

# Note d'évaluation concernant la Plateforme fédérale de testing COVID-19

30 Mars 2023

## Table des matières

1	Résumé.....	2
1.1	Création de la Plateforme fédérale.....	2
1.2	Convention avec les laboratoires de la Plateforme fédérale.....	3
1.3	Évaluation.....	3
2	Description du financement.....	4
2.1	Coûts uniques de démarrage.....	4
2.2	Indemnité mensuelle fixe.....	4
2.3	Indemnité mensuelle variable.....	5
2.4	Indemnité mensuelle CNR liée à la Plateforme fédérale.....	5
2.5	Autres coûts liés à la Plateforme fédérale.....	6
2.5.1	Équipement PCR.....	6
2.5.2	Réactifs, consommables et matériel de test.....	7
2.5.3	Services logistiques pour la gestion du stock.....	7
2.5.4	Services logistiques pour la répartition du stock.....	7
3	Contexte de la crise de la COVID-19 et rôle de la Plateforme fédérale.....	7
3.1	Capacité et politique de testing.....	7
3.2	Dates historiques pour les tests effectués au sein de la Plateforme fédérale.....	7
4	Fin de la convention de la Plateforme fédérale.....	12
5	Évaluation.....	12
5.1.1	Réunions de clôture de la Plateforme fédérale.....	12
5.1.2	Utilisation du financement.....	13
5.1.3	Avis de la Commission de biologie clinique.....	19
5.1.4	Conclusions stratégiques provisoires.....	19

Annexes :

1. Demande d'avis au Comité de biologie clinique sur le rôle des laboratoires de biologie clinique dans le contexte d'une pandémie/épidémie.

# 1 Résumé

## 1.1 Création de la Plateforme fédérale

La Plateforme fédérale de testing COVID-19 a vu le jour en octobre 2020 et succédait à la Plateforme nationale qui avait été créée au cours des premières semaines de la crise de la COVID-19 - en mars 2020 - avec le soutien et la contribution de l'industrie pharmaceutique et agroalimentaire qui avait mis à disposition à cet effet des appareils et des équipements hautement spécialisés pour les tests PCR qui, à cette époque, n'étaient pas encore largement disponibles dans les laboratoires cliniques.

La Plateforme fédérale se compose de 8 laboratoires, dont trois collaborent en tant que consortium<sup>1</sup>. Il s'agit chaque fois d'une collaboration entre d'une part un centre de recherche universitaire et d'autre part un laboratoire agréé de biologie clinique, dans la plupart des cas appartenant à l'hôpital universitaire de la même université :

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

L'autorité fédérale avait initialement créé la Plateforme fédérale dans le but de dépister le virus SARS-CoV-2 à l'aide d'une technique d'amplification moléculaire pour augmenter la capacité d'analyse limitée au moyen d'un réseau public de laboratoires. Cela s'est fait dans un contexte où l'organisation et la capacité existantes des laboratoires accrédités se sont avérées insuffisantes et pas assez rapides pour absorber les volumes d'analyses demandés. La mission initiale de la Plateforme était donc - en attendant la disponibilité d'un vaccin efficace et en tenant compte des besoins estimés par Sciensano en matière de dépistage du virus SARS-CoV-2 - de compléter la capacité d'analyse disponible dans les laboratoires agréés de biologie clinique. La Plateforme fédérale a ainsi constitué une capacité de pointe et de tampon sur la base des estimations réalisées dans les premiers mois de la crise, alors que des données scientifiques fiables sur l'épidémiologie n'étaient disponibles ni au niveau national ni au niveau européen.

Au fil du temps, la Plateforme fédérale a assumé des tâches pertinentes supplémentaires dans le cadre de la gestion de la crise de la COVID-19, notamment le soutien à la task force Testing, la mise à disposition d'équipes mobiles pour le prélèvement d'échantillons, la réalisation du séquençage du génome<sup>2</sup> et les analyses VOC.

En outre, la Plateforme fédérale a également joué un rôle dans l'absorption des grands pics de testing (ce que nous avons vu lors de la 4<sup>e</sup> - et dans une moindre mesure - lors de la 5<sup>e</sup> vague).

---

<sup>1</sup> Les laboratoires du consortium se répartissaient les échantillons entre eux afin d'absorber les fluctuations du nombre d'échantillons pour leurs équipes et d'assurer la continuité.

<sup>2</sup> La part des laboratoires dans le nombre d'échantillons de séquençage diffère selon les laboratoires. En outre, il est important de mentionner qu'il existe une convention distincte sur le séquençage du génome.

Depuis la création de la Plateforme fédérale, les 8 laboratoires ont analysé environ 4,6 millions de tests.

## 1.2 Convention avec les laboratoires de la Plateforme fédérale

La convention entre l'autorité fédérale (INAMI) et les laboratoires de la Plateforme fédérale a été conclue pour une période de 24 mois et a expiré entre fin octobre 2022 et fin novembre 2022. Il y avait une possibilité de prolonger cette convention de six mois à deux reprises.

<b>Consortium</b>	<b>Audit Sciensano</b>	<b>Date de début</b>
KUL/UZLeuven	30-10-2020	W45 (02/11/2020)
UZGent/UGent	31-10-2020	W45 (02/11/2020)
UZAntwerpen-UNAntwerpen	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)

Compte tenu de toutes les informations disponibles, il a été décidé de ne pas prolonger la convention avec les laboratoires de la Plateforme fédérale :

- Depuis le début de la pandémie, les laboratoires cliniques ont investi pour augmenter considérablement leur capacité d'analyse et leur préparation- et absorber l'augmentation des tests PCR le cas échéant. La coopération entre les laboratoires a également été renforcée, par exemple par des accords mutuels en cas de capacité insuffisante et par l'utilisation d'outils numériques pour avoir une idée de la capacité d'analyse actuelle et du stock des différents tests et consommables auprès des laboratoires concernés.
- Avec l'évolution de la situation épidémiologique et la politique modifiée en matière de tests qui y est associée -, nous avons pu constater une diminution considérable du nombre de tests PCR. Il a en effet été décidé de mettre l'accent sur l'utilisation des autotests et des tests antigéniques (environ 20-25 %), ce qui fera encore diminuer le flux attendu de tests PCR.
- Le nombre de tests n'a cessé de diminuer au cours des derniers mois de fonctionnement de la Plateforme fédérale, pour atteindre à peine 4 % par rapport au nombre total de tests réalisés en Belgique.
- De plus, ces faibles nombres ne sont pas propices à un maintien à flot de la motivation et des connaissances du personnel de laboratoire.
- Les laboratoires cliniques peuvent également réaliser des analyses supplémentaires en cas de nouveau « variant of concern » (VOC). Il en va de même pour le séquençage.

Le SPF Santé publique a conclu une convention distincte avec six laboratoires de la Plateforme fédérale pour l'utilisation du matériel d'analyse PCR acheté par l'autorité fédérale. Cette convention se poursuit jusqu'à l'échéance prévue (30/11/2025). De cette manière, l'autorité fédérale garde un lien avec ces laboratoires et un redémarrage reste possible si la situation épidémiologique l'exige.

## 1.3 Évaluation

La poursuite de la Plateforme fédérale, même sous une forme assouplie, n'est plus considérée comme nécessaire et justifiée dans une perspective de risque et de capacité, et pas non plus d'un point de vue

budgétaire. Il a donc été décidé de cesser toutes les activités opérationnelles à compter du 23 novembre 2022 au plus tard (selon le laboratoire) et d'amorcer les actions de clôture requises.

Fin 2022 Sciensano a entamé une réunion de clôture avec chacun des laboratoires dans le but de rassembler les enseignements tirés (lessons learned).

Ces actions s'inscrivent également dans une stratégie à moyen ou à long terme dans le cadre de laquelle il convient d'examiner si un réseau de laboratoires (cf. la Plateforme fédérale) doit être maintenu afin de renforcer la préparation de l'autorité à pouvoir gérer et maîtriser une prochaine crise sanitaire ; si tel est le cas, il faudra également réfléchir à la mise en œuvre de ce réseau de laboratoires. Il a également été demandé à la Commission de biologie clinique de rendre un avis à ce sujet (voir annexe 1).

La vision d'avenir à cet égard devra être développée plus avant par les institutions publiques compétentes et concernées (Sciensano, SPF Santé Publique, AFMPS, INAMI), et s'inscrit dans un contexte plus large requérant une réévaluation du rôle et du contenu du Centre national de référence (CNR). Quant à l'INAMI, en fonction des orientations politiques futures, et en tenant évidemment compte spécifiquement de sa compétence et, en général, de la compétence fédérale, elle examinera quels instruments doivent être prévus dans le système d'assurance maladie en termes de financement de la préparation de la capacité de laboratoire régulière et, le cas échéant, de pointe.

Dans cette évaluation, il faudra également intégrer le soutien logistique d'une telle plateforme, ainsi que l'achat et la gestion du stock (stratégique), et réévaluer la pertinence d'un maintien. Ces éléments relèvent de la responsabilité du SPF Santé Publique.

## 2 Description du financement

### 2.1 Coûts uniques de démarrage

Au début de la convention, l'INAMI a prévu une indemnité unique de maximum 275 000 euros par laboratoire<sup>3</sup> appartenant à la Plateforme fédérale, en guise d'indemnité de frais de démarrage (frais d'installation, coûts d'infrastructure, achat d'appareils, etc.).

Pour les 8 laboratoires de la Plateforme fédérale, 2 131 368,98 euros ont été effectivement octroyés pour financer le lancement des laboratoires.

### 2.2 Indemnité mensuelle fixe

Jusqu'à fin septembre 2021, un financement de base correspondant aux frais de personnel et de fonctionnement pour environ 2 000 tests par jour et par laboratoire était assuré par l'autorité fédérale. Cela impliquait un coût mensuel fixe de 720 000 euros par laboratoire (2 000 tests à 12 euros par test sur une période de 30 jours).

Ce financement de base a été réduit à deux reprises - en concertation avec les laboratoires de la Plateforme fédérale et après décision du Comité de l'assurance de l'INAMI - en fonction de l'évolution de la pandémie, de la politique de testing correspondante et du nombre réel de tests effectués sur la Plateforme fédérale :

- À partir du 1<sup>er</sup> octobre 2021, ce financement de base a été réduit à 750 tests par jour et par laboratoire. Cela impliquait un coût mensuel fixe de 270 000 euros par laboratoire (750 tests à 12 euros par test sur une période de 30 jours).

---

<sup>3</sup> À l'exception de l'ULiège (206 800 euros) et de l'UMons (274 568,98 euros), tous les laboratoires ont reçu le solde complet de 275 000 euros.

- À partir du 1<sup>er</sup> avril 2022, ce financement de base a été réduit à 200 tests par jour et par laboratoire. Cela implique actuellement un coût mensuel fixe de 72 000 euros par laboratoire (200 tests à 12 euros par test sur une période de 30 jours).

L'indemnité fixe pour les frais de fonctionnement par site, qui comprend aussi le remboursement d'un nombre moyen d'échantillons par jour, est résumée dans le tableau suivant :

Période	Capacité d'analyse d'un nombre quotidien d'échantillons	Intervention par mois	Nombre minimum de tests
Avant le 1 <sup>er</sup> octobre 2021	7.000	720.000€	2.000
À partir du 1 <sup>er</sup> octobre 2021	3.000	270.000€	750
À partir du 1 <sup>er</sup> avril 2022	2.500	72.000€	200

### 2.3 Indemnité mensuelle variable

Outre le financement de base, une indemnité mensuelle variable est prévue par test effectivement analysé. Le prix par test était basé sur le tarif fixé pour les laboratoires cliniques, soit 46,81€, duquel était déduit le coût du matériel acheté au niveau central. Ce montant variait donc selon que le laboratoire achetait son propre matériel ou utilisait du matériel fourni par le gouvernement fédéral :

- L'INAMI payait une indemnité de 32,96 euros par test aux laboratoires qui ont acheté leur propre matériel<sup>4</sup>.
- Les laboratoires qui n'ont pas acheté leur propre matériel, et qui utilisent par conséquent du matériel de l'autorité, recevaient une indemnité de 29,96 euros par test.

Pour le nombre d'échantillons inclus dans le montant mensuel fixe, le montant de 12 euros a été déduit des montants indiqués pour les frais de personnel et de fonctionnement déjà financés.

Cette indemnité mensuelle variable était une indemnité par test PCR analysé reçu par le laboratoire suivant les modalités fixées dans la convention. De plus, l'autorité fédérale a pris en charge l'achat, le stockage et la distribution des réactifs et des consommables nécessaires à la réalisation de l'analyse PCR. Peu importe si le laboratoire travaillait avec son propre matériel d'analyse ou celui de l'autorité, les 8 laboratoires utilisaient les réactifs et les consommables mis à disposition par l'autorité.

### 2.4 Indemnité mensuelle CNR liée à la Plateforme fédérale

En tant que laboratoire associé du Centre national de référence au sein de la Plateforme fédérale, l'UZ Leuven a également reçu chaque mois un montant de 20 500 euros de la part de l'INAMI en guise d'indemnité pour la recherche et la fourniture d'expertise pour des systèmes de contrôle de la qualité, de validation de matériel spécifique et de contrôle de l'organisation factière des processus dans le cadre de leur rôle.

<sup>4</sup> L'UGent et l'UNamur travaillent avec leur propre matériel d'analyse PCR.

## 2.5 Autres coûts liés à la Plateforme fédérale

Outre les coûts de l'exécution de l'analyse PCR (sous la forme de l'indemnité mensuelle fixe et variable), l'autorité fédérale intervenait dans les réactifs, les consommables, les équipements, le matériel de test et les autres coûts liés à l'achat et à la gestion de ce qui précède.

Les principales composantes sont reprises ci-dessous.

### 2.5.1 Équipement PCR

Les laboratoires qui collaborent avec la Plateforme fédérale, pouvaient si nécessaire utiliser les appareils proposés en prêt par le SPF Santé publique. Pour quelques laboratoires, à savoir : UZA, UZ Leuven, ULiège, UMONS, ULB et UCL, des appareils ont été mis à disposition par le SPF Santé publique. Actuellement, l'UZ Gent et l'Unamur n'utilisent pas le matériel proposé.

Les laboratoires qui utilisaient les appareils mis à disposition ont conclu un engagement de cinq ans avec comme date de fin le 30 novembre 2025. Ces appareils peuvent également être utilisés à d'autres fins tant que cela se fait en conformité avec les bonnes pratiques d'entretien et que cela n'empêche pas l'utilisation primaire, à savoir le dépistage du SARS-CoV-2. Les appareils restent toutefois la propriété du SPF Santé publique, mais sont couverts par les polices d'assurance des emprunteurs (dans ce cas les laboratoires). Les laboratoires sont responsables de l'entretien correct et à temps des appareils reçus.

Si, à la fin du contrat, le SPF Santé publique et les laboratoires ne parviennent pas à se mettre d'accord sur le transfert des droits de propriété, les appareils doivent être emmenés à un endroit indiqué par le SPF Santé publique.

Le tableau ci-dessous présente un aperçu de l'investissement de la part du SPF Santé publique, ainsi que du matériel qui a été mis à la disposition de tel ou tel laboratoire : <b>Appareils</b>	Nombre total	Nombre par laboratoire					
		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
<b>TOTAL</b>	<b>3.976.650€</b>						

#### 2.5.2 Réactifs, consommables et matériel de test

L'autorité a consenti des investissements substantiels dans l'achat de matériel nécessaire au dépistage de la COVID-19.

#### 2.5.3 Services logistiques pour la gestion du stock

Pour la gestion du stock des réactifs, des consommables et du matériel de test susmentionnés, l'autorité fédérale collaborait avec un prestataire logistique tiers<sup>5</sup>.

#### 2.5.4 Services logistiques pour la répartition du stock

Les laboratoires et les sites de prélèvement d'échantillons (collectivités et centres de test) associés à la Plateforme fédérale pouvaient passer commande pour la fourniture de réactifs et de consommables (pour les laboratoires) d'une part, et de matériel de test (pour les sites de prélèvement d'échantillons) d'autre part. Pour la livraison du matériel commandé, l'autorité fédérale collaborait avec un partenaire logistique tiers.<sup>6</sup>

### 3 Contexte de la crise de la COVID-19 et rôle de la Plateforme fédérale

#### 3.1 Capacité et politique de testing

Initialement, la Plateforme fédérale a été créée pour compléter la capacité d'analyse des laboratoires cliniques afin de faire face à d'éventuelles pénuries d'offre ou pics de demandes. Cependant, depuis le début de la pandémie, les laboratoires cliniques ont également réalisé des investissements afin d'augmenter considérablement leur capacité d'analyse.

Avec l'évolution de la situation épidémiologique et la politique de testing, il y a eu une forte diminution du nombre de tests PCR, tant dans les laboratoires cliniques que sur la Plateforme fédérale. Il a en effet été décidé de mettre l'accent sur l'utilisation des autotests et des tests antigéniques (environ 20-25 %), ce qui fera encore diminuer le flux attendu de tests PCR.

On ne peut raisonnablement exclure la possibilité que des variants encore inconnus apparaissent et nécessitent des tests PCR plus intensifs. En outre, il demeure particulièrement difficile de déterminer si la population serait encore disposée à se faire tester (via PCR) en masse en cas d'adaptation de la politique de testing.

#### 3.2 Dates historiques pour les tests effectués au sein de la Plateforme fédérale

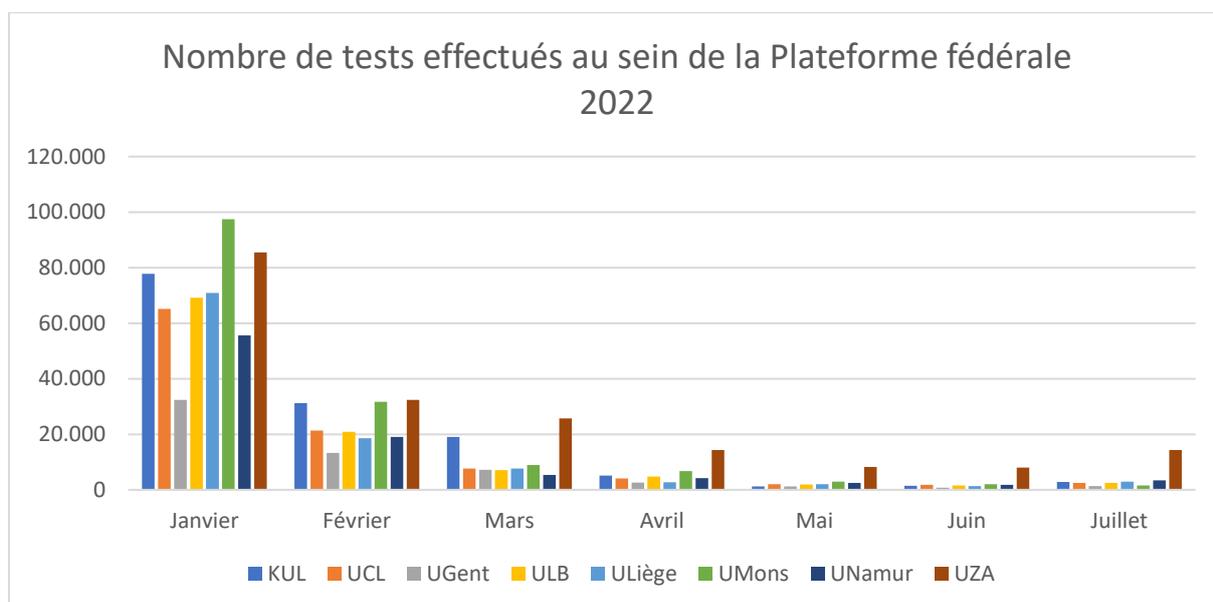
Le **nombre de tests par mois et par laboratoire de la Plateforme fédérale** a sensiblement diminué depuis le début de l'année 2022. Alors que plus de 500 000 tests ont encore été analysés sur la Plateforme fédérale en janvier 2022, ils n'étaient plus que 188 000 en février et 88 000 en mars 2022, et n'ont cessé de diminuer au cours des mois suivants.

---

<sup>5</sup> Depuis octobre 2020, le stock de DIV est géré par Medista. Raes Pharmaceutical Logistics a repris cette gestion.

<sup>6</sup> Medista assurait cette prestation de service. Au cours des derniers mois de la convention, les services ont également été repris par Raes Pharmaceutical Logistics.

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Total	Part
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%
<b>Total</b>	<b>553.815</b>	<b>188.302</b>	<b>88.659</b>	<b>44.589</b>	<b>21.977</b>	<b>18.747</b>	<b>31.350</b>	<b>947.439</b>	<b>100%</b>



Au cours des derniers mois de la convention, la **part de la Plateforme fédérale dans le nombre total de tests effectués en Belgique** a encore diminué. Au cours de la période avril-juillet 2022, la Plateforme fédérale n'a été responsable « que de » 6 à 7 % du nombre total de tests.

Nombre absolu de tests 2022	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août
Plateforme fédérale	553.815	188.302	88.659	44.589	21.977	18.747	31.350	12.396
Autres laboratoires	1.993.699	1.044.560	903.250	566.650	362.074	294.514	387.605	223.042
<b>Total</b>	<b>2.547.514</b>	<b>1.232.862</b>	<b>991.909</b>	<b>611.239</b>	<b>384.051</b>	<b>313.261</b>	<b>418.955</b>	<b>235.438</b>

Part relative des tests 2022	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août
Plateforme fédérale	22%	15%	9%	7%	6%	6%	7%	5%
Autres laboratoires	78%	85%	91%	93%	94%	94%	93%	95%

Les tableaux suivants donnent un aperçu du nombre total de tests effectués et des dépenses par site depuis le début de la convention.

**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
<b>Totaal</b>	<b>6.701.523,01</b>	<b>8.824.192,17</b>	<b>11.075.124,19</b>	<b>9.454.455,67</b>	<b>11.991.800,80</b>	<b>9.792.719,73</b>	<b>10.071.116,31</b>	<b>7.979.091,72</b>	<b>10.076.606,68</b>	<b>9.346.737,21</b>	<b>9.521.092,14</b>	<b>8.918.317,52</b>	<b>14.248.704,63</b>	<b>12.554.765,14</b>

**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		
<b>Totaal</b>	<b>16.604.990,04</b>	<b>5.412.960,43</b>	<b>3.526.420,79</b>	<b>1.248.835,44</b>	<b>817.599,05</b>	<b>765.602,74</b>	<b>903.895,66</b>	<b>647.594,06</b>	<b>699.969,68</b>	<b>706.632,39</b>	<b>295.542,50</b>	

**Gevalen**

	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
<b>Totaal</b>	<b>55.784</b>	<b>168.344</b>	<b>291.970</b>	<b>204.733</b>	<b>333.422</b>	<b>227.404</b>	<b>249.879</b>	<b>153.503</b>	<b>331.468</b>	<b>235.909</b>	<b>226.618</b>	<b>300.184</b>	<b>485.368</b>	<b>438.840</b>

**Gevallen**

	<b>Jan-22</b>	<b>Feb-22</b>	<b>Mar-22</b>	<b>Apr-22</b>	<b>May-22</b>	<b>Jun-22</b>	<b>Jul-22</b>	<b>Aug-22</b>	<b>Sep-22</b>	<b>Oct-22</b>	<b>Nov-22</b>	<b>Dec-22</b>
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		
<b>Totaal</b>	<b>556.887</b>	<b>179.399</b>	<b>87.794</b>	<b>42.754</b>	<b>21.482</b>	<b>18.807</b>	<b>30.359</b>	<b>10.540</b>	<b>10394</b>	<b>9029</b>	<b>623,00</b>	

\*Le 28/03, tous les consortiums ont reçu un dernier e-mail de rappel leur demandant de soumettre les documents justificatifs pour les derniers mois car le budget 2022 sera clôturé le 31/03/2023. Les cases vides à partir d'octobre 2022 signifient qu'aucune facture n'a été reçue pour ce laboratoire pour ces mois..

## Capacité de prélèvement

Il était stipulé, dans le dernier avenant, que les laboratoires devaient pouvoir démontrer qu'en plus de la capacité d'analyse, ils sont également en mesure de garantir la capacité de prélèvement minimale demandée à travers les conventions conclues avec les centres de test (mobiles).

Le tableau qui suit reprend, pour chaque laboratoire de la Plateforme fédérale, les centres de test avec lesquels le laboratoire a collaboré :

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

*Centre de testing mobile (M)*

<sup>7</sup> Les laboratoires de l'UCL\*, de l'ULiège\* et de l'ULB\* font actuellement partie du Consortium.

## 4 Fin de la convention de la Plateforme fédérale

En se fondant sur le contexte décrit dans la section précédente, et aussi dans une perspective de risque, de coût et de capacité, la Plateforme fédérale pouvant uniquement effectuer des analyses dans le cadre de la COVID-19, il n'a plus été jugé utile de poursuivre les activités opérationnelles dans les laboratoires de la Plateforme fédérale.

## 5 Évaluation du fonctionnement de la Plateforme fédérale

L'idée de la Plateforme fédérale a été lancée dès les premiers mois de la crise Covid, dans un contexte de pénurie de capacité des laboratoires. Cette plateforme a été opérationnelle à l'automne 2020 et a ensuite été remplacée par la Plateforme fédérale et pouvait contribuer aux politiques de dépistage prises par la Conférence interministérielle de santé publique et le Comité consultatif, en tenant compte des avis des organismes d'expertise et des administrations compétentes.

La mission de l'INAMI était d'assurer le financement de la Plateforme fédérale par le biais d'une convention. Cette convention a été soumise et approuvée par le Comité de l'assurance de l'INAMI.

Tout au long de la crise, un certain nombre d'ajustements ont été apportés aux conditions, concernant des volumes et des remboursements revus à la baisse, ce qui a donné lieu à des avenants à la convention.

L'INAMI participe activement depuis 2022 aux évaluations multiniveaux de l'organisation des politiques de contrôle pendant la crise COVID-19.

### 5.1.1 Réunions de clôture de la Plateforme fédérale

Sciensano dirige une procédure d'évaluation avec chacun des laboratoires dans le but de rassembler les *enseignements tirés* (lessons learned). Dans une première phase, les laboratoires ont déjà fait l'objet d'une évaluation écrite. D'autres réunions avec chacun des partenaires suivront sur la base de cette première évaluation.

Ces actions s'inscrivent également dans une stratégie à moyen ou à long terme dans le cadre de laquelle il convient d'examiner si un réseau de laboratoires (cf. la Plateforme fédérale) doit être maintenu afin de renforcer la préparation de l'autorité à pouvoir gérer et maîtriser une prochaine crise sanitaire ; si tel est le cas, il faudra également réfléchir à la mise en œuvre de ce réseau de laboratoires.

La vision d'avenir à cet égard devra être développée plus avant par les institutions publiques compétentes et concernées (Sciensano, SPF Santé publique, AFMPS, INAMI), et s'inscrit dans un contexte plus large requérant une réévaluation du rôle et du contenu du Centre national de référence (CNR). Quant à l'INAMI, en fonction des orientations politiques futures, et en tenant évidemment compte spécifiquement de sa compétence et, en général, de la compétence fédérale, il examinera quels instruments doivent être prévus dans le système d'assurance maladie en termes de financement de la préparation de la capacité de laboratoire régulière et, le cas échéant, de pointe.

Dans l'attente du rapport définitif de cette évaluation, vous trouverez ci-dessous un premier aperçu des points forts et des points faibles, du point de vue des différents sites de la Plateforme fédérale.

Points forts :

- La capacité de réserve en cas de dépassement était disponible dans les plus brefs délais, ce qui était l'objectif premier de la Plateforme fédérale.
- Bonne collaboration entre le CNR, les partenaires de la Plateforme fédérale et Sciensano

- SLA : une description claire et uniforme de la collaboration avec d'autres laboratoires avait été fournie par Sciensano.
- Outil de capacité : l'outil développé en collaboration entre l'INAMI, Sciensano et le Comité de biologie clinique pour consulter la capacité des autres laboratoires et la disponibilité des réactifs et des consommables a été clairement identifié comme étant un point positif.

#### Points faibles

- Personnel et MLT : un canevas est nécessaire pour une plus grande flexibilité du personnel lors des crises sanitaires.
- Fournisseur : la collaboration avec le fournisseur et le gestionnaire de stock était un élément important dans l'élaboration de la Plateforme fédérale. Ce point a été identifié comme étant un point faible par les différents sites.
- Communication de l'autorité : une communication harmonisée vers les laboratoires de la Plateforme fédérale et les autres laboratoires cliniques est nécessaire. Les informations figurant sur les sites web de l'INAMI, le SPF Santé publique et de Sciensano doivent également être alignées.
- Outil de capacité : l'outil permettant de consulter la capacité des autres laboratoires et la disponibilité des réactifs et des consommables a été identifié comme un point positif. Cependant, la gestion de l'outil n'était pas bonne, et il fallait également une meilleure communication. La communication à ce sujet pouvait également être améliorée.
- La collaboration avec Healthdata pouvait être bien meilleure.
- La politique d'achat des réactifs et des consommables doit faire l'objet d'une approche plus professionnelle.
- La répartition des rôles entre tous les acteurs et les instances publiques doit être plus claire.

#### 5.1.2 Utilisation du financement

En application de l'article 13, § 1<sup>er</sup>, de la convention conclue entre le Comité de l'assurance et les laboratoires de la Plateforme fédérale, il a été demandé comment les moyens budgétaires alloués étaient répartis au sein de chaque consortium et quels étaient les accords passés entre les partenaires au sein du consortium à cet égard. Il a également été demandé à quoi les moyens qui n'ont pas été directement et immédiatement utilisés pour effectuer des analyses de laboratoire ont finalement été affectés. Les moyens alloués ont toujours été transférés sur le compte des hôpitaux.

Les réponses obtenues permettent d'affirmer que le financement public a été utilisé pour le personnel, le fonctionnement, l'infrastructure et les projets scientifiques internes. Il n'est généralement pas possible de détailler le compte de résultats et il est impossible de fournir une comptabilité détaillée étant donné que les initiatives de la Plateforme fédérale étaient prises à l'échelle de l'hôpital et étaient déployées aussi en grande partie en dehors de celui-ci. Les soldes positifs ont servi à couvrir des activités de soins déficitaires au sein de l'hôpital, à investir dans le maintien et l'accès à des soins de qualité ou à financer diverses initiatives cliniques dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Il a également été communiqué que les soldes de la Plateforme fédérale ont aussi contribué à ce que plusieurs publications et projets scientifiques voient le jour, tels que les tests salivaires auprès du personnel et des étudiants de l'université ainsi que des populations de patients spécifiques, le suivi de la réponse immunitaire chez le personnel et les étudiants ou d'autres projets propres en matière de vaccinologie et de testing.

<b>Consortium</b>	<b>Contenu et description de la répartition</b>	<b>Remarques</b>
UZ Gent - UGent	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tous les acomptes ont été perçus par l'UZ Gent.</li> <li>- L'UZ Gent a financé les ressources destinées aux deux collaborateurs ETP de l'UGent.</li> <li>- Le budget a été affecté au recrutement de 36 ETP supplémentaires, aux travaux d'infrastructure et à l'achat d'appareils pour l'UZ Gent.</li> <li>- L'équipe élargie de collaborateurs s'est enrichie de 6 collaborateurs ETP expérimentés de l'UZ Gent et de 2 collaborateurs ETP expérimentés de l'UGent.</li> <li>- Les frais supplémentaires (frais de transport, frais de gestion centrale et frais d'infrastructure) ont été intégralement pris en charge par l'UZ Gent.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'est pas possible de fournir les détails du compte de résultats.</li> <li>- Les soldes positifs ont servi à couvrir les activités de soins déficitaires et à investir dans le maintien et l'accès à des soins de qualité.</li> </ul>
UZ Antwerpen - UAntwerpen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La plateforme a été intégrée au laboratoire de biologie clinique de l'hôpital.</li> <li>- L'intégralité de l'intervention a été prise en charge par l'UZ Antwerpen.</li> <li>- L'intervention a servi à payer les frais de personnel et les frais fixes (transport d'échantillons, logiciel interprétatif, équipements d'utilité publique, etc.).</li> <li>- L'équipe était composée de nouveaux membres du personnel et de membres déjà actifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'est pas possible de fournir une comptabilité détaillée, car les initiatives étaient prises à l'échelle de l'hôpital et étaient déployées en grande partie en dehors de celui-ci.</li> <li>- Les moyens qui n'ont pas été directement utilisés pour couvrir les frais de laboratoire ont servi à financer diverses initiatives cliniques dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.</li> </ul>

<p>UZ Leuven – KU Leuven</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'UZ Leuven s'est chargée de la gestion des moyens alloués.</li> <li>- Une convention a été établie entre la KU Leuven et l'UZ Leuven avec des instructions claires concernant les indemnités.</li> <li>- Les moyens qui n'ont pas été directement et immédiatement utilisés pour effectuer des analyses de laboratoire ont servi au fonctionnement général de l'UZ Leuven.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'est pas possible de fournir une comptabilité détaillée, car les initiatives ont été prises à l'échelle de l'hôpital.</li> <li>- Les moyens qui n'ont pas été directement et immédiatement utilisés pour effectuer des analyses de laboratoire ont servi au fonctionnement général de l'UZ Leuven.</li> </ul>												
<p>CHU Namur – UNamur</p>	<p>- Un équipement en partie autofinancé au début de la pandémie de COVID-19</p> <p>- La répartition de l'intervention par année est la suivante :</p> <table border="1" data-bbox="436 667 965 885"> <thead> <tr> <th></th> <th>CHU UCL Namur</th> <th>UNamur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020</td> <td>341.747€</td> <td>341.747€</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>6.745.269€</td> <td>4.998.612€</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>1.379.704€</td> <td>243.477€</td> </tr> </tbody> </table>		CHU UCL Namur	UNamur	2020	341.747€	341.747€	2021	6.745.269€	4.998.612€	2022	1.379.704€	243.477€	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les bénéfices générés par la plateforme fédérale ont donné lieu à plusieurs publications scientifiques relatives à la COVID-19.</li> </ul>
	CHU UCL Namur	UNamur												
2020	341.747€	341.747€												
2021	6.745.269€	4.998.612€												
2022	1.379.704€	243.477€												
<p>CU Saint-Luc – UCLouvain</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intervention a été répartie entre les frais de personnel et l'équipement.</li> <li>- Le CU Saint-Luc a fait usage de l'entièreté de l'intervention. Seule l'occupation du laboratoire a été remboursée.</li> <li>- En ce qui concerne les frais de personnel, l'équipe s'est réduite en fonction de l'année et de l'importance de l'intervention.</li> <li>- Outre les frais de personnel et d'équipement, d'autres services de l'hôpital (notamment informatique, etc.) ont également été fortement sollicités.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La ventilation des rubriques est indiquée, mais sans chiffres concrets.</li> <li>- Aucun aperçu de la comptabilité n'a été obtenu.</li> </ul>												

<p>Pôle hospitalier Jolimont - UMONS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intervention a été distribuée après déduction des différents frais de fonctionnement (à savoir les frais de déplacement, l'entretien des appareils, les licences, les frais de maintenance, la location du bâtiment, l'achat de consommables).</li> <li>- L'intervention obtenue par le pôle hospitalier Jolimont a servi à couvrir les frais de personnel.</li> <li>- L'intervention obtenue par l'UMONS a servi à couvrir les frais de personnel ainsi que divers autres frais de fonctionnement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pôle hospitalier a utilisé le solde restant pour le fonctionnement général de l'hôpital et donc au bénéfice des patients.</li> <li>- Le Conseil d'administration de l'UMONS du 20.12.2021 a pris note du fait que le solde restant sera intégralement utilisé par l'UMONS pour mener des recherches dans différents domaines.</li> </ul>
<p>CHU de Liège - ULIÈGE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intervention a été répartie entre les deux parties sur la base d'une convention. Cette convention a toujours été prolongée par analogie avec la convention entre l'INAMI et le consortium.</li> <li>- L'intervention obtenue par l'ULIÈGE a été utilisée comme suit :</li> </ul>	<p>Le solde restant a été utilisé pour des projets scientifiques, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tests salivaires à grande échelle auprès du personnel et des étudiants.</li> <li>- Suivi du statut immunitaire d'une cohorte de 1342 membres du personnel et des étudiants de l'ULIÈGE.</li> <li>- Suivi au moyen de tests salivaires dans la structure de soins Vésale à Bruxelles, pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.</li> <li>- Développement d'un jeu interactif pour tester le processus décisionnel en cas de pandémie.</li> <li>- Contribution à divers autres projets scientifiques liés à la pandémie de SARS-CoV-2.</li> <li>- Le solde restant sera utilisé pour financer d'autres projets de recherche à l'Université. En outre, une partie servira également à construire l'infrastructure nécessaire à la réalisation de ces recherches. Le budget sera notamment utilisé pour le projet One Health.</li> </ul>

<b>Omschrijving</b>	<b>bedrag</b>
Inkomsten	<b>13.023.920€</b>
Uitgaven gelinkt aan federale testing:	<b>5.738.459€</b>
Personeelskosten	2.651.076€
Werkingskosten	1.388.610€
Overhead	1.698.772€
Uitgaven gelinkt aan gebruik:	<b>4.259.386€</b>
Onderzoekskosten	2.002.824€
Tecan	44.039€
Life Technologies	164.578€
Intern personeelsbeleid en onderzoek	1.687.946€
Giften door ULiège	360.000€
<b>RESTSALDO</b>	<b>3.026.075€</b>

L'intervention obtenue par le CHU de Liège a été utilisée comme suit :

<b>Omschrijving</b>	<b>Bedrag</b>
Inkomsten	<b>20.772.525€</b>
Uitgaven	<b>3.726.821€</b>
Startkosten	140.615€
Werkingskosten	3.586.206€
Onderaanneming ULiège	<b>13.023.920€</b>
<b>Restsaldo</b>	<b>4.026.345€</b>

ULB - IBC

La gestion des échantillons a été confiée aux sociétés Cerba et BBC (retenues à la suite d'un appel d'offres public lancé par le SPF Santé publique).  
- L'intervention a été utilisée par l'ULB comme suit :

Le solde restant a été entièrement utilisé pour la construction et la mise en service de l'European Plotkin Institute for Vaccinology (campus d'Anderlecht) → il s'agit d'une décision du gouvernement fédéral (mai 2020).

<b>Omschrijving</b>	<b>Bedrag</b>
Personeelskosten	2.300.000€
Werkingskosten	3.160.000€
Kosten in onderaanneming:	
IBC	2.800.000€
CERBA et BBc	4.210.000€
	12.470.000€
<b>RESTSALDO</b>	<b>9.500.000€</b>

### 5.1.3 Avis de la Commission de biologie clinique

Il a été demandé à la Commission de biologie clinique de rendre un avis sur le rôle des laboratoires de biologie clinique dans le cadre d'une pandémie/épidémie. Dans cet avis du 18 novembre 2022 (voir annexe 1), la Commission décrit quatre piliers de manière détaillée : Disponibilité et contrôle, Communication, Financement et Exigences de qualité. Quelques éléments importants peuvent être cités dans le cadre de la *health emergency preparedness* et de la mise en place d'une future capacité de pic :

- La Commission de biologie clinique estime que les laboratoires de biologie clinique et la Commission elle-même peuvent, veulent et doivent jouer un rôle plus central et important pendant une pandémie/épidémie. Cet engagement couvre tant l'aspect préventif (détection précoce), et consultatif (organisation et groupes d'experts) que l'aspect pratique (cycle complet allant de la demande jusqu'au résultat transmis au médecin, au citoyen et aux autorités compétentes), Ceci afin de garantir une gestion de crise efficace et cohérente en termes de suivi des indicateurs liés à l'activité diagnostique.
- La Commission souhaite néanmoins mettre en perspective le fait qu'il est impossible de gérer toutes les crises possibles sans rencontrer le moindre problème. L'agent, ou le germe, à l'origine d'une pandémie/épidémie peut être tellement différent du virus SARS-CoV-2 actuel que l'approche doit être adaptée en conséquence afin de garantir une réponse efficace. Il n'est même pas certain que les crises à venir nécessiteront principalement des tests PCR. Les micro-organismes ne sont pas les seuls à entraîner des risques pour la santé (accidents ou guerres chimiques, radioactivité, intoxication alimentaire, etc.).
- Quant au stock stratégique au sein des laboratoires, il est impensable et impayable de créer un stock stratégique pour l'ensemble du matériel et tous les réactifs potentiellement nécessaires.

### 5.1.4 Conclusions stratégiques provisoires

- La création de la Plateforme fédérale était une décision logique et défendable dans les premiers mois de la crise. En effet, il y avait un besoin urgent d'augmenter massivement la capacité de tests PCR. Il fallait également structurer le fonctionnement au sein du réseau de laboratoires avec une politique d'achat centralisée et des procédures uniformes de rapportage et de gestion de la qualité. La communication sur l'élaboration et le déploiement d'un tel projet doit être transparente dès le début.
- Outre la création de la Plateforme fédérale, des efforts ont également été déployés pour créer une capacité de test dans les laboratoires classiques, notamment grâce à un incitant de 5 millions d'euros répartis entre tous les laboratoires cliniques en fonction de l'augmentation qu'ils ont réalisée. Ceci a contribué à une augmentation rapide et à grande échelle de la capacité d'analyse des tests PCR.
- Au vu des investissements réalisés dans la Plateforme fédérale et de l'augmentation de la capacité de test en dehors de celle-ci, il existe aujourd'hui une très grande capacité de test en termes de matériel d'analyse. En fonction des volumes à traiter, il faut également disposer de suffisamment de personnel formé et compétent, de réactifs et de consommables en quantité suffisante et d'une capacité de prélèvement proportionnelle à la capacité d'analyse. Chacun de ces éléments s'avère crucial dans cette chaîne complexe visant à fournir une capacité de test suffisante.
- La création de la Plateforme fédérale, qui permet une utilisation de matériel d'analyse, de réactifs et de consommables achetés de manière centralisée, ainsi que la garantie d'une très grande capacité de test au quotidien et du personnel nécessaire, requéraient de faire une distinction, dans

le système de financement, entre la Plateforme fédérale et les laboratoires cliniques classiques. Le système mis en place partait du principe que la capacité fournie allait être effectivement utilisée et que les seuils minimums des indemnités fixes seraient atteints. Au cours de la convention, il a été constaté qu'à partir de 2022 la capacité de la Plateforme fédérale n'était pas suffisamment utilisée. Cela s'explique par la forte augmentation de la capacité de test dans les laboratoires ne faisant pas partie de la Plateforme fédérale (la fonction de dépassement de la capacité n'a pas été utilisée), la bonne collaboration entre les acteurs de première ligne et les laboratoires ambulants, la collaboration existante entre les hôpitaux et leurs laboratoires, et le faible nombre d'échantillons confiés à la Plateforme fédérale par les centres de test et les autres établissements de soins. Le mécanisme des indemnités fixes a entraîné un paiement excessif pour des tests non réalisés, malgré les adaptations apportées au cours de la convention.

- En fonction de la politique adoptée en matière de capacité de pic pour les analyses de laboratoire, il conviendra d'examiner, à l'avenir, comment optimiser l'utilisation de la capacité disponible. Il y a lieu, à cet égard, de surveiller la capacité de prélèvement et de l'aligner sur la capacité d'analyse dès le moment où la capacité de test aura été créée. Un financement regroupé pour les centres de test et les gros volumes de tests pourrait y contribuer. Le contrôle de la qualité de la phase pré-analytique à partir du prélèvement doit également être pris en compte.
- Il faut tout mettre en œuvre pour que les réseaux communiquent correctement, utilisent des procédures uniformes et procèdent à un rapportage. Il convient d'éviter les tensions et les divergences entre les laboratoires, tant au niveau du financement que de la réglementation relative à la qualité et au rapportage. Quant à la capacité de pic pour les tests PCR, il y a la possibilité d'utiliser les appareils des laboratoires existants avec une intégration dans le fonctionnement classique.
- Lors de futures crises sanitaires, les structures existantes du secteur devront être consultées sur l'utilisation optimale de cette capacité. Les éléments ci-dessus plaident en faveur d'une réflexion approfondie et d'une stratégie claire sur l'organisation et le contrôle du secteur des laboratoires. Contrairement au secteur hospitalier, par exemple, où il existe une réglementation approfondie concernant le paysage des hôpitaux, leur coopération mutuelle, les plans d'urgence, etc. selon l'INAMI, il est urgent de renforcer la réglementation stratégique du secteur des laboratoires, en fonction des besoins sociaux en tirant évidemment les leçons de pratiques à l'étranger. L'INAMI n'est pas un régulateur, mais peut développer les instruments de financement adaptés nécessaires en fonction de la régulation stratégique, comme c'est également le cas pour les hôpitaux.
- La convention conclue par l'INAMI l'a été sous la pression du temps. Ses principes sont solides. Les adaptations apportées par les conventions indiquent que l'INAMI a considéré que les ajustements étaient nécessaires pendant toute la durée de la convention. Certains éléments de la convention n'étaient pas suffisamment détaillés, par exemple en ce qui concerne la flexibilité des dépenses, si des soldes apparaissaient chez le bénéficiaire. De même, en ce qui concerne ne permettait pas un suivi suffisamment fin de l'utilisation des fonds. Les conventions telles que celles de la Plateforme fédérale devraient, dès le départ, exiger une comptabilité plus transparente de la part des partenaires et inclure des dispositions stipulant que les fonds alloués ne peuvent être utilisés que pour les activités liées aux objectifs de la convention.
- Le coût total du testing à grande échelle lors de crises sanitaires telles qu'une pandémie dépend en majeure partie des volumes - qui sont déterminés par la politique de testing - et du coût par test. Ce prix par test dépend à nouveau des volumes réalisés par laboratoire, mais aussi du « turn-around time » (délai d'exécution) demandé, du type de laboratoire (ambulatoire/hôpital), de

l'automatisation du laboratoire et du personnel requis, des coûts de transport, des prix variables des réactifs et des consommables, etc. Il est important de comprendre cette structure de coûts et son évolution. Avec une meilleure compréhension de cette structure de coûts, l'on pourra examiner comment fixer les prix en fonction des volumes réalisés et du type du laboratoire.

- L'élaboration de systèmes permettant de fournir une capacité de pic dans le secteur des laboratoires lors de futures crises sanitaires est un exercice très complexe en raison de nombreux facteurs inconnus : quel type de capacité de test est requis et déjà présent ? Quel(le)s sont les micro-organismes ou les substances à détecter ? Quels sont les niveaux de sécurité à appliquer ? Quels sont les volumes à traiter ?
- L'INAMI participera activement aux évaluations en cours et aux réflexions futures sur l'organisation de la capacité des laboratoires, qu'il s'agisse de la capacité régulière ou de la capacité de pointe. En conséquence, elle améliorera également ses instruments de financement. Ce faisant, les instruments doivent être prêts au maximum à l'avance, avec évidemment la flexibilité nécessaire en fonction

## Annexe 1:

M. Frank Vandembroucke  
Vice-premier ministre et ministre des Affaires  
sociales et de la Santé

M. Ri De Ridder  
Chef de cabinet  
Rue de la Loi 23, 1000 Bruxelles

### Commission de biologie clinique

Date: 18/11/2022  
Vos références: 22INDFDVDB1699  
Nos références: Sciensano-AC-2022-55

Contact: Arnaud Capron  
Tél : +32 2 642 53 97  
Fax : +32 2 642 56 45  
Courriel :: arnaud.capron@sciensano.be

### **Sujet: Demande d'avis à la commission de biologie clinique sur le rôle des laboratoires de biologie clinique dans le contexte d'une pandémie/épidémie**

Monsieur le ministre,

La Commission de Biologie Clinique s'est réunie en session spéciale le 10/11/2022 pour poursuivre les discussions relatives à votre lettre du 10/10/2022 "*Demande de conseil à la commission de Biologie Clinique sur le rôle des laboratoires de biologie clinique dans le contexte d'une pandémie/épidémie*". A l'issue de ce débat, la Commission de Biologie Clinique formule l'avis suivant :

La Commission de Biologie Clinique estime que les laboratoires de biologie clinique et la Commission elle-même peuvent, vont et doivent jouer un rôle plus important et central lors d'une pandémie/épidémie. Cet engagement concerne les aspects préventifs (détection précoce), consultatifs (organisation et groupes d'experts) et pratiques (cycle complet, de la demande au résultat, au médecin, au citoyen et aux autorités compétentes). Ceci afin d'assurer une gestion de crise efficace et cohérente en termes de suivi des indicateurs liés à l'activité de diagnostic. Lors de la crise passée, de nombreux problèmes auraient pu être évités ou résolus de manière plus optimale si cette expertise avait été prise en compte de manière proactive. Néanmoins, nous pensons que chacun, y compris le gouvernement, a fait de son mieux avec les connaissances et les structures dont il disposait à l'époque.

Bien qu'aucun pays n'ait été préparé à une crise sanitaire de cette ampleur, il y a des leçons à tirer et à appliquer en termes de gestion de crise à tous les niveaux des secteurs concernés.

La première leçon pour le secteur des laboratoires est qu'il est indispensable d'intégrer rapidement la Commission de biologie clinique à tous les niveaux de décision en cas de crise (représentée). Dans le cadre de l'arrêté royal d'agrément du 3/12/1999, la Commission, avec Sciensano, mène depuis plus de 20 ans, avec beaucoup de succès et d'impact auprès des laboratoires cliniques, une mission à la fois de contrôle, d'ajustement et de conseil sur le bon fonctionnement et la qualité des laboratoires. Au cours de la crise passée, la Commission n'a été autorisée à assumer ce rôle qu'après une forte insistance et seulement partiellement. La composition de la Commission (telle que stipulée à l'article 48 de l'arrêté royal susmentionné) garantit une représentation de l'ensemble de la communauté de la biologie clinique, du plus petit laboratoire extra-mural à la plus grande institution universitaire.

Pour mieux se préparer à une épidémie/pandémie à venir, nous pouvons tirer de nombreux enseignements des expériences, bonnes et mauvaises, de la pandémie de COVID-19. Il y a eu des initiatives et des investissements opérationnels et structurels qui doivent être pérennisés pour l'avenir. Cela nécessite plusieurs actions, dont certaines peuvent être mises en œuvre à court terme mais où d'autres font partie d'un plan pluriannuel. La Commission tient à mettre en perspective le fait qu'il est

impossible de gérer toutes les crises possibles sans problème. L'agent, ou le germe, à l'origine d'une pandémie/épidémie peut être si différent du virus actuel du SRAS-CoV-2 que l'approche doit être adaptée en conséquence pour garantir une réponse efficace. Il n'est même pas certain qu'une crise à venir nécessite un test PCR en particulier. Sans parler des risques sanitaires associés à des origines non liées aux microorganismes (accidents ou guerres chimiques, radiations radioactives, intoxications alimentaires, ...). Cela nous amène à nous interroger sur le stock stratégique. Il est impensable et inabordable de créer un stock stratégique de tous les matériaux et réactifs potentiellement nécessaires. Par exemple, la crise du COVID-19 a provoqué un triplement des demandes de consultation externe. Il n'est pas réaliste de conserver des stocks supplémentaires (3 fois plus que ce qui est normalement nécessaire) pour que cela dure plusieurs mois. Il s'agirait, au minimum, d'un surcoût annuel récurrent équivalent à l'achat et à l'investissement normaux dans tous ces éléments. En revanche, dès que la crise commence, on peut commencer à reconstituer les stocks, ce qui doit être fait à tous les niveaux. Les fournisseurs/grossistes devront également augmenter leurs stocks. Nous dépendrons en tout cas de la disponibilité des stocks souhaités, le gouvernement pouvant contribuer à une distribution internationale équitable. Imposer aux laboratoires de constituer des stocks supplémentaires (peut-être inutiles) ne peut se faire sans une garantie de remboursement des stocks inutilisables/expirés. Il faut également garder à l'esprit que tous les laboratoires ne disposent pas d'un espace de stockage ou de réfrigérateurs suffisants pour accueillir un stock supplémentaire.

Dans notre réponse initiale datée du 7/11/2022, nous avons mentionné 4 piliers. Par ordre alphabétique : **Disponibilité et application, Communication, Financement et Exigences de qualité**. Il n'y a aucune intention de faire une sélection parmi les points soulevés. En fait, tout est lié. L'état de préparation est déterminé par le maillon le plus faible.

Il est important de noter que, bien que nous répondions ici à la question de notre rôle pendant une pandémie/épidémie, beaucoup de choses pour remplir ce rôle doivent faire partie du fonctionnement régulier du laboratoire clinique en dehors de la crise. Il sera souvent fait référence à la pandémie de COVID-19, car nous avons beaucoup appris de celle-ci et nous pouvons donner beaucoup d'exemples concrets. Sachez que de nombreux dossiers (préliminaires) mis en place avant la crise du COVID-19 sont toujours actifs aujourd'hui. Pour que la biologie clinique soit prête à affronter la crise à venir, un certain nombre d'ajustements doivent être effectués "maintenant". Le fonctionnement normal des laboratoires cliniques doit être adapté pour permettre une transition en douceur vers le mode de crise. Il faut donc prendre des mesures dès maintenant et créer ou adapter les réglementations nécessaires.

Comme il est logique que tous ceux qui lisent ou doivent travailler avec ce document ne connaissent pas tous les aspects pratiques de la biologie clinique ou n'ont pas une idée de la façon dont les choses ont progressé au cours des deux dernières années, notre réponse contient des informations circonstancielles afin que l'on ait une meilleure idée de la raison d'être de nos propositions.

### **Pilier "Disponibilité et maintien d'un personnel qualifié pour permettre une réactivité optimale".**

Dans des circonstances normales, chaque laboratoire est organisé pour anticiper les périodes de pointe prévues, telles que mars et octobre. Le caractère imprévisible dans le temps, la durée et la gravité des épidémies/pandémies nécessite le renforcement du personnel multidisciplinaire et une organisation spécifique pour faire face à une croissance exponentielle du nombre de demandes et de tests. Nous devons attirer l'attention sur le fait qu'actuellement, dans les laboratoires, sans pandémie ou crise sanitaire, il y a déjà une pénurie de personnel qualifié. Il y a deux causes principales à cela : tout d'abord, de nombreux laboratoires ont des difficultés à trouver suffisamment de techniciens de laboratoire médical (TLM). Seuls les TLM (RD 2/6/1993) ont le droit d'effectuer des analyses (autres que les biologistes cliniques) selon le RD 3/12/1999 Art 17. Deuxièmement, le laboratoire a également besoin d'un personnel formé différemment, chacun ayant ses propres tâches et qualifications. Par exemple, il y a les biologistes moléculaires. Sans eux, les tests moléculaires risquent d'être oubliés. Cette crise aurait été catastrophique sans les tests PCR moléculaires. En outre, le laboratoire a également besoin

de profils moins larges qui ont toujours leur valeur ajoutée dans certaines parties du processus analytique. Le profil de technicien de laboratoire pharmaceutique (FLT) en est un exemple.

La seule option dont disposent désormais les diplômés de l'enseignement supérieur ou les titulaires d'un doctorat pour participer légalement à des activités d'analyse dans un laboratoire est de compléter les cours manquants d'une formation complète de TLM après leurs études (1 à 2 ans d'études supplémentaires).

Pour maintenir la qualité des soins de santé grâce aux résultats analytiques de diagnostic et de suivi, il est essentiel de disposer d'un personnel qualifié capable de gérer un flux analytique complet. La crise du COVID-19 a démontré l'utilité des centres de collecte/d'analyse et des pharmaciens d'officine en tant qu'acteurs locaux pour fournir des services de collecte et d'analyse. Pour que ces prestations de biologie clinique soient d'une qualité et d'un suivi équivalents à ceux d'un laboratoire clinique, elles doivent être encadrés par des laboratoires cliniques. La Commission préconise donc une coopération étroite entre ces acteurs et les laboratoires cliniques, qui doivent rester responsables en dernier ressort des résultats fournis au patient. Cela s'applique également aux tests POCT que les médecins (généralistes) effectueraient, tant pendant qu'en dehors d'une période de crise.

En cas de crise, il est impératif d'engager du personnel supplémentaire. Le personnel qui, comme tout membre du personnel, indépendamment de sa formation et de son expérience, doit d'abord être formé au système qualité du laboratoire. Les profils de ce personnel supplémentaire seront aussi variés que la nature et la durée de la prochaine crise sont imprévisibles. Il est donc essentiel de disposer à la fois d'adaptations structurées des textes législatifs ad hoc et d'outils de recrutement permettant à tous ces profils et aux laboratoires de remplir leur rôle avec sérénité et efficacité.

#### **Dans cette optique, la Commission propose ici quelques actions :**

- *Garantir, par le biais d'un AR, que les profils plus diplômés tels que les FLT, les masters en sciences biomédicales, les PhD, les biologistes moléculaires puissent travailler pleinement dans un laboratoire clinique sans avoir besoin d'un diplôme supplémentaire (mais d'une formation interne).*
- *Par l'intermédiaire d'un AR, veiller à ce que les autres profils (par exemple, le technicien de laboratoire pharmaceutique) puissent également participer pleinement aux activités régulières du laboratoire.*
- *Il est évident qu'une formation intra-laboratoire peut être nécessaire. Le code de pratique peut imposer les règles nécessaires à cet effet.*
- *Il n'est pas non plus prévu que toutes les tâches des TLM puissent être accomplies par tout le monde. Par exemple, il n'est pas prévu de former les 2 profils mentionnés ci-dessus à la réalisation de prélèvements sanguins.*
- *Les profils, comme le prévoit l'AR du 21/9/2020, devraient déjà être fournis à l'avance et par l'intermédiaire de l'AR qui peut intervenir au laboratoire en cas de crise.*
- *Une base de données où l'on peut trouver des candidats ayant les profils de crise nécessaires pourrait apporter une valeur ajoutée.*
- *Pour l'activité POCT (extra-muros et intra-muros), assurez, en étroite coopération et sous la supervision des laboratoires cliniques, les compétences du personnel externe (par exemple, les pharmaciens de détail, dans le cabinet du médecin (général)). Un cadre juridique strict devrait être envisagé. Les mêmes exigences de qualité doivent s'appliquer aux tests effectués lors d'une pandémie/épidémie.*

Disposer d'un personnel suffisant est une chose, mais veiller à ce que ce personnel soit et reste qualifié en est une autre. Le laboratoire doit donc s'assurer que chaque membre du personnel peut exercer régulièrement ses qualifications et qu'une formation continue et adéquate est garantie. Cette formation continue est d'autant plus importante que les techniques de diagnostic évoluent constamment. Pour assurer cette mission, le laboratoire doit bien sûr être en mesure de proposer les techniques/analyses concernées dans son fonctionnement quotidien et d'acquérir une expérience dans ce domaine. En Belgique, seuls 250 000 tests moléculaires pour les agents infectieux ont été remboursés jusqu'en 2019, ce qui représente seulement 1 000 par jour, répartis dans tous les laboratoires. Avec 250 000 tests par an, il est impossible de créer des volumes suffisants pour maintenir à jour les connaissances formatées. Dans un souci d'exhaustivité, nous mentionnons que davantage de tests moléculaires ont été réalisés

que ces 250 000, mais comme ils n'étaient pas remboursés et en raison du coût élevé pour le patient, cela a été limité autant que possible. Un panel plus large de tests moléculaires remboursés pour les agents infectieux pourrait non seulement mieux étayer les connaissances, mais aussi avoir un impact positif énorme sur le diagnostic et le traitement de la population. Les résultats obtenus par les tests moléculaires pourraient se traduire par d'énormes économies dans d'autres silos de dépenses de santé, avec indirectement moins de jours de maladie pour la population active. Et doublement gagnant pour la population et le gouvernement, sans coût financier supplémentaire pour le gouvernement.

Dans le monde d'aujourd'hui, il est impensable d'offrir des soins de santé efficaces et conformes aux directives internationales sans recourir aux tests moléculaires. La crise du COVID-19 l'a démontré noir sur blanc.

Par "maintien d'un personnel qualifié", nous entendons le maintien d'un personnel facilement disponible, le maintien des connaissances acquises, le maintien de la qualité (également pour le patient).

**En résumé, la Commission souhaite souligner les points suivants :**

- *veiller à ce que l'accès à un personnel suffisant soit maintenu, tant en temps normal qu'en cas de crise*
- *Veiller à ce que, dans les laboratoires, la qualité du personnel puisse être maintenue à un niveau qualitatif et que les connaissances acquises ne se perdent pas au fil des ans.*
- *Veiller à ce que davantage de tests moléculaires (pour les agents infectieux) soient fournis dans les services de soins de santé remboursés afin d'entretenir les connaissances et de fournir des soins de santé efficaces conformes à l'évolution des pratiques diagnostiques et thérapeutiques.*

À plusieurs reprises au cours de la pandémie de COVID-19, des décisions ont dû être prises rapidement. Toutefois, la prise de décision rapide doit s'accompagner d'une mise en œuvre rapide de ces décisions. Cette réponse rapide va de pair avec une coordination efficace et proactive entre les différents acteurs impliqués dans la gestion de la crise, mais une certaine liberté d'action en termes de développement continu de nouvelles techniques de diagnostic au niveau des laboratoires médicaux est également essentielle. Les connaissances et l'expérience des Centres nationaux de référence (CNR), ainsi que les connaissances des laboratoires non-CNR en Belgique, ont permis, avec les ressources (techniques) limitées disponibles en Belgique, de détecter rapidement l'arrivée du virus SRAS-CoV-2 en Belgique. Les CNR ont pu détecter les premiers cas grâce à leur expertise et aux tests développés en laboratoire (LTD). Les CNR et les laboratoires cliniques disposant d'une expertise moléculaire ont rapidement collaboré pour faire passer la capacité de test de zéro à quelques milliers par jour. Si nous n'avions pas été en mesure de le faire au début de l'année 2020, les conséquences auraient été désastreuses : beaucoup plus de morts, une expansion rapide et un chaos total. Depuis le 26 mai 2022, le nouveau règlement IVDR est en vigueur. Ce règlement vise à promouvoir la qualité des soins aux patients. Elle reste convaincue que cette réglementation, telle que défendue par l'AFMPS au niveau européen, est un obstacle au développement des techniques de diagnostic au niveau du laboratoire. Cependant, cela compromet également la formation et l'expérience du personnel. A notre avis, la vision de l'AFMPS est beaucoup trop restrictive, surtout en ce qui concerne la transposition de ce règlement dans la législation belge et ses AR d'exécution. Cette position de méfiance est partagée par l'ensemble du secteur des laboratoires cliniques. Si le virus du SRAS-CoV-2 s'était présenté avec la réglementation souhaitée par le FAGG, ni les CNR ni les laboratoires cliniques n'auraient pu réagir aussi rapidement. Nous ne saurions trop insister sur le fait que l'on risque de limiter le fonctionnement des CNR et la préparation aux pandémies/épidémies si la réglementation est assortie de lois ou de décrets d'application trop stricts. L'article 5.5 de l'IVDR risque de paralyser toutes les initiatives de recherche et de développement dans les laboratoires cliniques, entraînant une perte de connaissances et d'expertise et réduisant la capacité des laboratoires à répondre aux crises..... Le règlement IVDR impose l'utilisation d'un réactif commercial (s'il existe) et interdit donc l'utilisation du LTD dans cette situation. Nous n'osons pas imaginer quelles conséquences pernicieuses pour la santé publique le règlement sur l'IVDR aurait eu lors du SRAS-CoV-2. Et nous ne parlons même pas des pénuries de réactifs ou des réactifs de mauvaise qualité qui, selon l'IVDR, ne sont pas une raison pour utiliser légalement le LTD dans ces cas. Il convient de noter que l'article 54, paragraphe 1, point 93, de l'IVDR prévoit la possibilité d'une

dérogation en cas de crise. La réglementation belge doit rédiger les arrêtés d'application de ces articles de manière à ce que les CNR et les laboratoires cliniques ne soient pas inutilement gênés, entre autres, dans l'utilisation et le développement des LDT pour se tenir prêts pour une crise à venir. Elle veut que son expertise soit impliquée dans ce domaine. Pour bien gérer une crise, il faut se préparer à l'inconnu longtemps à l'avance.

**Afin de garantir la proactivité et le potentiel de réaction des laboratoires en cas de crise future, la Commission attire l'attention sur les points suivants :**

- *Veiller à ce que les CNR et les laboratoires cliniques soient autorisés à mener les activités nécessaires, en dehors et pendant une crise, pour agir rapidement et avec expertise.*
- *Faire preuve d'indulgence en interdisant les LDT si un test également disponible dans le commerce est*
- *Préparer les actes d'exécution de l'IVDR de manière à ce que les laboratoires (via l'article 52) puissent s'engager davantage dans leurs propres développements (y compris les CNR). Ainsi, le savoir-faire nécessaire restera en Belgique et, si nécessaire, l'article 54 du règlement de l'IVDR pourra répondre mieux et plus rapidement à la crise du moment.*
- *Ne pas hypothéquer le diagnostic des maladies rares. Ils sont principalement diagnostiqués par le LDT*

**Pilier "un réseau de communication et d'alerte optimal permettant à chaque acteur de répondre efficacement à ses responsabilités selon des protocoles validés".**

Nous ne pouvons nier que de nombreuses nouvelles initiatives de communication ont été développées pendant la crise du COVID-19. Des efforts ont été faits pour échanger les informations nécessaires aussi simplement que possible. Souvent, les flux de communication étaient encore adaptés ou élargis en fonction de la situation du moment. Tout le monde a fait un effort. Parfois, il y avait des problèmes "stupides" tels que "dans quel format devons-nous transmettre une heure". Nous devons nous inspirer des expériences positives et négatives de ces deux dernières années pour préparer de manière proactive ce type de communication pour l'avenir. La structure des messages utilisée jusqu'à présent était bonne pour cette fois, mais elle doit être modifiée pour être plus uniforme et si possible adaptée aux normes internationales.

Vous ne serez pas surpris d'apprendre que nous parlons du format FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). FHIR est reconnu au niveau international. Ce message FHIR est en cours de conception/développement pour les résultats de laboratoire et devrait être opérationnel en 2023. À un stade ultérieur, le message FHIR pour les applications et la sous-traitance sera ajouté. Il faut viser à ce que tous les échanges de données de santé (et nous nous limitons ici aux résultats de laboratoire) soient échangés via FHIR. Non seulement les messages médecin-laboratoire-médecin, mais aussi laboratoire-laboratoire (sous-traitance), la communication de l'EKE (évaluation externe de la qualité), le registre du cancer, les bases de données sur la santé, HUB/metaHUB, ... pourraient/devraient passer par FHIR. Les messages devraient être enrichis des informations que nous avons échangées lors de la crise COVID-19 (par exemple, le code CTPC). Rien ne nous empêche de le prévoir dès maintenant et de faire en sorte que chaque expéditeur et chaque destinataire sache à quoi ressemblera le format et ce qu'il devra contenir. Toute initiative qui sera prise lors d'une prochaine crise contenant des informations électroniques devrait alors être basée sur ce format FHIR avec les règles du jeu déjà en place.

Une forme de communication qui concerne indirectement les laboratoires cliniques est la communication avec le public, qu'il s'agisse de demander des tests ou d'en recevoir les résultats. Cela aussi peut maintenant être réécrit (avec des messages FHIR) et amélioré. Le système fourni par le DOCLR, où l'on peut également choisir le lieu d'échantillonnage ou le laboratoire, pourrait être/restaurer actif pendant les périodes normales également. Si les citoyens peuvent désormais s'inscrire de cette manière (c'est-à-dire sans y être obligés) pour effectuer une prise de sang régulière (et si tous les laboratoires/hôpitaux peuvent indiquer leurs lieux de prélèvement), ce même système peut être utilisé en cas de crise. Le fonctionnement du système sera alors déjà au point, une partie des citoyens sera déjà familiarisée avec lui.

Si un citoyen (via [www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be)) souhaitait obtenir un résultat concernant le SRAS-CoV-2, ce résultat était envoyé par le laboratoire à Healthdata, puis copié à un endroit consultable par le citoyen à intervalles réguliers. Cela a parfois mal tourné. Il serait préférable de veiller à ce qu'un système soit prévu pour que les citoyens (y compris les étrangers !) puissent récupérer les résultats directement auprès des laboratoires.

Il faut également se pencher sur les formulaires électroniques (FHIR) et réfléchir à la manière de réagir en douceur lorsque les conditions d'essai sont modifiées (définition des cas).

Certains de ces aspects peuvent être mis en place, testés et appliqués rapidement, et avant qu'une autre crise ne survienne. Il n'est pas possible d'attendre la prochaine crise pour agir.

La mise à disposition des résultats de laboratoire pour la surveillance épidémiologique est à la fois simple et complexe. Nous supposons que la question à ce sujet inclut la recherche de contacts. La partie la plus simple est le message. Si le laboratoire peut envoyer le résultat dans le format FHIR ordinaire (éventuellement complété par des informations spécifiques à la crise (par exemple le code CTPC)), cela se fait rapidement et, de plus, le format à utiliser est connu et seuls les champs supplémentaires doivent être convenus. Il serait utile que toutes les exigences et le contenu des communications "épidémiologiques" actuelles (nous pensons notamment à tous les flux de communication formatés par HealthData pour la pandémie COVID-19) soient déjà fournis dans les messages de demande et de résultats FHIR. La partie difficile est la vie privée. Il faut éviter, comme c'est le cas actuellement, de transmettre des messages qui permettraient de relier le résultat à une personne physique (le numéro INSZ a été transmis à Healthdata). L'anonymat doit être garanti. Mais cela rend à son tour difficile la recherche des contacts. Afin de ne pas s'enliser dans une nouvelle crise et de trouver comment résoudre ce dilemme, il est préférable de trouver dès maintenant des procédures et des garanties appropriées.

La collaboration entre laboratoires est également une forme de communication. Chaque partie doit savoir ce que l'on attend d'elle et ce qu'elle doit attendre de l'autre. Ainsi, vous pouvez travailler ensemble de manière efficace avec peu ou même pas d'impact sur les rapports. De nombreux laboratoires coopèrent déjà, ne serait-ce que dans le cadre de la sous-traitance. L'échange est parfois manuel (documents papier) ou automatisé (connexion lab2lab) mais concerne souvent de petites quantités. La coopération lors de la crise du COVID-19 a souvent impliqué des quantités beaucoup plus importantes avec des écueils souvent imprévus en termes de transport, de supports d'acquisition, de timing. Les accords de niveau de service (SLA) se limitaient parfois à des accords sur papier qui ne fonctionnaient pas ou mal. Il est nécessaire de mettre en place une collaboration plus organisée avec un plan préétabli des responsabilités de chaque laboratoire en cas de crise. Les hôpitaux avaient un tel plan pour savoir quels patients ils pouvaient admettre ou traiter. Il pourrait être intéressant de voir comment un accord analogue pourrait être conclu pour les laboratoires cliniques sans avoir trop d'impact sur les opérations régulières.

Une autre possibilité de coopération harmonieuse réside dans les réseaux de soins de santé à mettre en place. L'organisation est différente car les échanges quotidiens sont beaucoup plus nombreux au sein d'un tel réseau. Les aspects liés à l'informatique (sous-traitance via un message FHIR) peuvent être configurés à l'avance.

Dans tous les cas, un flux de communication permettant la transmission rapide d'informations précises et utiles est essentiel. Cette communication doit être adaptée à chaque utilisateur (émetteur et récepteur), du laboratoire super-technique au simple citoyen.

**Il s'agit donc d'une véritable coopération intersectorielle qui doit se concentrer sur les points suivants :**

- *Tirer les leçons des problèmes informatiques de la crise du COVID-19*
- *Faire de FHIR la norme. Fournir toute communication impliquant des résultats de laboratoire via FHIR. Indépendant de l'expéditeur ou du destinataire*
- *Prévoir la structure et les dispositions nécessaires dans le message FHIR pour intégrer les informations spécifiques nécessaires en cas de crise, et les tester à l'avance.*

- *Permettre la réservation du retrait de l'acier par les citoyens même en dehors de la crise*
- *Optimiser les procédures de demande pour tous les citoyens (y compris les étrangers). Les rendre simples, sans ambiguïté et à l'abri des erreurs.*
- *Optimiser l'organisation de la coopération mutuelle*

Savoir rapidement qu'une vague d'infections arrive naturellement nécessite un réseau bien conçu. La Belgique possède déjà un certain nombre de réseaux de ce type (par exemple pour le suivi de la saison annuelle de la grippe). Un tel réseau a besoin de centres de référence et de laboratoires vigies (d'un autre type) (= chargés, entre autres, d'effectuer et de développer la détection, de faire rapport au CNR, de faire des tests en cas de crise naissante). Le réseau de lutte contre la grippe a la tâche "simple" de suivre l'apparition de la grippe. C'est simple car on sait qu'elle est annuelle et qu'elle se situe à peu près à la même période. Cependant, un réseau qui doit suivre un organisme inconnu auquel on ne s'attend pas nécessite un peu plus d'efforts et d'expertise. Il peut être comparé au BEWSD (Belgian Early Warning System on Drugs). Elle tente de découvrir rapidement de nouvelles drogues, récréatives ou autres, et si elles sont découvertes, des informations à leur sujet sont diffusées. Bien sûr, un système analogue pour un organisme infectieux a plus à faire, car il faut réagir plus vite et probablement aussi être capable de faire des tests plus rapidement dans tout le pays. Un réseau bien conçu peut y contribuer. On pourrait voir cela comme une approche à plusieurs niveaux. Les CNR et les laboratoires publics ont pour mission de jouer un rôle de première ligne ou de garde-fou. Ils doivent rechercher l'inconnu et être capables de réagir rapidement (c'est-à-dire effectuer également des tests (en nombre limité)). Il faut travailler ici avec des laboratoires qui ont des connaissances moléculaires suffisantes. Nous tenons à souligner que ces connaissances n'ont rien à voir avec le fait qu'un laboratoire soit affilié ou non à une université. Les laboratoires non universitaires qui disposent des connaissances et des équipements nécessaires sont plus nombreux que les universités. Et n'oublions pas que la recherche de solutions aux crises sanitaires ne se limite pas aux patients des hôpitaux. Les patients ambulatoires sont plus nombreux et leur santé a un impact direct sur le nombre d'hospitalisations. Le rôle des laboratoires extra muros ne doit pas être négligé. Il faut donc les inclure dans cette démarche. Il faut donc également disposer d'une couverture suffisante d'échantillons ambulatoires auprès des laboratoires de pairs pour pouvoir suivre la propagation avant même que le citoyen ne devienne un patient hospitalisé.

Si le nombre de cas augmente, on devrait être en mesure d'offrir une plus grande capacité de test relativement rapidement. Il convient également de prévoir une deuxième ligne de (grands) laboratoires cliniques pouvant fournir une capacité d'analyse. Bien que nous ne soyons pas favorables à la réalisation de tests à l'étranger, ils pourraient être utilisés en cas de crise réelle. Pour la vaccination, l'Europe a réalisé que la pensée européenne avait ses avantages et cela nous a rendus (l'Europe) plus forts et plus décisifs. Si l'on envisage de sous-traiter à l'étranger, il faut là encore tenir compte de la qualité, de la communication, du transport et des rapports. Si nécessaire, elle doit être effectuée sous la responsabilité du laboratoire clinique belge qui externalise les échantillons. Enfin, comment et que faire si nous devons utiliser tous les laboratoires cliniques (avec les garanties de qualité nécessaires) pour répondre à la capacité d'essai. Des exigences et des lignes directrices claires doivent être établies à cet égard. La coopération avec le service d'épidémiologie de Sciensano fait également partie du réseau d'alerte.

**Pour renforcer ou établir un réseau de surveillance et d'alerte, la Commission partage les points/questions suivants :**

- *Il faut s'assurer que le CNR et les laboratoires sont en mesure de détecter rapidement un danger et de traiter la première vague de cas. Leurs tâches en matière de suivi, de développement, d'évaluation et d'application.*
- *Une deuxième ligne devrait être prête pour un test plus large.*
- *Qui peut tester quand la pandémie est à son maximum ?*

Lorsque nous parlons d'un réseau d'alerte, nous devons être conscients de l'importance et du rôle des CNR et du Service de la qualité des laboratoires dans tout cela. Sans les CNR, la crise du COVID-19 aurait été complètement différente, et pire encore. Leurs tâches, telles que mentionnées à l'article 1 de

l'AR du 2 septembre 2011, sont exactement ce qu'il faut. Leur rôle d'"évaluation" des nouveaux tests de diagnostic a été ignoré pendant la crise du COVID-19 pour certains types de tests (par exemple, la détermination des anticorps), avec des conséquences désastreuses.

Les connaissances du CNR et du Service de la qualité des laboratoires sont suffisantes (ou devraient l'être) pour les aspects pratiques et le contrôle de la qualité des tests (de crise). L'AFMPS ne dispose pas de l'expérience et des connaissances nécessaires pour évaluer les nouveaux tests en interne. Le gouvernement doit savoir où trouver l'expertise nécessaire et connaître les limites des compétences des différentes institutions.

En ce qui concerne la mission du CNR (article 1, point 7), à savoir "fournir des conseils techniques", d'autres biologistes cliniques (par exemple, issus de laboratoires privés) devraient également pouvoir être pris en considération pour fournir ces conseils. Dans l'étude COVID-19, on n'a pas suffisamment tenu compte de ce que les biologistes cliniques ayant une expérience pratique dans les milieux hospitaliers et ambulatoires, respectivement, conseillaient.

**Pour les CNR, la Commission a les préoccupations suivantes :**

- *Laisser le CNR mener à bien ses missions, notamment la validation des nouveaux tests de diagnostic et le conseil sur leur utilisation (comme ce fut le cas en France).*
- *En collaboration avec le service qualité des laboratoires, ils peuvent assurer un suivi qualitatif et donner des conseils sur le déploiement à grande échelle de nouveaux tests.*

**Pilier "Exigences de qualité et suivi de cette qualité pour les systèmes "dormants" ou les systèmes de vigilance".**

Depuis la publication le 30/12/1999 de l'"Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre dont relève la santé publique" du 3/12/1999, il existe un cadre juridique qui définit les exigences en matière de gestion de la qualité auxquelles doit répondre chaque laboratoire clinique agréé. Ces exigences s'appliquent tant au système de gestion qu'aux aspects techniques (analytiques, pré- et post-analytiques). L'obtention de résultats qualitativement corrects ne se limite pas à l'exécution technique de l'analyse. L'indépendance des biologistes cliniques y est également garantie. Indissociablement liées au travail de laboratoire qualitatif, la tâche du comité de biologie clinique et celle du service de qualité des laboratoires de Sciensano sont mentionnées dans le même AR. L'un ne peut exister sans l'autre. Cependant, nous devons admettre que le paysage, les possibilités techniques et les défis ont beaucoup changé depuis 1999. Une mise à jour de ce AR est certainement appropriée. Il a déjà été fait allusion plus haut à l'aspect du personnel auxiliaire qualifié.

La qualité est une discipline quotidienne, qui nécessite un suivi quotidien et les contrôles nécessaires. Les aspects nécessaires figurent dans le décret d'accréditation du 3/12/1999, mais la Commission est l'auteur du code de pratique qui, conformément à l'article 10 du décret d'accréditation, définit en détail le système de qualité à appliquer dans les laboratoires..... La version actuelle du code de pratique (3:2017) s'appuie fortement sur la norme ISO 15189:2012. Lorsque l'article 24bis des études de biologie moléculaire sur le matériel génétique des micro-organismes est entré en vigueur le 1/6/2008, une accréditation obligatoire selon la norme ISO 15189 a été demandée pour chacun des tests concernés. Le décret d'accréditation ou le code de pratique, non optimal à l'époque, rendait nécessaire la vérification par un organisme d'accréditation. Entre-temps, beaucoup de choses ont évolué. Comme mentionné précédemment, la version 3:2017 du code de pratique suit farouchement la norme ISO 15189:2012 ainsi que la norme NBN EN ISO 22870 (2016). On peut honnêtement se demander quelle est encore la valeur ajoutée médicale d'une accréditation Belac. Un nouveau renforcement du code de pratique, l'extension des capacités de l'évaluation externe de la qualité et l'augmentation de la capacité d'audit du service de la qualité des laboratoires auraient pour effet d'assurer que le décret d'accréditation et le code de pratique qui l'accompagne fournissent les garanties nécessaires pour des services de qualité et que ces services sont contrôlés de manière indépendante et proactive. Ce suivi ne se limite pas aux services de biologie moléculaire. Si le test PCR SARS-CoV-2 avait été introduit comme test à auditer par Belac en 2020, il aurait fallu attendre la fin de l'été pour auditer tous les laboratoires. L'étroite collaboration entre Sciensano et les CNR permet, dans le cadre de la décision d'accréditation, d'évaluer

rapidement et qualitativement la qualité de l'introduction d'un nouveau test dans un laps de temps beaucoup plus court. Pour le SARS-CoV-2, Sciensano a été contraint (en raison du manque de personnel) de se limiter à un contrôle documentaire post factum. Le département ne dispose pas du personnel nécessaire pour auditer les laboratoires de manière adéquate, correcte et opportune. Davantage de ressources devraient être disponibles pour évaluer aussi régulièrement les tests moléculaires (EKE), comme pour la biologie clinique classique, et pour étendre ce suivi aux nouveaux tests de diagnostic reconnus par l'INAMI.

**Maintenir et assurer la qualité au sein du laboratoire est nécessaire pour faire face à une crise en assurant un cadre contrôlé pour les services fournis. Dans ce sens, la Commission recommande :**

- *La reconnaissance KB du 3/12/1999 doit être actualisée en fonction des besoins actuels et futurs et inclure les passages nécessaires en cas de crise.*
- *La qualité de toutes les analyses doit pouvoir être auditée par le service qualité du laboratoire. Cela ne peut se faire sans les ressources nécessaires pour effectuer davantage de contrôles de qualité, davantage de personnel pour effectuer ces contrôles de qualité et également davantage de personnel pour auditer de manière suffisante et approfondie tous les laboratoires cliniques.*

Si l'une des raisons pour lesquelles les laboratoires cliniques doivent être réactifs est qu'ils doivent disposer de suffisamment de connaissances, de personnel et d'équipements pour se développer rapidement, il s'agit d'un défi supplémentaire. Un système dormant ou à peine fonctionnel constitue un risque pour la qualité si les précautions nécessaires ne sont pas prises. On ne dispose pas de chiffres quotidiens pour voir l'évolution de la qualité, on a trop peu d'échantillons pour traiter les échantillons difficiles ou interpréter le résultat. Ce sera un défi de maintenir ces techniques et connaissances dormantes dans le cadre des exigences de tout système de qualité. Cet aspect devra être prévu séparément dans le code de pratique. De toute façon, le maintien de ces systèmes et de la qualité qui y est associée coûtera du temps et de l'argent, sans qu'aucune analyse ne soit remboursée. Les audits de ces derniers nécessiteront également un travail supplémentaire. Si le gouvernement souhaite effectivement disposer d'une capacité stratégique d'ordre supérieur, il doit comprendre que cela coûtera de l'argent. Comme l'assurance incendie, on espère ne jamais avoir à y recourir. L'exercice de constitution et de maintien de cette réserve stratégique consiste à évaluer correctement l'équilibre des gains et des pertes.

**En ce qui concerne l'application des systèmes dormants, la Commission fait les remarques suivantes :**

- *Le maintien de la qualité est difficile dans un système dormant.*
- *Cela coûte beaucoup d'argent d'avoir, de conserver et de renouveler "quelque chose" qui, espérons-le, ne sera jamais nécessaire.*

**Pilier "le financement d'un plan de crise au niveau des laboratoires, un financement qui doit être proportionnel aux attentes."**

Toute amélioration d'un système de santé en termes de prévention et de qualité des soins a un coût, quel que soit le secteur concerné. Il va sans dire que la biologie clinique pèse lourd dans le budget de la santé. Sans entrer dans les détails, il est néanmoins important de savoir que l'augmentation du nombre d'analyses demandées est alimentée par le vieillissement de la population, les demandeurs demandant de plus en plus d'analyses et demandant des analyses de plus en plus coûteuses. En euros absolus, la biologie clinique sera globalement remboursée 3,91% de moins en 2021 qu'en 1995. Les nouveaux tests qui entrent dans la nomenclature ne sont généralement pas bon marché et une fois que quelque chose est remboursé, on le demande davantage. Il faut donc se demander si et comment mieux utiliser ce budget. Ce n'est pas à l'ordre du jour de ce document et nous le laissons donc de côté.

Mais il faut bien comprendre que la recherche de solutions à la question initiale du 10/10/2022 nécessitera des fonds supplémentaires. Si, en lisant les points mentionnés ci-dessus, on essaie aussi

toujours de se faire une idée du coût associé, cela ne surprendra personne. Cependant, la question est de savoir comment l'optimiser. Quels choix faisons-nous ? Quels choix le gouvernement fait-il ?

Nous pensons que le gouvernement doit voir au-delà des silos. Pour donner quelques exemples : pouvoir effectuer des tests plus rapidement (en cas de pandémie) signifie moins de malades, moins de soins intensifs, moins de décès. La capacité stratégique (dispositif, réactif, personnes) fournie, entretenue et remplacée coûte de l'argent. La qualité nécessite plus de contrôles, plus de contrôles nécessitent plus de personnel et un coût plus élevé. Mais ne rien faire n'est pas non plus acceptable.

La question a été soulevée de savoir dans quelle mesure la mission de réactivité doit faire partie de la reconnaissance d'un laboratoire clinique. Que ce soit dans un AR ou dans le code de pratique (code de pratique qui, selon l'Art10§5, est aussi obligatoire que de suivre l'ordre d'accréditation) n'est pas la question. La question est toutefois de savoir quel type de réactivité le gouvernement exige et dans quelle mesure. Nous ne sommes pas favorables à ce que cela soit mentionné explicitement dans les conditions de reconnaissance. Les autres points de ce document constituent déjà une bonne base pour la réactivité. Toutefois, on pourrait envisager d'accorder une attention particulière (et un financement ?) aux CNR et aux laboratoires privés. Ils constituent la première ligne pour détecter et identifier l'entrée d'un organisme pathogène. Ils sont le feu clignotant orange qui doit rechercher et évaluer la réponse à donner. Le niveau d'attention et de financement de deuxième ligne dépendra de la réponse attendue et du temps de réponse.

**Si la Commission doit se prononcer sur des aspects ayant un impact financier, les éléments suivants peuvent être pris en compte :**

- *Adapter la décision de reconnaissance pour le personnel qualifié agréé*
- *Faire en sorte qu'un plus grand nombre d'EKE puisse être réalisé et évalué*
- *Veiller à ce que le service de qualité des laboratoires puisse effectuer des audits suffisants et complets.*
- *Créer et financer des CNR et des peillaboratoires forts et réactifs.*
- *Décider ce que l'on veut, et veut financer, comme réserve stratégique*
- *Honorer/financer correctement non seulement les tests moléculaires, mais aussi les autres techniques qui permettent de développer les LDT.*

Enfin, il a été question du rôle que la Commission envisage pour Sciensano, l'INAMI, le FAGG et ... en cas de pandémie/épidémie. . Nous répétons que nous ne devons pas nous concentrer sur un rôle pendant une crise si nous n'examinons pas également ce même rôle avant que la crise ne se produise. Nous voulons commencer par les mauvaises expériences passées qui ont compromis la bonne réaction des laboratoires cliniques et la confiance dans les services de réglementation. Je pense que nous sommes tous d'accord pour dire que la Commission est la seule représentation complète de tous les laboratoires cliniques accrédités en Belgique. Sa composition a été faite pour être la plus représentative possible. Or, force est de constater que dans cette crise, la Commission a été complètement ignorée dans tous les aspects liés directement ou indirectement à la biologie clinique ou à ses résultats. Ce n'est qu'après l'initiative de la Commission elle-même qu'elle a été impliquée dans certains aspects, de manière éparse mais souvent beaucoup trop tardive. De nombreuses questions ont dû être entendues par la presse. Nous demandons à être impliqués dès les premiers plans et non pas seulement après avec un dossier ou un arrêté royal qu'il est presque impossible de modifier. Ceci tant pour la préparation de la nomenclature, le contenu des RD, les groupes de travail ( e-form, résultat de laboratoire, traçage, centres de test,...) la définition des cas, la messagerie, et même la plateforme des laboratoires. Nous demandons donc à toutes les parties prenantes (Sciensano, INAMI, FAGG, Cabinet, organes consultatifs, ...) d'y participer activement. Ce n'est pas parce qu'un biologiste clinique ou un médecin est présent que la Commission est représentée pour autant. De nombreuses expériences négatives seront mentionnées plus loin en relation avec certains aspects de la pandémie COVID-19. Il ne faut pas y voir une plainte ou une lamentation, mais plutôt un exemple de ce qui (ou de la raison) n'a pas fonctionné comme il aurait fallu ou pu. Le schéma est presque toujours le même : "La Commission n'a pas été impliquée, ou seulement à la fin, dans les différentes évolutions de la pandémie de SRAS-CoV-2". Nous voulons éviter que la même chose se produise lors de la prochaine pandémie.

### **Quel rôle la Commission attribue-t-elle aux différentes agences ?**

- *Il a été démontré à plusieurs reprises qu'un Sciensano et un département de la qualité des laboratoires mieux équipés (en termes de personnel et de capacités de contrôle) sont indispensables pour assurer la qualité et le respect de tous les aspects de l'arrêté d'accréditation et du code de pratique qui l'accompagne. La collaboration de Sciensano avec les CNR et le fonctionnement épidémiologique et le traitement des données doivent être préparés pour savoir qui doit faire quoi et quand (tout comme cette question devrait être posée pour tous les laboratoires cliniques).*
- *Le NIHDI est déjà impliqué quotidiennement dans tous les aspects possibles des laboratoires et notamment dans le remboursement et le contrôle de l'utilisation correcte de la nomenclature. Comme suggéré, une extension de l'utilisation "de routine" des tests moléculaires pour détecter les micro-organismes (pathogènes) est appropriée. Nous sommes conscients qu'il s'agit en soi d'un coût supplémentaire énorme et que personne ne peut prévoir les chiffres et les dépenses, mais les gains potentiels dans d'autres domaines des soins de santé doivent être pris en compte. Il arrive souvent que le calcul du coût des nouveaux services prenne en compte les éventuels coûts supplémentaires, mais jamais les éventuelles économies supplémentaires. Si, lors d'une prochaine crise, une activité analogue de la NIHDI est prévue dans le domaine de la biologie clinique, nous aimerions que la Commission soit présente dès le début. De nombreuses questions pratiques auraient pu être résolues de cette manière à l'avance. Il serait également utile que le NIHDI trouve un moyen de déterminer plus facilement le prix réel, et donc les frais correspondants, des nouveaux tests.*
- *Pour notre secteur, le rôle de la FAGG est, en résumé, de vérifier si les réactifs sont conformes aux règles de l'IVDR et s'il est possible de s'en écarter. Tout cela dans le cadre des règlements de l'IVDR et des arrêtés d'application associés. Cependant, le champ d'action de l'AFMPS s'arrête dès qu'une boîte de réactifs est ouverte. Dès lors, c'est le département Qualité des laboratoires qui dispose des connaissances et de l'expérience nécessaires (avec les laboratoires cliniques) pour évaluer la qualité d'un réactif et autoriser ou non son utilisation dans les soins de santé.*
- *La santé en ligne a joué un rôle important, et globalement bon, dans la mise en place des différents flux de communication. Mais là encore, elle n'a pas été suffisamment impliquée. En outre, nous avons une grande expérience des situations spéciales pour lesquelles les gens ne voulaient pas fournir de solution même après beaucoup d'insistance. Nous savons que les choses se passent souvent à 98 % sans problème. Mais 2 % d'erreurs sur 100 000 PCR par jour, cela représente 2 000 problèmes par jour.*
- *Le gouvernement a également fait preuve de peu de transparence proactive sur les questions qui affectaient directement ou indirectement le bon fonctionnement des laboratoires cliniques.*

Au terme de cet exercice, la Commission considère qu'elle a rendu un avis complet sur la base des éléments dont elle dispose. Consciente qu'une réflexion plus approfondie est nécessaire pour parvenir à des solutions structurées, la Commission souhaite poursuivre son travail de réforme en étroite collaboration avec votre cabinet et l'INAMI. Dans ce contexte, nous souhaitons proposer une réunion entre les différentes parties concernées afin d'échanger nos différents points de vue de manière transparente. Nous vous laissons cette initiative.

Soyez assuré, Monsieur le Ministre, que la Commission de Biologie Clinique considère cet échange de vues comme une réelle opportunité de tirer les leçons des dernières années de crise. L'objectif de la Commission est de structurer le rôle de l'industrie dans les futures situations de crise sanitaire afin de fournir aux citoyens les soins médicaux de haute qualité et le soutien le mieux adapté à chaque situation.

Avec notre plus grande considération,



Dr Alin Derom  
Président



M. Patrick Vankerkhoven  
Vice-Président