



RBSLM

Royal Belgian Society of **Laboratory Medicine**
 Koninklijke Belgische Vereniging voor **Laboratoriumgeneeskunde**
 Société Royale Belge de **Médecine de Laboratoire**

PERSMEDEDELING

Koninklijke Belgische Vereniging voor Laboratoriumgeneeskunde bekritiseert het gebrek aan transparantie en samenwerking voor de selectie en validatie van testen voor COVID-19 in recent artikel

De COVID-19 pandemie woedt nog steeds wereldwijd verder. België, dat erg zwaar getroffen werd, trachtte deze gezondheids crisis het hoofd te bieden door bijzondere maatregelen te nemen.

Op 26 maart 2020 heeft de Kamer van volksvertegenwoordigers in een plenaire vergadering een wetsvoorstel goedgekeurd dat de regering bijzondere volmachten verleent.

Enkele dagen eerder besloot premier Sophie Wilmès, in overleg met de Minister van Volksgezondheid Maggie De Block, om minister Philippe De Backer te belasten met het toezicht op de “Taskforce belast met het beheer van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen” (1). Het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) werd hierbij een belangrijke partner voor minister De Backer om de nationale toevoer van geneesmiddelen, beschermingsmiddelen en reagentia te verzekeren. Sinds 2017 is het FAGG immers bevoegd voor de controle van “producten die bestemd zijn voor algemeen laboratoriumgebruik en die specifiek door de fabrikant geproduceerd worden voor in vitro diagnostiek” (2). Tot dan lag deze verantwoordelijkheid bij het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid, dat sindsdien werd omgedoopt tot Sciensano. Deze herschikking van bevoegdheden kadert in de voorbereiding van de Europese verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek die op 25 mei 2022 van kracht wordt (3).

De task force, herdoopt tot “testing” en vervolgens tot “testing en tracing”, ging naar onze mening snel zijn oorspronkelijke mandaat te buiten, met name door het opzetten van een federaal COVID PCR-screeningsplatform zonder enig overleg met de specialisten in de laboratoriumdiagnostiek en de klinische laboratoria. Deze problematiek werd in een eerder persbericht aan de kaak gesteld (4), gevolgd door andere recente publicaties (5).

Kort daarna overschreed het FAGG opnieuw haar bevoegdheid door het opleggen van een nieuw systeem voor het valideren van testen voor het opsporen van antilichamen die gericht zijn tegen het SARS-CoV-2 (serologische testen). Dit systeem werd aangekondigd tijdens een teleconferentie op 24 april 2020 die bijgewoond werd door honderd klinisch biologen door de directeur-generaal post-autorisatie van het FAGG. Onafhankelijk van de Europese CE-IVD markering van deze nieuwe serologische tests dient een validatie van elke test in een door het FAGG gekozen laboratorium te gebeuren volgens een opgelegd protocol alvorens er mogelijk aanspraak kan worden gemaakt op terugbetaling door het RIZIV.

In de daaropvolgende weken gaven de afwezigheid van transparante communicatie, mogelijke belangenvermenging, het onder druk zetten van klinisch biologen en het afsluiten van nationale contracten aanleiding tot een uitgebreid onderzoek dat in de pers werd gepubliceerd (6,7) en een artikel namens de Koninklijke Belgische Vereniging voor Laboratoriumgeneeskunde (KBVLG) (8).

Op wetenschappelijk vlak betreuren we de afwezigheid van samenwerking met de betrokken verenigingen, de niet transparante keuze van laboratoria voor het valideren van de commerciële serologische testen, de afwezigheid van transparante beoordelingscriteria en rapportering over de performantie (in tegenstelling tot onze Nederlandse collega's (9)) en het verbod aan firma's om testen ter beschikking te stellen aan andere klinische laboratoria voor het uitvoeren van zijn eigen validaties, wat in schril contrast staat met de Belgische wetgeving (10).



RBSLM

Royal Belgian Society of **Laboratory Medicine**
 Koninklijke Belgische Vereniging voor **Laboratoriumgeneeskunde**
 Société Royale Belge de **Médecine de Laboratoire**

PERSMEDEDELING

Als KBVLG dringen wij erop aan dat in de toekomst de officiële instanties, zijnde de Commissie voor Klinische Biologie en haar werkgroepen, evenals de wetenschappelijke verenigingen (afhankelijk van hun expertise) zoals de KBVLG betrokken worden in de besluitvorming rond validatiecriteria, de selectie van testen en de indicatiestelling. De activiteiten van het FAGG met betrekking tot registratie van commerciële laboratoriumtesten en opvolging van klachten over de kwaliteit dient strikt te worden gescheiden van het toezicht op de laboratoria voor in-huis ontwikkelde testen. Hoogtechnologische in-huis ontwikkelde testen zijn van levensbelang voor tienduizenden Belgische patiënten met zeldzame ziekten en vereisen een andere benadering dan geautomatiseerde commerciële routinetesten. Het toezicht op deze in-huis testen dient te worden toevertrouwd aan Sciensano dat vandaag reeds verantwoordelijk is voor de erkenning van laboratoria. Gezien de inwerkingtreding van de Europese verordening 2017/746 vormt dit verzoek een nood situatie op vlak van de volksgezondheid.

Prof. Dr. Etienne Cavalier, Prof. Dr. Frédéric Cotton, Prof. Dr. Joris Delanghe, Prof. Dr. Damien Gruson, Pr. Dr. Michel Langlois, Apr. Klin. Biol. Caroline Le Goff, Apr. Klin. Biol. Matthijs Oyaert, Prof. Dr. Pieter Vermeersch

In naam van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Laboratoriumgeneeskunde

Artikel Acta Clinica Belgica :

<https://owncloud.ulb.ac.be/index.php/s/4Uyqk3SY4UeFiVe>

Referenties

1. Sophie Wilmès, Minister De Backer wordt bevoegd voor een taskforce die belast wordt met de levering van medische hulpmiddelen, pers bericht - www.sophiewilmes.be/nl/minister-de-backer-wordt-bevoegd-voor-een-taskforce-die-belast-wordt-met-de-levering-van-medische-hulpmiddelen/
2. Koninklijk besluit 21/07/2017, N° 2017040576.
3. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
4. Royal Belgian Society of Laboratory Medicine – Pers communicatie 11 april 2020 - www.rbslm.be/
5. Lettre ouverte au ministre De Backer, Le Soir 27 avril 2020.
6. Le Vif/L'Express 17/06/2020. Denoël T, Leloup D. Coronavirus enquête: 7 millions pour un test controversé.
7. Knack 16/06/2020. Brugnera R. Kocht België onbetrouwbare coronatests? FAGG-topman komt in opspraak.
8. Vermeersch P, Cotton F, De Smet D, Martens G, Oyaert M, Cavalier E. Lessons from the Belgian experience with regulatory control during the COVID-19 pandemic for the implementation of the European IVD Regulation 2017/746. Acta Clinica Belgica 2020, in press. <https://doi.org/10.1080/17843286.2020.1787659> - <https://owncloud.ulb.ac.be/index.php/s/4Uyqk3SY4UeFiVe>
9. RIVM. Rapportage Statusvalidatie van ELISA Enzyme-Linked Immunosorbent assay en auto-analyzer antilichaamtesten voor diagnostiek van SARS severe acute respiratory syndrome -CoV coronavirus -2. www.rivm.nl/documenten/rapportage-statusvalidatie-van-elisa-en-auto-analyzer-antilichaamtesten
10. Werkgroep Praktijkrichtlijn, Commissie voor Klinische biologie. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitshandboek in de erkende laboratoria voor klinische biologie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit, 24/03/2017. www.wiv-isp.be/QML/commission/document_nl/praktijkrichtlijn.pdf

Contactgegevens voor de media

Frédéric Cotton (FR)
 +32 496 52 01 73

Pieter Vermeersch (NL)
 +32 475 65 18 77