gealigneerd worden.
- Capaciteitstool: De tool die ontwikkeld werd om de capaciteit in andere laboratoria te kunnen raadplegen en de beschikbaarheid van reagentia en verbruiksmateriaal werd als positief punt beschreven. Echter, het beheer van de tool was niet goed, ook communicatie moest beter. Ook communicatie hieromtrent kon beter.
- De samenwerking met Healthdata kon veel beter.
- Het aankoopbeleid van verbruiksmateriaal en reagentia moet professioneler aangepakt worden.
- Rolverdeling tussen alle actoren en overheidsorganen moet duidelijker.

5.1.2 Aanwending financiering

In uitvoering van artikel 13§1 van de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en de laboratoria van het Federaal Platform werd door het RIZIV in 2023 bevestigd hoe de toegewezen budgettaire middelen binnen elk consortium verdeeld werden en welke afspraken er tussen de partners binnen het consortium daarover gemaakt werden. Daarnaast is ook bevestigd welke bestemming de middelen die niet rechtstreeks en onmiddellijk werden aangewend voor het uitvoeren van laboratoriumanalyses uiteindelijk hebben gekregen. De toegekende middelen werden door het RIZIV steeds op de rekening van de ziekenhuizen overgemaakt.

Op basis van de verkregen antwoorden kan worden gesteld dat de financiering door de overheid werd gebruikt voor personeel, werking, infrastructuur en eigen wetenschappelijke projecten. Er kan door de actoren van het Federaal Platform meestal geen detail van de resultatenrekening

gegeven worden en het aanleveren van een gedetailleerde boekhouding is onmogelijk daar de initiatieven van het Federaal Platform ziekenhuisbreed gebeurden en ook grotendeels buiten de muren van het ziekenhuis plaatsvonden. De positieve saldi werden gebruikt om verlieslatende activiteiten in de zorg te dekken binnen het ziekenhuis, om te investeren in het onderhouden en toegankelijk houden van kwaliteitsvolle zorg of het financieren van verschillende klinische initiatieven in de strijd tegen de covid-pandemie. Er werd ook meegegeven dat de winsten vanuit het Federaal Platform hebben ook bijgedragen tot verschillende wetenschappelijke publicaties en wetenschappelijke projecten zoals speekseltesting bij personeel en studenten van de universiteit en specifieke patiëntenpopulaties, opvolging van de immuunreactie bij personeel en studenten of andere eigen projecten in vaccinologie en testing.

Hieronder wordt een overzicht per consortium weergegeven:

Partner	Ondertekenaars	Inhoud	Opmerking
UZ Gent – U Gent	UZ Gent: Prof. Dr. Eric Mortier UGent: Prof. Dr. Dirk Vandewalle	<ul style="list-style-type: none"> - Alle voorschotten werden geïnd door het UZ Gent; - De middelen voor de 2 FTE medewerkers UGent werden vergoed door UZ Gent - Het budget werd aangewend voor de aanwerving van 36 FTE extra personeel, infrastructuurwerken en de aankoop van toestellen UZ Gent - De uitgebreide ploeg van medewerkers werd uitgebreid met 6 FTE ervaren UZ Gent medewerkers en 2 FTE ervaren U Gent medewerkers. - Extra bijkomende kosten (transportkosten, centrale beheerskosten en infrastructuurkosten) werden integraal gedragen door UZ Gent 	<ul style="list-style-type: none"> - Geen mogelijkheid tot een gedetailleerd resultatenrekening aan te leveren. - Positieve saldi werden gebruikt om verlieslatende activiteiten in de zorg te dekken en om te investeren in het onderhouden en toegankelijk houden van kwaliteitsvolle zorg
UZAntwerpen - UAntwerpen	UZ Antwerpen: de heer Marc Peeters; de heer Guy Hans en Mevr. Hilde Janssens UAntwerpen: Prof. Dr. Herman Van Goethem	<ul style="list-style-type: none"> - Het platform werd geïntegreerd binnen het laboratorium klinische biologie van het ziekenhuis; - De gehele tegemoetkoming werd opgenomen door UZ Antwerpen. - De tegemoetkoming werd gebruikt voor het betalen van personeelskosten en vaste kosten (transport stalen, interpretatieve software, nutsvoorzieningen, ...) - Het team bestond uit nieuwe en reeds actieve personeelsleden 	<ul style="list-style-type: none"> - Middelen die niet rechtstreeks werden aangewend voor het uitvoeren van laboratoriumkosten werden gebruikt voor het financieren van verschillende klinische initiatieven in de strijd tegen de COVID-pandemie - Extra toelichting betreffende alle genomen initiatieven in de strijd tegen de COVID pandemie.

			<p>De genomen initiatieven werden deels gedekt door de steun van de Vlaamse overheid, maar ook bijkomend gesteund door de inkomsten vanuit het platform labo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Moeilijk in kaart te brengen van de indirecte kostenstructuren, doordat de initiatieven ziekenhuisbreed gebeurden en grotendeels buiten de muren van het ziekenhuis plaats vonden.
UZ Leuven – KULEuven	<p>UZLeuven: Prof. Dr. W. Robbrecht (gedelegeerd bestuurder)</p> <p>KULEuven: Prof. Dr. L. Sels (Rector)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De middelen zijn beheerd door UZLeuven - Er werd een overeenkomst (zie bijlage) opgesteld tussen KULEuven en UZLeuven: <ul style="list-style-type: none"> • Duidelijk instructies betreffende de kostenvergoedingen (zie punten 7 tem 10) - Middelen die niet rechtstreeks en onmiddellijk werden aangewend voor het uitvoeren van laboratoriumanalyses werden opgenomen in algemene werking van het UZ Leuven 	<ul style="list-style-type: none"> - Moeilijk in kaart te brengen daar de kosten in de algemene boekhouding werden opgenomen (ziekenhuisbreed)
CHU Namur / U Namur	<p>CHU UCL Namur: Benoît Libert (Directeur général)</p> <p>UNamur: Prof. Annick Castiaux (Rectrice)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 450.000 PCR testen uitgevoerd - Sinds februari 2021 : 12.500 sequencies - Zelf bekostigen van de uitrusting bij de start van de COVID pandemie - Opsplitsing van de tegemoetkoming per jaar als volgt: 	<ul style="list-style-type: none"> - De winsten gegeneerd uit de het federaal platform hebben geleid tot verschillende wetenschappelijke

			CHU UCL Namur	UNamur		publicaties inzake COVID (zie bijlage) - Compleet toekomstig gericht voorstel voor deze site in antwoordbrief;
		2020	341.747€	341.747€		
		2021	6.745.269€	4.998.612€		
		2022	1.379.704€	243.477€		
CU Saint-Luc – UCLouvain	Saint-Luc: Renaud Mazy (adm. Délégué)	<ul style="list-style-type: none"> - Tegemoetkoming werd verdeeld over de personeelskosten en uitrusting (detail van deze kosten worden weergegeven in de brief) - De tegemoetkoming werd door CU Saint-Luc volledig opgebruikt. Enkel het gebruik van het laboratorium werd vergoed. - Betreffende de personeelskosten werd het team kleiner naargelang het jaar en de grootte van de tegemoetkoming - Naast de personeelskosten en de uitrusting werd ook veel beroep gedaan op andere departementen binnen het ziekenhuis (onder andere: informatica...) 				
Pôle Hospitalier Jolimont – UMons	Pôle Hospitalier Jolimont: Pharm. Biol G Detry (Directeur du laboratoire) UMons : Prof R Wattiez (Vice Recteur) ! geen echte ondertekening !	<ul style="list-style-type: none"> - De tegemoetkoming werd verdeeld na aftrek van de verschillende werkingskosten (zijnde verplaatsingskosten, onderhoud van de apparaturen, Licenties, Onderhoudskosten, huur gebouw, aankoop verbruiksgoederen) - Detail wordt weergegeven in de brief - De verkregen tegemoetkoming door pôle hospitalier Jolimont werden gebruikt om de personeelskosten te dragen. - De verkregen tegemoetkoming door UMons werden gebruikt om de personeelskosten te dragen alsook voor verschillende andere werkingskosten. 			<ul style="list-style-type: none"> - Het resterende saldo werd door pôle hospitalier gebruikt voor de algemene werking van het ziekenhuis en dus ten voordele van de patiënten - Tijdens een 'CA van de UMons (20/12/2021) heeft genoteerd dat het resterende saldo zal integraal gebruikt worden om onderzoek 	

			te voeren door de UMons in verschillende domeinen																										
CHU de Liège – Uliège	CHU de Liège: ULiège: Mad. Anne Girin (administrateur) Mad. Christelle Collignon (Directrice Financière)	<p>- De tegemoetkoming werd aan de hand van een overeenkomst tussen beide partijen verdeeld (zie bijlagen). Deze overeenkomst werd steeds in analogie met de overeenkomst tussen RIZIV en het consortium verlengd.</p> <p>- De tegemoetkoming verkregen door ULiège werd als volgt aangewend:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Omschrijving</th> <th>bedrag</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inkomsten</td> <td>13.023.920€</td> </tr> <tr> <td>Uitgaven gelinkt aan federale testing:</td> <td>5.738.459€</td> </tr> <tr> <td> Personeelskosten</td> <td>2.651.076€</td> </tr> <tr> <td> Werkingskosten</td> <td>1.388.610€</td> </tr> <tr> <td> Overhead</td> <td>1.698.772€</td> </tr> <tr> <td>Uitgaven gelinkt aan gebruik:</td> <td>4.259.386€</td> </tr> <tr> <td> Onderzoekskosten</td> <td>2.002.824€</td> </tr> <tr> <td> Tecan</td> <td>44.039€</td> </tr> <tr> <td> Life Technologies</td> <td>164.578€</td> </tr> <tr> <td> Intern personeelsbeleid en onderzoek</td> <td>1.687.946€</td> </tr> <tr> <td> Giften door ULiège</td> <td>360.000€</td> </tr> <tr> <td>RESTSALDO</td> <td>3.026.075€</td> </tr> </tbody> </table> <p>- De tegemoetkoming verkregen door CHU de Liège werd als volgt aangewend:</p>	Omschrijving	bedrag	Inkomsten	13.023.920€	Uitgaven gelinkt aan federale testing:	5.738.459€	Personeelskosten	2.651.076€	Werkingskosten	1.388.610€	Overhead	1.698.772€	Uitgaven gelinkt aan gebruik:	4.259.386€	Onderzoekskosten	2.002.824€	Tecan	44.039€	Life Technologies	164.578€	Intern personeelsbeleid en onderzoek	1.687.946€	Giften door ULiège	360.000€	RESTSALDO	3.026.075€	<p>Het restsaldo werd aangewend voor wetenschappelijke projecten zijnde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testing salivaire proposé aux membres du personnel et aux étudiants • suivi de la réponse immune à l'encontre du SARS-CoV-2 au sein d'une cohorte de 1342 membres du personnel et des étudiants de l'ULiège • suivi par testing salivaire de la présence du virus SARS-CoV-2 chez les patients de la maison Vésale à Bruxelles (maisons de soins pour personnes souffrant notamment de la maladie d'Alzheimer) • mise au point d'un jeu interactif pour
Omschrijving	bedrag																												
Inkomsten	13.023.920€																												
Uitgaven gelinkt aan federale testing:	5.738.459€																												
Personeelskosten	2.651.076€																												
Werkingskosten	1.388.610€																												
Overhead	1.698.772€																												
Uitgaven gelinkt aan gebruik:	4.259.386€																												
Onderzoekskosten	2.002.824€																												
Tecan	44.039€																												
Life Technologies	164.578€																												
Intern personeelsbeleid en onderzoek	1.687.946€																												
Giften door ULiège	360.000€																												
RESTSALDO	3.026.075€																												

			<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Omschrijving</u></th> <th><u>Bedrag</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inkomsten</td> <td>20.772.525€</td> </tr> <tr> <td>Uitgaven</td> <td>3.726.821€</td> </tr> <tr> <td>Startkosten</td> <td>140.615€</td> </tr> <tr> <td>Werkingskosten</td> <td>3.586.206€</td> </tr> <tr> <td>Onderaanneming ULiège</td> <td>13.023.920€</td> </tr> <tr> <td><u>Restsaldo</u></td> <td><u>4.026.345€</u></td> </tr> </tbody> </table>	<u>Omschrijving</u>	<u>Bedrag</u>	Inkomsten	20.772.525€	Uitgaven	3.726.821€	Startkosten	140.615€	Werkingskosten	3.586.206€	Onderaanneming ULiège	13.023.920€	<u>Restsaldo</u>	<u>4.026.345€</u>	<p>test le processus décisionnel face à une épidémie</p> <ul style="list-style-type: none"> • contribution à divers autres projets scientifique liés à l'épidémie de SARS-CoV-2 • het overige restsaldo zal gebruikt worden om andere onderzoeksprojecten aan de Universiteit te financieren. Bovenop zal ook een deel aangewend worden om de nodige infrastructuur op te bouwen om deze onderzoeken uit te voeren. <p>In het bijzonder zal het budget aangewend worden voor het project 'One Health'. (zie extra toelichting in antwoordbrief)</p>
<u>Omschrijving</u>	<u>Bedrag</u>																	
Inkomsten	20.772.525€																	
Uitgaven	3.726.821€																	
Startkosten	140.615€																	
Werkingskosten	3.586.206€																	
Onderaanneming ULiège	13.023.920€																	
<u>Restsaldo</u>	<u>4.026.345€</u>																	
ULB – IBC	ULB: M. Patrick Goblet (directeur financier)	- beroep gedaan op de maatschappijen Cerba en BBC voor het beheer van de stalen	<ul style="list-style-type: none"> • het restsaldo is volledig aangewend 															

	IBC:	<p>(aangenomen na een openbare aanbesteding opgemaakt door de FOD Volksgezondheid)</p> <p>- de tegemoetkoming werd als volgt aangewend door de ULB:</p> <table border="1" data-bbox="810 333 1408 667"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 333 1111 371"><u>Omschrijving</u></th> <th data-bbox="1111 333 1408 371"><u>Bedrag</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="810 371 1111 410">Personeelskosten</td> <td data-bbox="1111 371 1408 410">2.300.000€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 410 1111 448">Werkingskosten</td> <td data-bbox="1111 410 1408 448">3.160.000€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 448 1111 521">Kosten in onderaanneming:</td> <td data-bbox="1111 448 1408 521"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 521 1111 560">IBC</td> <td data-bbox="1111 521 1408 560">2.800.000€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 560 1111 598">CERBA et BBc</td> <td data-bbox="1111 560 1408 598">4.210.000€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 598 1111 636"></td> <td data-bbox="1111 598 1408 636">12.470.000€</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 636 1111 667">RESTSALDO</td> <td data-bbox="1111 636 1408 667">9.500.000€</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Omschrijving</u>	<u>Bedrag</u>	Personeelskosten	2.300.000€	Werkingskosten	3.160.000€	Kosten in onderaanneming:		IBC	2.800.000€	CERBA et BBc	4.210.000€		12.470.000€	RESTSALDO	9.500.000€	<p>voor de opbouw en in dienststelling van 'European Plotkin Institute for Vaccinology' (campus Anderlecht) → dit is een beslissing van de federale overheid (mei 2020)</p>
<u>Omschrijving</u>	<u>Bedrag</u>																		
Personeelskosten	2.300.000€																		
Werkingskosten	3.160.000€																		
Kosten in onderaanneming:																			
IBC	2.800.000€																		
CERBA et BBc	4.210.000€																		
	12.470.000€																		
RESTSALDO	9.500.000€																		

5.1.3 Advies Commissie Klinische Biologie

Er werd een advies van de Commissie Klinische Biologie gevraagd over de rol van de laboratoria voor klinische biologie in het kader van een pandemie/epidemie. In dit advies van 18 november 2022 (zie **bijlage 1**) worden 4 pijlers vermeld die uitgebreid beschreven worden: Beschikbaarheid en handhaving, Communicatie, Financiering en Kwaliteitseisen. Enkele belangrijke elementen kunnen aangestipt worden in het kader van een *health emergency preparedness* en het voorzien van een toekomstige piekcapaciteit:

- De Commissie klinische biologie is van mening dat de laboratoria klinische biologie en de Commissie zelf een belangrijkere en centralere rol kunnen, willen en moeten betekenen tijdens een pandemie/epidemie. Deze inzet betreft zowel het preventieve (vroeg detectie), consultatieve (organisatie en expertgroepen) als praktische aspect (ganse cyclus van aanvraag tot en met resultaat naar arts, burger en bevoegde autoriteiten). Dit om een efficiënte en coherente crisisbeheersing te garanderen in termen van toezicht van de indicatoren met betrekking tot de diagnostische activiteit.
- De Commissie wil wel relativeren dat het onmogelijk is om alle mogelijke crisissen probleemloos te kunnen opvangen. Het agens, of de kiem, die een pandemie/epidemie veroorzaakt kan zo verschillend zijn van het huidige SARS-CoV-2 virus dat de aanpak dienovereenkomstig moet worden aangepast om een effectieve reactie te waarborgen. Het staat zelfs niet vast of een komende crisis vooral PCR testen nodig heeft. Er kunnen ook gezondheidsrisico's verbonden zijn aan niet micro-organisme gerelateerde oorsprong (chemische ongevallen of oorlogsvoering, radioactieve straling, voedselvergiftiging, ...).
- Voor wat betreft een strategische stock binnen de laboratoria is het is ondenkbaar en onbetaalbaar om van alle mogelijk benodigd materiaal en reagens dat nodig zou kunnen zijn, een strategische stock aan te leggen.

5.1.4 Voorlopige beleidsconclusies

- De oprichting van het Federaal Platform was een logische en verdedigbare beslissing in de eerste crisismaanden. Er was namelijk dringend nood aan een enorme opschaling van de PCR testcapaciteit. Ook de structuur van werking binnen een netwerk van laboratoria met een centraal aankoopbeleid, uniforme procedures van kwaliteitsbeheer en rapportering was een evident opzet in een breed testplatform en waarbij er schaarste was op internationale markten inzake testmateriaal en labpersoneel. De communicatie over het opzet en uitrol van dergelijk project moet transparant gebeuren van bij de start.
- Naast de oprichting van het Federaal Platform werd ook ingezet op de creatie van testcapaciteit in de klassieke laboratoria, onder meer door een incentive van 5 miljoen euro die werd verdeeld over alle klinische laboratoria, in functie van de gerealiseerde opschaling. Dit heeft mede geleid tot een snelle en grootschalige opschaling van de PCR analysecapaciteit.
- Gezien de gemaakte investeringen in het Federaal Platform en de opschaling van testcapaciteit buiten Federaal Platform bestaat er vandaag een zeer ruime testcapaciteit qua analysemateriaal. In functie van de te verwerken volumes is daarnaast ook voldoende getraind en bevoegd personeel nodig, voldoende reagentia en verbruiksmateriaal en een staalafnamecapaciteit die afgestemd is op de analysecapaciteit. Elk van deze onderdelen is van cruciaal belang in deze complexe keten om voldoende testcapaciteit te voorzien.
- Door de opzet van het Federaal Platform, met gebruik van centraal aangekocht analysemateriaal, reagentia en verbruiksmateriaal, en de garantie van een zeer grote dagelijks beschikbare

testcapaciteit en het personeel dat daarbij nodig is, was een onderscheid in financieringssysteem nodig voor het Federaal Platform t.o.v. de reguliere klinische laboratoria. Tijdens de looptijd van de overeenkomst werd vanaf 2022 vastgesteld dat de capaciteit van het Federaal Platform onvoldoende benut werd. Dit omwille van de grote opschaling in de laboratoria buiten het Federaal Platform (overflow functie werd niet gebruikt), de goede bestaande samenwerking tussen eerstelijnsactoren en ambulante laboratoria, de bestaande samenwerking tussen ziekenhuizen en hun laboratoria en de zwakke aanvoer van stalen naar het Federaal Platform vanuit testcentra en andere zorgvoorzieningen. Hierdoor is door het mechanisme van de vaste vergoedingen, ondanks de bijstellingen tijdens de looptijd van de overeenkomst, betaald voor niet uitgevoerde testen.

- Voor de toekomst dient, in functie van een beleid over piekcapaciteit voor labo-analyse nagedacht te worden hoe de opgebouwde capaciteit optimaal kan benut worden. Hierbij dient de staalafnamecapaciteit van bij de opzet van een testcapaciteit bewaakt te worden en in afstemming gebracht te worden met de analysecapaciteit. Een gebundelde financiering voor testcentra en grote volumes testen zou hiertoe kunnen bijdragen. Ook de kwaliteitsbewaking van de pre-analytische fase vanaf de staalafname dient hierbij in rekening te worden gebracht.
- Er moet ingezet worden op netwerken die goed communiceren, uniforme procedures gebruiken en rapporteren. Spanningen en verdeeldheid tussen laboratoria dienen vermeden te worden, zowel in regelgeving betreffende kwaliteit, rapportering als in financiering. Voor wat PCR piekcapaciteit betreft kunnen toestellen van bestaande labo's gebruikt worden met een integratie in klassieke werking.
- De bestaande structuren van de sector moet bij toekomstige gezondheids crisissen geconsulteerd worden over de optimale inzet van deze capaciteit.
- Bovenstaande elementen vormen een pleidooi voor een grondige reflectie en duidelijke strategie inzake de organisatie en bewaking van de labosector. In tegenstelling tot bv. de ziekenhuissector, waar er grondige regulatie bestaat inzake het landschap van de ziekenhuizen, hun onderlinge samenwerking, noodplanning, e.d., bestaat deze nauwelijks voor de labosector. Een versterkte strategische regulatie van de labosector, in functie van maatschappelijke noden, dringt zich volgens het RIZIV op, waarbij vanzelfsprekend lering moet worden getrokken uit buitenlandse goede praktijken. Het RIZIV is geen regulator, maar kan, in functie van de strategische regulatie, zoals ook het geval is voor de ziekenhuizen, de nodige aangepaste financieringsinstrumenten ontwikkelen.
- De overeenkomst die het RIZIV heeft gesloten, werd onder tijdsdruk gesloten. De principes ervan zijn goed. De aanpassingen via conventies wijzen erop dat het RIZIV doorheen de looptijd ervan, bijsturing nodig achtte. Bepaalde onderdelen in de conventie zijn onvoldoende uitgewerkt, bv. op vlak van flexibiliteit van besteding van middelen, als er saldo's bij de ontvanger ontstonden. Ook op vlak van rapporteringsverplichtingen liet de conventie niet toe om de besteding van de middelen voldoende fijn te kunnen opvolgen. Overeenkomsten zoals deze van het Federaal Platform moeten, bij aanvang, een meer transparante boekhouding vereisen van de partners en moeten voorzien in bepalingen die stellen dat de toegekende middelen enkel kunnen worden aangewend in de activiteiten gerelateerd aan de doelstellingen van de overeenkomst.
- De totale kosten van het grootschalig testen tijdens gezondheids crisissen zoals een pandemie zijn voor het grootste deel afhankelijk van de volumes, die worden aangestuurd door het testbeleid, en de kostprijs per test. Deze prijs per test is opnieuw afhankelijk van de gerealiseerde volumes per labo, maar ook van de gevraagde turn-around time, de setting van het labo

(ambulant/ziekenhuis), de automatisering van het labo en benodigd personeel, transportkosten, variabele prijzen van reagentia en verbruiksmaterialen, etc. Het is belangrijk inzicht te krijgen in deze kostenopbouw en de evolutie ervan. Met een beter inzicht in deze kostenopbouw kan onderzocht worden hoe prijzen kunnen vastgesteld worden in functie van gerealiseerde volumes en laboratoriumsetting. Dergelijke elementen worden best ook op Europees en/of interlandelijk niveau opgenomen.

- Systemen uitwerken om piekcapaciteit te voorzien in de laboratoriumsector voor toekomstige gezondheids crisissen is een zeer complexe oefening gezien vele onbekende factoren: Welk type testcapaciteit is vereist en reeds aanwezig? Welke micro-organismen of stoffen moeten worden gedetecteerd? Welke veiligheidsniveau's dienen gehanteerd te worden? Welke volumes dienen verwerkt te worden?
- Het RIZIV zal actief meewerken aan de lopende evaluaties en toekomstreflecties inzake de organisatie van de labocapaciteit, zowel de reguliere als eventuele piekcapaciteit. In functie daarvan zal het ook zijn financieringsinstrumenten verbeteren. De instrumenten moeten daarbij maximaal vooraf klaar liggen, uiteraard met de nodige flexibiliteit in functie van de eigenlijke noden.

Bijlage 1:

De heer Frank Vandenbroucke
Vice-eersteminister en minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid

De heer Ri De Ridder
Kabinetschef
Wetstraat 23, 1000 Brussel

Commissie klinische biologie

Datum: 18/11/2022
Uw referenties: 22INDFDVDB1699
Onze referenties: Sciensano-AC-2022-55

Contact: Arnaud Capron
Tel.: +32 2 642 53 97
Fax.: +32 2 642 56 45
E-mail: arnaud.capron@sciensano.be

Betreft: Adviesaanvraag aan de Commissie Klinische Biologie over de rol van de laboratoria voor klinische biologie in het kader van een pandemie/epidemie

Mijnheer de minister,

De Commissie klinische biologie is op 10/11/2022 in een bijzondere zitting bijeengekomen om de besprekingen in verband met uw brief van 10/10/2022 "*Adviesaanvraag bij de commissie klinische biologie over de rol van de laboratoria voor klinische biologie in het kader van een pandemie/epidemie*" voort te zetten. Aan het eind van dit debat formuleert de Commissie klinische biologie het volgende advies:

De Commissie klinische biologie is van mening dat de laboratoria klinische biologie en de Commissie zelf een belangrijker en centralere rol kunnen, willen en moeten betekenen tijdens een pandemie/epidemie. Deze inzet betreft zowel het preventieve (vroeg detectie), consultatieve (organisatie en expertgroepen) als praktische aspect (ganse cyclus van aanvraag tot en met resultaat naar arts, burger en bevoegde autoriteiten). Dit om een efficiënte en coherente crisisbeheersing te garanderen in termen van toezicht van de indicatoren met betrekking tot de diagnostische activiteit. Tijdens de afgelopen crisis hadden veel problemen vermeden kunnen worden of optimaler kunnen worden opgelost indien proactief rekening was gehouden met deze expertise. Desondanks menen we dat iedereen, ook de overheid, zijn best gedaan heeft met de kennis en structuren die ze toen hadden.

Hoewel geen enkel land voorbereid was op een gezondheids crisis van deze omvang, zijn er lessen te leren, en toe te passen, op het vlak van crisisbeheer op elk niveau van de betrokken sectoren.

De eerste les voor de laboratoriumsector is dat het onontbeerlijk is dat de Commissie klinische biologie op alle crisis-beslissingsniveaus snel wordt geïntegreerd (vertegenwoordigd). In het kader van het erkenningsbesluit van 3/12/1999 voert de Commissie samen met Sciensano al meer dan 20 jaar met groot succes en impact bij de klinische laboratoria een opdracht uit die de goede werking en de kwaliteit van de laboratoria zowel controleert, bijstuurt als adviseert. De Commissie heeft in de afgelopen crisis deze rol enkel na fel aandringen en slechts deels mogen opnemen. De samenstelling van de Commissie (zoals bepaald in Art 48 van het hogervermeld KB) garandeert een representatieve vertegenwoordiging van de ganse klinische biologie gaande van het kleinste extra-muraal laboratorium tot en met de grootste universitaire instelling, zowel de artsen- als apothekers klinisch biologen zijn er in vertegenwoordigd.

Om te evolueren naar meer readiness voor een komende epidemie/pandemie kunnen we veel leren uit de ervaringen, zowel de goede als de slechte, van de COVID-19 pandemie. Er zijn operationele en structurele initiatieven en investeringen geweest die men moet bestendigen voor de toekomst. Hiervoor zijn verschillende acties nodig waarvan sommigen op korte termijn geïmplementeerd kunnen worden doch waar anderen deel uitmaken van een meerjarenplan. De Commissie wilt wel relativeren dat het

onmogelijk is om alle mogelijke crisissen probleemloos te kunnen opvangen. Het agens, of de kiem, die een pandemie/epidemie veroorzaakt kan zo verschillend zijn van het huidige SARS-CoV-2 virus dat de aanpak dienovereenkomstig moet worden aangepast om een effectieve reactie te waarborgen.. Het staat zelfs niet vast of een komende crisis vooral PCR testen nodig heeft. En dan spreken we nog niet over gezondheidsrisico's verbonden aan niet micro-organisme gerelateerde oorsprong (chemische ongevallen of oorlogsvoering, radioactieve straling, voedselvergiftiging, ...). Dit brengt ons tot vraag over de strategische voorraad. Het is ondenkbaar en onbetaalbaar om van alle mogelijk benodigd materiaal en reagens dat nodig zou kunnen zijn, een strategische stock aan te leggen. Zo heeft de COVID-19 crisis gezorgd voor een verdrievoudiging van het aantal ambulante aanvragen. Het is niet realistisch om hiervoor steeds extra stocks (3 keer meer dan normaal benodigde hoeveelheid) in voorraad te hebben om meerdere maanden voort te kunnen. Het zou neerkomen op, minimaal, een jaarlijks terugkomende extra kost van een jaarequivalent van de normale aankoop en investering in al deze zaken. Eens een crisis begint kan er wel begonnen worden om de voorraden aan te lengen, dat moet dan op alle niveaus. Ook de leverancier/groothandel moet zijn stocks dan opdrijven. We zullen sowieso afhankelijk van de beschikbaarheid van gewenste voorraden, daarin kan de overheid helpen om eerlijke internationale verdeling een handje toe te steken. De laboratoria opleggen om extra (misschien nutteloze) voorraden aan te leggen, kan niet zonder garantie van vergoeding van niet bruikbare/vervallen stocks. Men moet ook rekening houden dat niet ieder labo voldoende stockeerruimte of frigo's heeft om veel extra stock binnen te nemen.

In ons eerste antwoord van 7/11/2022 hebben we 4 pijlers vermeld. In alfabetisch volgorde : **Beschikbaarheid en handhaving, Communicatie, Financiering** en **Kwaliteitseisen**. Het is niet de bedoeling dat uit de aangehaalde punten aan cherry picking gedaan wordt. Alles hangt namelijk samen. De mate van klaar zijn wordt bepaald door de zwakste schakel.

Het is belangrijk te weten dat alhoewel we hier een antwoord geven op een vraag van onze rol tijdens een pandemie/epidemie, dat een heleboel zaken om die rol te kunnen uitvoeren deel moeten uitmaken van de reguliere werking van het klinisch laboratorium buiten de crisis. Er zal vaak naar de COVID-19 pandemie verwezen worden omdat we daar veel uit geleerd hebben en we veel concrete voorbeelden kunnen geven. Weet dat heel wat (voorlopige) zaken die voor de COVID-19 crisis opgezet nu nog steeds actief zijn. Om de klinische biologie klaar te maken voor een komende crisis moeten een aantal aanpassingen “nu” gebeuren. De normale werking van de klinische laboratoria moet zo aangepast worden dat er vlot overgaan kan worden naar crisismodus. Dat vraagt dat er nu reeds maatregelen genomen worden en dat de nodige regelgeving aangemaakt of aangepast wordt.

Daar het logisch is dat niet iedereen die dit document leest of ermee moet werken alle praktische aspecten van de klinische biologie kent of een idee heeft hoe het de afgelopen 2 jaar verlopen is, bevat ons antwoord omstandige informatie zodat men een beter zicht heeft in de reden van onze voorstellen.

Pijler “Beschikbaarheid en handhaving van gekwalificeerd personeel om een optimale reactiviteit mogelijk te maken”

In normale omstandigheden is ieder laboratorium georganiseerd om te anticiperen op verwachte piekperiodes, zoals maart en oktober. Het onvoorspelbare karakter in tijd, duur en ernst van epidemieën/pandemieën vereist de versterking van multidisciplinair personeel en een specifieke organisatie om een exponentiële groei van het aantal aanvragen en testen aan te kunnen. We moeten de aandacht vestigen op het feit dat er momenteel, in de laboratoria, zonder pandemie of gezondheids crisis, al een tekort is aan gekwalificeerd personeel. Hier zijn 2 hoofdoorzaken : Ten eerste hebben veel laboratoria problemen om voldoende Medisch Laboratorium Technologen (MLT) te vinden. Enkel MLT's (KB 2/6/1993) hebben volgens KB 3/12/1999 Art 17 het recht om analyses uit te voeren (buiten de klinisch biologen). Ten tweede heeft het labo ook nood aan anders opgeleid personeel die allen hun eigen taken en kwalificaties hebben. Zo zijn er de moleculair biologen. Zonder hen mag men de moleculaire testen vergeten. Deze crisis zou catastrofaal geweest zijn zonder de moleculaire PCR

testen. Verder heeft het laboratorium ook nood aan minder brede profielen die toch hun meerwaarde hebben in delen van het analytisch proces. Het profiel van Farmaceutisch Laboratorium Technoloog (FLT) is daar een voorbeeld van.

De enige mogelijkheid die de anders/hoger opgeleide of gedoctoreerde personen nu hebben om legaal in een laboratorium deel te nemen aan de analyseactiviteit, is na hun studies supplementair de ontbrekende vakken van een volwaardige MLT opleiding in te halen (1-2 jaar extra studies).

Om de kwaliteit van de gezondheidszorg te handhaven door middel van diagnostische en follow-up analyseresultaten is gekwalificeerd personeel, dat in staat is een volledige analytische workflow te beheren, van essentieel belang. De COVID-19-crisis heeft het nut aangetoond van afname/testcentra en officina apothekers als lokale actor bij het verlenen van afname en analytische diensten. Wilt men deze akten klinische biologie een evenwaardige kwaliteit en opvolging bezorgen zoals in een klinisch laboratorium, dan moet dit onder toezicht staan van klinische laboratoria. De Commissie pleit daarom voor nauwe samenwerking tussen deze actoren en de klinische laboratoria, die uiteindelijk verantwoordelijk moeten blijven voor de aan de patiënt geleverde resultaten. Dit geldt ook voor de POCT testen die (huis)artsen zouden uitvoeren, zowel tijdens als buiten een crisisperiode.

Tijdens een crisis is het absoluut noodzakelijk om extra medewerkers aan te nemen. Personeel dat, zoals ieder personeelslid, onafhankelijk van de opleiding en ervaring eerst opgeleid moet worden in het kwaliteitssysteem van het laboratorium. De profielen van dit extra personeel zullen even gevarieerd zijn als de aard en de duur van de volgende crisis onvoorspelbaar is. Daarom is het van essentieel belang dat er zowel gestructureerde aanpassingen komen in de ad hoc wetgevingsteksten als aanwervingsinstrumenten komen die al deze profielen en de laboratoria in staat stellen hun rol in alle rust en efficiëntie te vervullen.

Met dit in gedachten stel de Commissie hier enkele acties voor :

- *Zorg via een KB dat hoger opgeleide profielen zoals FLT, masters in de biomedische wetenschappen, doctorandi, moleculair biologen volwaardig kunnen werken in een klinisch laboratorium zonder nood aan supplementair diploma (doch wel interne opleiding)*
- *Zorg via een KB dat andere profielen (bv Farmaceutisch Laboratorium Technoloog) ook volwaardig mee kunnen werken aan de reguliere activiteiten van het laboratorium*
- *Het spreekt voor zich dat er eventueel een intra-laboratorium opleiding moet zijn. De praktijkrichtlijn kan daar de nodige regels voor opleggen.*
- *Het is ook nooit de bedoeling alle taken van de MLTs door iedereen te kunnen laten uitvoeren. Zo is het niet de bedoeling de 2 genoemde profielen op te leiden om bloedafnames uit te voeren.*
- *Er moeten, zoals voorzien in het KB van 21/9/2020, op voorhand en via KB reeds profielen voorzien worden die in tijden van crisis kunnen inspringen in het laboratorium.*
- *Een databank waar kandidaten met de nodige crisisprofielen gevonden kunnen worden zou een meerwaarde kunnen hebben.*
- *Voor POCT activiteit (extra- en intra-muraal) zorgen in nauwe samenwerking en onder toezicht van de klinische laboratoria voor de competenties van externe medewerkers (bv. apothekers in de detailhandel, in het kabinet van de (huis)arts). Een strikt juridisch kader moet worden overwogen. Dezelfde kwaliteitseisen zouden van toepassing moeten zijn voor de testing tijdens een pandemie/epidemie.*

Voldoende personeel hebben is een ding, doch ervoor zorgen dat dit personeel gekwalificeerd is en blijft is een ander. Het laboratorium moet er dus voor zorgen dat ieder personeelslid zijn kwalificaties regelmatig kan uitoefenen en dat continue en adequate bijscholing gewaarborgd is. Deze continue opleiding is des te belangrijker omdat de diagnostie technieken voortdurend evolueren. Om deze missie te verzekeren moet het labo natuurlijk de betrokken technieken/analyses in zijn dagelijkse werking kunnen aanbieden en er ervaring in opbouwen. In België werden tot 2019 slechts 250.000 moleculaire testen voor infectieuze agentia terugbetaald, dat komt neer op slechts 1000 per dag, verspreid over alle laboratoria. Met 250.000 testen op jaarbasis kan men onmogelijk voldoende volumes creëren om opgemaakte kennis up to date te houden. Voor de volledigheid vermelden we dat er meer moleculaire testen uitgevoerd zijn dan deze 250.000, doch doordat ze niet terugbetaald zijn en gezien de hoge kost dat dit voor de patiënt had beperkte men dit zoveel mogelijk. Een breder panel aan terugbetaalde moleculaire testen op infectieuze agentia zou niet alleen de kennis beter kunnen ondersteunen, doch

zal ook een enorm positief effect kunnen hebben op de diagnose en behandeling van de bevolking. De door moleculaire testen bekomen resultaten kunnen een enorme besparing betekenen in ander silo's van de uitgaven van de gezondheidszorg met onrechtstreeks ook minder ziektedagen van de werkende bevolking. En dubbele win-win voor bevolking en overheid zonder financiële meerkost voor de overheid. In de huidige wereld is een doelmatige gezondheidszorg in overeenstemming met internationale richtlijnen zonder moleculaire testen in ondenkbaar. De COVID-19-crisis heeft dat zwart op wit aangetoond.

Met "handhaving van gekwalificeerd personeel", bedoelen we het in stand houden van vlot beschikbaar personeel, in stand houden van opgedane kennis, in stand houden van de kwaliteit (ook voor de patiënt).

Samenvattend wenst de Commissie de volgende punten te benadrukken :

- *Zorg ervoor dat de toegang tot voldoende personeel in stand gehouden wordt, zowel in reguliere tijden als in crisis*
- *Zorg dat in de laboratoria de kwaliteit van de medewerker op een kwalitatief niveau kan gehouden worden en dat de opgedane kennis niet met de jaren verloren gaat.*
- *Zorg dat meer moleculaire testen (op infectieuze agentia) worden voorzien in de terugbetaalde gezondheidszorg om de kennis te handhaven en doeltreffende gezondheidszorg aan te bieden in overeenstemming met de evoluerende diagnostische en therapeutische praktijken.*

Tijdens de COVID-19 pandemie is er meermaals snel beslist moeten worden. Snelle besluitvorming moet echter gepaard gaan met een snelle uitvoering van die besluiten. Dit snelle antwoord gaat hand in hand met een doeltreffende en proactieve coördinatie tussen de verschillende, bij de crisisbeheersing betrokken, actoren, maar ook een zekere vrijheid van handelen op het gebied van de continue ontwikkeling van nieuwe diagnostie technieken op het niveau van de medische laboratoria is essentieel. De kennis en ervaring van de Nationale Referentie Centra's (NRCs), alsook de kennis die niet NRC laboratoria in België hebben, hebben ervoor gezorgd dat we met de beperkte (technische) middelen die in België beschikbaar waren op korte tijd het binnenkomen van het SARS-CoV-2 virus in België ontdekt hebben. De NRCs hebben dankzij hun expertise en Lab Developed Tests (LTD) de eerste gevallen kunnen aantonen. De NRCs en klinische laboratoria met moleculaire kennis hebben snel samengewerkt om de testcapaciteit te kunnen uitbreiden van nul tot een paar duizend per dag. Hadden we dit begin 2020 niet kunnen doen dat zou dit nefaste gevolgen gehad hebben, veel meer overlijdens, snelle expansie en volledige chaos. Sedert 26 mei 2022 is de nieuwe IVDR verordening van toepassing. Deze verordening heeft als bedoeling de kwaliteit van de patiëntenzorg te promoten. De Commissie blijft ervan overtuigd dat deze regelgeving, zoals die door het FAGG op Europees niveau wordt verdedigd, een belemmering vormt voor de ontwikkeling van diagnostie technieken op laboratoriumniveau. Doch ook de opleiding en ervaring van de medewerkers komt hierdoor in het gedrang. De visie van het FAGG is volgens ons veel te restrictief, met name wat betreft de omzetting van deze regeling in Belgische wetgeving en de bijbehorende uitvoerings KB's. Deze positie van wantrouwen wordt gedeeld door de gehele sector van de klinische laboratoria. Mocht het SARS-CoV-2 virus zich gepresenteerd hebben met de door het FAGG gewenste regelgeving, dan hadden noch de NRCs noch de klinische laboratoria zo snel kunnen reageren. We kunnen niet genoeg benadrukken dat men riskeert om de werking van NRCs en de readiness voor pandemieën/epidemieën te beperken als de verordening te strikte wetten of uitvoeringsbesluiten krijgt. Artikel 5.5 van de IVDR riskeert alle onderzoeks- en ontwikkelingsinitiatieven in de klinische laboratoria lam te leggen, waardoor kennis en expertise verloren gaan en laboratoria minder in staat zijn op crises te reageren.... De IVDR verordening verplicht het gebruik van een commercieel reagens (als die bestaat) en dus het verbod van gebruik van LDT in die situatie. We durven ons niet voor te stellen welke nefaste gevolgen op gebied van de volksgezondheid de IVDR verordening tijdens SARS-CoV-2 gehad zou hebben. En we spreken dan nog niet over de reagenstekorten of kwalitatief slechte reagentia die volgens de IVDR geen reden zijn om in die gevallen legaal gebruik te maken van LDT. Er dient te worden opgemerkt dat artikel 54, lid 1, punt 93, van de IVDR voorziet in de mogelijkheid van een derogatie in geval van crisis. De Belgische regelgeving zou de uitvoeringbesluiten van deze artikels op dusdanige manier moeten schrijven dat de NRCs en klinische laboratoria niet nodeloos belemmerd worden, in o.a het gebruik en ontwikkelen van LDT om

zich klaar kunnen houden voor een komende crisis. De Commissie wilt daar zijn expertise in betrekken. Een crisis goed aanpakken begint met zich lang op voorhand klaar te maken tegen het onbekende.

Om de proactiviteit en het reactiepotentieel van de laboratoria bij een toekomstige crisis te garanderen, vestigt de Commissie de aandacht op de volgende punten:

- *Zorg ervoor dat NRCs en klinische laboratoria zowel buiten als tijdens een crisis de nodige activiteiten mogen uitvoeren om snel en met expertise te kunnen handelen*
- *Wees soepel met het verbod van LDT als een ook commercieel beschikbare test is*
- *Maak de IVDR uitvoeringsbesluiten zo op dat de laboratoria (via Art52) nog verder kunnen inzetten in eigen ontwikkelingen (ook de NRCs). Zo houdt men in België de nodige know-how en kan indien nodig Art54 van de IVDR regelgeving beter en sneller inspelen op de crisis van dat ogenblik.*
- *Hypothekeer de diagnose van zeldzame ziekten niet. Die worden voornamelijk door LDT gediagnosticeerd*

Pijler “een optimaal communicatie- en waarschuwingsnetwerk waardoor elke actor effectief kan reageren op zijn verantwoordelijkheden volgens gevalideerde protocollen”

We kunnen niet ontkennen dat er veel nieuwe communicatie initiatieven ontwikkeld geweest zijn tijdens de COVID-19 crisis. Men heeft gepoogd om zo eenvoudig mogelijk de nodige informatie uit te wisselen. Vaak zijn de communicatiestromen nog aangepast of uitgebreid volgens de situatie van het moment. Iedereen heeft zich ingezet. Soms waren er “domme” problemen zoals “in welk formaat geven we een tijdstip door”. We zouden ons moeten baseren op de positieve en negatieve ervaringen van de afgelopen 2 jaar om proactief dit type communicatie klaar te stomen voor de toekomst. De tot nu toe gebruikte structuur van berichten waren goed voor deze ene keer, maar ze moeten veranderen om meer uniform te zijn en indien mogelijk ook worden aangepast aan internationale normen.

Het zal u niet verbazend dat we over het FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) formaat spreken. FHIR is internationaal erkend. Dit FHIR bericht is in opmaak/ontwikkeling voor de laboresultaten en zou ergens in 2023 operationeel moeten zijn. In een latere fase komt daar ook nog het FHIR bericht voor aanvragen en onderaanneming bij. Men zou moeten streven dat alle uitwisseling van gezondheidsgegevens (en we beperken ons hier tot de laboresultaten) via FHIR uitgewisseld worden. Niet alleen de berichten arts-labo-arts doch ook labo-labo (onderaanneming), de communicatie van de EKE (Externe Kwaliteit Evaluatie), het kankerregister, de HealthData databases, HUB/metaHUB, ... zou zo via FHIR kunnen/moeten verlopen. De berichten moeten verrijkt worden met informatie die we tijdens de COVID-19 crisis uitgewisseld hebben (bv CTPC code). Niets belet ons om dit nu al te voorzien en uit te testen dat iedere verzender en ontvanger weet hoe het formaat eruit gaat zien en wat erin moet. Ieder initiatief dat bij een volgende crisis gemaakt gaat worden en dat elektronische informatie bevat zou dan op dit FHIR formaat gestoeld moeten zijn met de reeds bestaande spelregels.

Een communicatievorm dat onrechtreeks ook met de klinische laboratoria te maken heeft is de communicatie met de burger, zowel de aanvraag van testen als het ontvangen van testresultaten. Ook dit kan men nu gaan herschrijven (met FHIR berichten) en verbeteren. Het systeem zoals DOCLR voorzien heeft, waar men ook de afnamelocatie of labo kon kiezen zou ook tijdens normale periodes actief kunnen zijn/blijven. Indien de burger zich nu op deze manier kan (dus niet moet) inschrijven om een reguliere bloedafname te laten doen (en waar alle laboratoria/ziekenhuizen hun afnamelocaties kunnen vermelden), dan kan ditzelfde systeem gebruikt worden tijdens een crisis. De werking van het systeem zal dan reeds op punt staan, een deel van de burgers zal er reeds mee vertrouwd zijn. Indien een burger (via www.mijngezondheid.belgie.be) een resultaat van SARS-CoV-2 wou ophalen dan was dit een resultaat dat vanuit het labo naar Healthdata gestuurd werd en vervolgens op reguliere tijdstippen naar een door de burger consulteerbare locatie gekopieerd werd. Dat liep soms mis. Men zou er best voor zorgen dat er een systeem voorzien wordt dat de burger (ook buitenlanders!) resultaten direct bij de laboratoria kan opvragen.

Ook de e-forms moeten aangepakt worden (FHIR) en er moet nagedacht worden hoe vlot gereageerd kan worden als de testvoorwaarden aangepast worden (gevalsdefinitie).

Een aantal van deze aspecten kunnen snel, en nog voor een nieuwe crisis komt, worden opgezet, uitgetest en uitgevoerd. Hiermee wachten tot de volgende crisis er is is geen optie.

Het beschikbaar stellen van laboratoriumresultaten voor toezicht van de epidemiologische situatie is zowel eenvoudig als complex. Wij gaan ervan uit dat de vraagstelling hierover ook de contact tracing betreft. Het eenvoudig deel is de berichtgeving. Als het laboratorium het resultaat kan opsturen in het regulier FHIR formaat (eventueel aangevuld met crisis specifiek informatie (bv CTPC code)) dan is dat snel gebeurd en is bovendien het te gebruiken formaat gekend en moeten enkel de extra velden afgesproken worden. Het zou handig zijn alle huidige “epidemiologische” communicatie eisen en inhoud (we denken dan vooral aan al de door HealthData opgemaakte communicatiestromen voor de COVID-19 pandemie) reeds worden voorzien in de FHIR aanvraag- en resultaten berichten. Het moeilijk deel is de privacy. We moeten vermijden dat we, zoals nu wel het geval was, berichten doorsturen waarmee men het resultaat zou kunnen koppelen aan een fysieke persoon (INSZ nummer werd doorgestuurd naar Healthdata). Anonimiteit moet gegarandeerd blijven. Doch dat maakt het de contact tracing dan weer moeilijk. Om bij een nieuwe crisis niet vast te zitten hoe men dit dilemma moet oplossen zoekt men best nu reeds de gepaste procedures en veiligheden.

Samenwerking tussen laboratoria is ook een vorm van communicatie. Iedere partij moet weten wat van hem verwacht wordt en wat hij kan verwachten van de andere partij. Op die manier kan men efficiënt samenwerken met weinig of zelfs geen impact naar de rapportering toe. Veel laboratoria werken reeds samen, al was het maar in het kader van onderaanneming. De uitwisseling is soms manueel (papieren documenten) of geautomatiseerd (lab2lab verbinding) doch vaak gaat het ook over kleine hoeveelheden. De samenwerking die men tijdens de COVID-19 crisis had ging vaak over veel grotere aantallen met vaak onvoorziene valkuilen qua transport, afnamemedia, timing. Service Level Agreements (SLA) waren soms beperkt tot papieren afspraken die niet of niet vlot werkten. Er is nood aan een meer georganiseerde samenwerking met een vooraf voorzien plan van de verantwoordelijkheden van ieder labo tijdens een crisis. De hospitalen hadden zo'n plan voor welke patiënten ze konden opnemen of behandelen. Het kan interessant zijn te kijken hoe iets analoog voor de klinische laboratoria overeengekomen kan worden zonder al teveel impact te hebben om de reguliere werking.

Een andere mogelijkheid om vlot samenwerken ligt in de op te zetten gezondheidszorgnetwerken. De organisatie is dan wel anders omdat er binnen zo'n netwerk veel meer dagdagelijkse uitwisselingen zijn. De IT gerelateerde aspecten (onderaanneming via FHIR bericht) kunnen alvast op voorhand in voege gebracht worden.

In ieder geval is een communicatiestroom die een snelle overdracht van juiste en nuttige informatie mogelijk maakt essentieel. Deze communicatie moet worden aangepast aan elke gebruiker (zender en ontvanger) gaande van een supertechnisch labo tot iedere burger.

Het gaat dus om een echte intersectorale samenwerking die zich moet toespitsen op de volgende punten :

- *Leer van de IT problemen van de COVID-19 crisis*
- *Maak FHIR dé standaard. Voorzie alle communicatie, waar laboresultaten bij betrokken zijn, via FHIR. Dit onafhankelijk van de verzender of bestemming*
- *Voorzie de nodige structuur en afspraken in het FHIR bericht om specifieke informatie dat nodig is tijdens een crisis te incorporeren, en test dit op voorhand*
- *Laat reservatie van staalafname door de burger mogelijk zijn, ook buiten de crisis*
- *Optimaliseer voor alle burgers (ook buitenlanders) de aanvraag procedures. Maak ze eenvoudig, eenduidig en errorproof*
- *Optimaliseer de organisatie van onderling samenwerken*

Snel weten dat er een golf van infecties aankomt vraagt natuurlijk een goed opgezet netwerk. België heeft al redelijk wat van die netwerken (bv voor het volgen van het jaarlijks Influenza (griep) seizoen). Zo'n netwerk heeft nood aan referentiecentra en (een ander type) peillaboratoria (= met als taak oa. uitvoeren en ontwikkelen van opsporing, rapportering naar NRC, testing bij beginnende crisis). Het

netwerk voor de griep heeft de “eenvoudige” taak om het voorkomen van griep op te volgen. Het is eenvoudig omdat men weet dat het jaarlijks en rond dezelfde periode is. Doch een netwerk dat een onbekend organisme moet opsporen dat men niet verwacht vraagt toch wat meer inspanning en expertise. Men kan het vergelijken met het BEWSD (Belgian Early Warning System on Drugs). Hiermee tracht men snel nieuwe, al dan niet recreatieve, drugs te ontdekken en indien ontdekt wordt de info hierover verspreid. Een analoog systeem voor een infectieus organisme heeft natuurlijk wel meer omhanden omdat men sneller moet reageren en waarschijnlijk ook sneller over het ganse land moet kunnen testen. Een goed opgezet netwerk kan hierin helpen. Men zou dat kunnen zien als een trapsgewijze aanpak. De NRCs en de peillaboratoria hebben hun taak als eerste lijn of poortwachter. Zij moeten op zoek naar het onbekende en ze moeten snel kunnen reageren (dus ook (beperkt aantal) testen uitvoeren). Men moet hier werken met laboratoria die voldoende moleculaire kennis hebben. We willen benadrukken dat deze kennis niets te maken heeft met het feit of een laboratorium aan een universiteit verbonden is of niet. Er zijn meer niet universitaire laboratoria die de nodige kennis en uitrusting hebben dan dat er universiteiten zijn. En we mogen niet vergeten dat oplossingen zoeken voor gezondheids crisissen niet beperkt blijft tot de ziekenhuispatiënten. Ambulante patiënten zijn talrijker en hun gezondheid heeft een direct gevolg op het aantal hospitalisaties. De rol van extra muros laboratoria moet niet uit het oog verloren worden. Betrek deze hier dan ook in. Men moet met de peillaboratoria dus ook voldoende dekking hebben van de ambulante stalen om de verspreiding reeds te kunnen opvolgen voor de burger een gehospitaliseerde patiënt wordt.

Als de aantal gevallen uitbreidt moet men relatief snel meer testcapaciteit kunnen aanbieden. Een tweede lijn met (grote) klinische laboratoria die testcapaciteit ter beschikking kunnen stellen moet ook voorzien worden. Alhoewel we geen voorstanders zijn om testen in het buitenland te laten uitvoeren, zou men in geval van echte crisis hier wel beroep op kunnen doen. Voor de vaccinatie heeft Europa ingezien dat Europees denken zijn voordelen heeft en dat heeft ons (Europa) sterker gemaakt en meer slagkracht gegeven. Mocht men denken aan uitbesteding naar het buitenland, dan moet ook daar weer gekeken worden naar kwaliteit, communicatie, transport, rapportage. Desnoods wordt het gedaan onder verantwoordelijkheid van het Belgisch klinisch laboratorium dat de stalen uitbesteedt. Ten slotte moet bekeken worden hoe en wat er gedaan moet worden indien we alle klinische laboratoria (met de nodige kwaliteitswaarborgen) moeten inschakelen op de testcapaciteit te halen. In dit verband moeten duidelijke eisen en richtlijnen worden opgesteld. De samenwerking met de dienst epidemiologie van Sciensano maakt ook deel uit van het waarschuwingsnetwerk.

Om een toezicht en waarschuwingsnetwerk te versterken of op te zetten, deelt de Commissie de volgende punten/vragen :

- *Men moet zorgen voor een NRC en peillaboratoria die snel een gevaar kunnen detecteren en de eerste golf van gevallen aankan. Hun taken qua controle, ontwikkeling evaluatie en toepassing*
- *Een tweede lijn moet klaar staan voor bredere testing.*
- *Wie mag testen als de pandemie op zijn maximum is?*

Als we het hebben over een waarschuwingsnetwerk moeten we ons bewust zijn op het belang en de rol van de NRCs en de dienst Kwaliteit van Laboratoria in dit geheel. Zonder NRC zou de COVID-19 crisis er volledig anders, en slechter, uitgezien hebben. Hun taken zoals vermeld in Art 1 van het KB van 9/2/2011 zijn exact wat men nodig heeft. Hun rol van “evalueren” van nieuwe diagnostische tests is tijdens de COVID-19 crisis voor een aantal type testen (bv. antistofbepaling) genegeerd met de nefaste gevolgen van dien.

De kennis van het NRC en de dienst Kwaliteit van Laboratoria is voldoende (of zou voldoende moeten zijn) voor de praktische aspecten en controle van kwaliteit van (crisis)testen. Het FAGG heeft niet de nodige ervaring en kennis om in eigen beheer nieuwe testen te evalueren. De overheid moet weten waar zij de nodige expertise kan vinden en wat de grenzen zijn van de bevoegdheden van de verschillende instellingen.

Wat de taak van het NRC betreft : (Art1 punt 7) “technisch advies uitbrengen”; zouden andere klinisch biologen (bv van peillaboratoria) ook aan bod moeten kunnen komen voor het verschaffen van dit

advies. Er is bij COVID-19 te weinig rekening gehouden met wat de klinisch biologen met praktische ervaring in resp. de verblijvende als ambulante setting adviseerden.

Voor de NRCs heeft de Commissie volgende aandachtspunten :

- *Laat het NRC zijn opdrachten uitvoeren waaronder de validatie van nieuwe diagnostische testen en advies over het gebruik ervan (zoals het geval was in Frankrijk)*
- *Samen met de dienst Kwaliteit van Laboratoria kunnen zij de bredere uitrol van nieuwe testen kwalitatief opvolgen en adviseren.*

Pijler “Kwaliteitseisen en toezicht op deze kwaliteit voor “slapende” systemen of waaksystemen”

Sedert de publicatie op 30/12/1999 van het “Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort” van 3/12/1999, is er een wettelijk kader dat de eisen inzake kwaliteitsbeheer bepaalt waaraan elk erkend klinisch laboratorium aan moet voldoen. Deze eisen gelden zowel voor het managementsysteem als voor de technische aspecten (analytisch, pre- en post-analytisch). Het bekomen van kwalitatief correcte resultaten is meer dan alleen de technische uitvoering van de analyse. De onafhankelijkheid van de klinisch biologen wordt daar ook gegarandeerd. Onafscheidelijk verbonden met het kwalitatieve laboratoriumwerk wordt de taak van de Commissie klinische biologie en de taak van de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano in datzelfde KB vermeld. Het ene kan niet zonder het andere. We moeten echter toegeven dat het landschap, de technische mogelijkheden en uitdagingen sedert 1999 veel veranderd zijn. Een actualisering van dit KB is zeker aangewezen. Daar is hogerop al op gealludeerd bij het aspect gekwalificeerd hulppersoneel.

Kwaliteit is een dagdagelijkse discipline, vereist een dagdagelijkse opvolging en de nodige controles. De nodige aspecten staan in het erkenningsbesluit van 3/12/1999, doch de Commissie is auteur van de praktijkrichtlijn die, volgens Art 10 van het erkenningsbesluit, in detail uiteenzet welk kwaliteitssysteem in de laboratoria moet worden toegepast.. De huidige versie van de praktijkrichtlijn (3:2017) leunt fel aan bij de ISO norm 15189:2012. Toen artikel 24bis van de moleculair biologische onderzoeken op genetisch materiaal van micro-organismes op 1/6/2008 in werking trad is een verplichte erkenning volgens de ISO 15189 gevraagd voor ieder van de betrokken testen. Het, in die tijd, niet optimale erkenningsbesluit of praktijkrichtlijn maakten dat een controle door een accreditatieorganisme noodzakelijk was. Ondertussen is er veel geëvolueerd. Zoals eerder gezegd volgt versie 3:2017 van de praktijkrichtlijn fel de norm ISO 15189:2012 alsook de NBN EN ISO 22870 (2016). Men kan zich eerlijk de vraag stellen welke medische meerwaarde een Belac accreditatie nog heeft. Een verdere aanscherping van de praktijkrichtlijn, uitbreiden van de mogelijkheden van de Externe Kwaliteits Evaluatie en het upscalen van de auditcapaciteit van de dienst Kwaliteit van Laboratoria zou als gevolg hebben dat het erkenningsbesluit en de bijhorende praktijkrichtlijn de nodige garanties bieden voor kwaliteitsdiensten en dat deze diensten onafhankelijk en proactief worden gecontroleerd. Dit toezicht is niet beperkt tot moleculair-biologische diensten. Mocht de PCR test van de SARS-CoV-2 als door Belac te auditen test ingevoerd zijn in 2020, dan zou het tot na de zomer geduurd hebben om alle laboratoria te auditen. De nauwe samenwerking tussen Sciensano en de NRCs, zorgt ervoor dat men binnen het kader van het erkenningsbesluit snel en kwalitatief op een veel kortere periode de kwaliteit van het introduceren van een nieuwe test kan evalueren. Voor SARS-CoV-2 heeft Sciensano zich noodgedwongen (door personeelsgebrek) moeten limiteren tot een post factum documentaire controle. Het ontbreekt de dienst het nodige personeel om voldoende, correct en tijdig de laboratoria te kunnen auditen. Er zouden meer middelen moeten zijn om ook de moleculaire testen geregeld te kunnen evalueren (EKE), zoals voor de klassieke klinische biologie, en om dit toezicht te kunnen uitbreiden tot nieuwe, door het RIZIV erkende diagnostische testen.

Het handhaven en waarborgen van de kwaliteit binnen het laboratorium is noodzakelijk om een crisis het hoofd te bieden door een gecontroleerd kader voor de geleverde diensten te garanderen In die zin beveelt de Commissie aan:

- *Het erkenningsKB van 3/12/1999 moet verfrist worden naar de huidige en toekomstige noden en de nodige passages bevatten in geval van crisis.*
- *De kwaliteit van alle analyses zouden door de dienst Kwaliteit van Laboratoria geaudit moeten kunnen worden. Dit kan niet zonder de nodige middelen om meer kwaliteitscontroles te kunnen uitvoeren, meer personeel voor het uitvoeren van deze kwaliteitscontroles en ook meer personeel om voldoende en grondig alle klinische laboratoria te kunnen auditen.*

Indien een van de punten om reactief te kunnen zijn erin bestaat dat de klinische laboratoria moeten beschikken over voldoende kennis, personeel en toestellen om snel up te scalen, dan is dit een supplementaire uitdaging. Een slapend of amper draaiend systeem is een kwaliteitsrisico indien niet de nodige voorzorgen genomen worden. Men heeft geen dagelijkse cijfers om de kwaliteitsevolutie te zien, men heeft te weinig stalen om de moeilijke stalen te verwerken of het resultaat te interpreteren. Het zal een uitdaging zijn om deze slapende technieken en kennis binnen de eisen van ieder kwaliteitssysteem te houden. Dit aspect zal apart in de praktijkrichtlijn voorzien moeten worden. Het zal sowieso zo zijn dat het onderhouden van deze systemen en de bijhorende kwaliteit tijd en geld gaat kosten zonder dat er terugbetaalbare analyses aan gekoppeld zijn. Ook audits hierover zullen extra werk vragen. Indien de overheid inderdaad hogervermelde strategische capaciteit wilt hebben, dan moet ze beseffen dat dit geld zal kosten. Net zoals een brandverzekering hoopt men dat men er nooit beroep op moet doen. De oefening in het opbouwen en onderhouden van zulke strategische reserve is de balans van baten en lasten goed in te schatten.

Met betrekking tot de handhaving van slapende systemen brengt de Commissie het volgende naar voren :

- *Behoud van kwaliteit is moeilijk bij een slapend systeem.*
- *Het kost veel geld om "iets" te hebben, houden en vernieuwen dat hopelijk nooit nodig is.*

Pijler "de financiering van een crisisplan op het niveau van de laboratoria, een financiering die in verhouding moet staan tot de verwachtingen."

Elke verbetering van een gezondheidsstelsel in termen van preventie en kwaliteit van de gezondheidszorg brengt kosten met zich mee, ongeacht de betrokken sector. We moeten er geen doekjes om winden, de klinische biologie neemt een grote hap uit het gezondheidsbudget. Zonder teveel in detail te willen gaan is het toch belangrijk te weten dat de stijging van het aantal aangevraagde analyses gevoed wordt door de ouder wordende bevolking, de aanvragers die steeds meer testen aanvragen en steeds duurdere testen aanvragen. In absolute euro's wordt de klinische biologie in 2021 globaal 3.91% minder terugbetaald dan in 1995. De nieuwe testen die in de nomenclatuur komen zijn meestal niet goedkoop en zodra iets terugbetaald wordt wordt het meer aangevraagd. De vraag moet dus gesteld worden of en hoe men dit budget beter kan gebruiken. Dat staat niet op de agenda van dit document en laten we dus even opzij liggen.

Maar men moet wel beseffen dat oplossingen vinden op de originele vraag van 10/10/2022 extra financiering zal nodig hebben. Als men bij het lezen van de hogerop vermelde punten ook steeds een idee probeert te vormen van de daaraan verbonden kost zal dat niemand verwonderen. De vraag is echter hoe optimaliseren we? Welke keuzes maken we? Welke keuzes maakt de overheid?

Het is onze visie dat de overheid over de silo's heen moet zien. Om een aantal voorbeelden te geven : Sneller kunnen testen (bij een pandemie) zorgt voor minder zieken, minder intensieve zorg, minder overlijdens. Strategische capaciteit (toestel, reagens, mensen) voorzien, en onderhouden, en vervangen, kost geld. Kwaliteit vraagt meer controle, meer controles vragen meer mensen en een hogere kost. Maar niets doen is ook niet aanvaardbaar.

Er is de vraag gesteld in welke mate de opdracht van reactiviteit deel moet uitmaken om als klinisch laboratorium erkend te worden. Het feit of dit in een KB of in de praktijkrichtlijn staat (praktijkrichtlijn die

volgens Art10§5 even dwingend is als het opvolgen van het erkenningsbesluit) is niet aan de orde. De vraag is wel welk type reactiviteit vraagt de overheid en in welke mate? Wij zijn geen voorstander om dit expliciet in de erkenningsvoorwaarden te melden. De andere punten in dit document zorgen reeds voor een goede basis om reactief te kunnen reageren. Er kan wel overwogen worden om speciale aandacht (en financiering?) te geven aan de NRCs en peillaboratoria. Zij zijn de eerste lijn die het binnendringen van een pathogeen organisme moeten ontdekken en identificeren. Zij zijn het oranje knipperlicht dat moeten opzoeken en evalueren welke respons zou moeten volgen. De mate van aandacht en financiering van de tweede lijn zal afhangen van de verwachte respons en responstijd.

Als de Commissie toch visies moeten geven over aspecten met financieel impact kan men rekening houden met volgende :

- *Pas het erkenningsbesluit aan voor het erkend gekwalificeerd personeel*
- *Zorg dat er meer EKE uitgevoerd en geëvalueerd kan worden*
- *Zorg dat de dienst Kwaliteit van Laboratoria voldoende en volwaardige audits kan uitvoeren*
- *Maak en financier sterke en responsieve NRCs en peillaboratoria*
- *Beslis wat men als strategische reserve wilt, en wilt financieren*
- *Honoreer/financier niet enkel de moleculaire testen correct, doch ook andere technieken die toelaten LDT te ontwikkelen.*

Tenslotte was er nog de vraag welke rol de Commissie tijdens een pandemie/epidemie ziet voor Sciensano, RIZIV, FAGG ,en We herhalen dat we ons niet moeten toespitsen op een rol tijdens een crisis als we diezelfde rol ook niet bekijken voordat er zich een crisis voordoet.

We willen beginnen met onze slechte ervaringen van het verleden die de vlotte reactie van de klinische laboratoria en het vertrouwen in de regulerende diensten gecompromiteerd hebben. Ik denk dat we allen akkoord zijn dat de Commissie de enigste volledige vertegenwoordiging is van alle Belgisch erkende Klinische Laboratoria. De samenstelling is zo opgemaakt dat ze zo representatief mogelijk is. We hebben echter moeten vaststellen dat de Commissie in deze crisis volledig genegeerd werden bij alle aspecten die rechtstreeks of onrechtstreeks met de klinische biologie of diens resultaten te maken had. Het is pas nadat de Commissie zelf initiatief genomen heeft dat ze mondjesmaat doch vaak veel te laat bij bepaalde aspecten betrokken was. Veel zaken moest men via de pers vernemen. We vragen om betrokken zijn vanaf de eerste plannen en niet slechts achteraf met een bijna niet meer aanpasbaar dossier of KB. Dit zowel voor de opstelling van nomenclatuur, inhoud van KBs, werkgroepen (e-form, laboresultaat, tracing, testcentra,...) gevalsdefinitie, berichtgeving, en zelfs de platformlaboratoria. Dus we vragen van alle betrokken partijen (Sciensano, RIZIV, FAGG, Kabinet, adviesorganen, ...) om de Commissie daar actief in te betrekken. Het is niet omdat er een klinisch bioloog of arts aanwezig dat daardoor de Commissie vertegenwoordigd is. Er zullen verderop heel wat negatieve ervaringen vermeld worden in verband met bepaalde aspecten van de COVID-19 pandemie. Dit moet niet gezien worden als klacht of klaagzang, doch wel als voorbeeld van wat (of waarom) zaken niet verlopen zijn zoals het had moeten of kunnen lopen. Het stramien is bijna steeds hetzelfde "De Commissie is niet of pas op het einde betrokken bij de verschillende evoluties in de SARS-CoV-2 pandemie". We willen vermijden dat hetzelfde zich bij een volgende pandemie voordoet.

Welke rol ziet de Commissie dan voor de verschillende instanties :

- *Er is meermaals aangetoond dat een beter uitgerust (personeel en controlemogelijkheden) Sciensano en dienst Kwaliteit van Laboratoria onontbeerlijk is voor zowel de kwaliteit als het voldoen aan alle aspecten van het erkenningsbesluit en bijhorende praktijkrichtlijn. De samenwerking van Sciensano met de NRCs en de epidemiologische werking en verwerking van gegevens moet klaargestoomd worden om te weten wie wat wanneer moet doen (net zoals die vraag gesteld moet worden voor alle Klinische Laboratoria)*
- *Het RIZIV is nu reeds dagelijks betrokken met alle mogelijke aspecten van de laboratoria en niet in het minst in de terugbetaling en controle van correct gebruik van de nomenclatuur. Zoals gesuggereerd is een uitbreiding van "routinematig" gebruik van moleculaire testen voor het opsporen van (pathogene) micro organismen aangewezen. We beseffen dat dit op zich een enorme meerkost is en dat niemand de aantallen en uitgaven kan voorzien, doch de mogelijke winsten elders in de gezondheidszorg moeten meegerekend worden. Het is vaak zo dat men in*

de kostberekening van nieuwe prestaties rekening houdt met de mogelijk extra kosten doch nooit met de mogelijk extra besparingen. Indien in een komende crisis analoge activiteit van het RIZIV zal zijn die te maken heeft met de klinische biologie zouden wij graag hebben dat de Commissie daar vanaf het begin bij zit. Veel praktische zaken hadden zo op voorhand opgelost kunnen worden. Ook zou het handig zijn dat het RIZIV een manier kan vinden om vlotter de werkelijke prijs, en dus bijhorende honoraria, van nieuwe testen te bepalen.

- *De rol van het FAGG is voor onze sector, kort door de bocht, het controleren of de reagentia voldoen aan de IVDR regels en of er eventueel van afgeweken kan/mag worden. Dit allemaal binnen de IVDR regelgeving en bijhorende uitvoeringsbesluiten. Doch het actiegebied van het FAGG stopt eens dat men een doos reagentia opent. Van dan af is het de dienst Kwaliteit van Laboratoria die de nodige kennis en ervaring heeft (samen met de klinische laboratoria) om de kwaliteit van een reagens te evalueren en al dan niet toe te laten voor gebruik binnen de gezondheidszorg.*
- *Ehealth heeft een grote, en globaal goede, rol gespeeld in het opzetten van de verschillende communicatiestromen. Doch ook daar weer is de Commissie onvoldoende betrokken. Wij hebben bovendien veel ervaring met speciale situaties waarvoor men zelfs na veel aandringen geen oplossing voor wou voorzien. Wij weten dat vaak zaken voor 98% vlot verlopen. Doch 2% fouten op 100.000 PCR per dag is 2.000 problemen per dag.*
- *De overheid is ook weinig proactief transparant geweest voor zaken die rechtstreeks of onrechtstreeks gevolgen hadden voor de vlotte werking van de klinische laboratoria.*

Aan het eind van deze oefening is de Commissie van mening dat zij een volledig advies heeft uitgebracht op basis van de elementen waarover zij beschikt. In het besef dat verder beraad nodig is om tot gestructureerde oplossingen te komen, wil de Commissie haar hervormingswerkzaamheden voortzetten in nauwe samenwerking met uw kabinet en het RIZIV. In dit verband zouden wij een bijeenkomst tussen de verschillende betrokken partijen willen voorstellen om onze verschillende standpunten op transparante wijze uit te wisselen. We laten dit initiatief aan u over.

Wees ervan verzekerd, mijnheer de minister, dat de Commissie klinische biologie deze gedachtewisseling ziet als een echte kans om te leren van de laatste crisis jaren. Het doel van de Commissie is de rol van de sector in toekomstige gezondheidscrisisituaties te structureren om de burgers de medische zorg en ondersteuning van hoge kwaliteit te bieden die het best bij elke situatie past.

Met onze meeste hoogachting,



Dr. Alin Derom
Voorzitter



M. Patrick Vankerkhoven
Vice-Voorzitter