

OMZENDBRIEF AAN LABORATORIA 20 juli 2020

De verplichte rapportage van PCR/antigeen en serologische resultaten in het kader van de COVID-19-pandemie

Om zijn missie in het kader van de COVID-19-pandemie te kunnen vervullen, is het van essentieel belang dat Sciensano en de regionale gezondheidsinspectiediensten snelle toegang hebben tot correcte en tijdige gegevens met betrekking tot PCR, antigeen- en serologische tests die in laboratoria voor klinische biologie worden uitgevoerd.

Overeenkomstig het Koninklijk Besluit nr. 20 van 13 mei 2020 kunnen de verstrekkingen 554934-554945, 554956-554960 en 554971-554982 slechts aan het RIZIV worden aangerekend indien deze tests worden uitgevoerd in een erkend laboratorium dat is opgenomen in de door Sciensano opgestelde lijst met betrekking tot de kwaliteitscontrole, de biologische veiligheidsnormen en de **noodzakelijke epidemiologische informatie doorstroming**.

De toewijzing van de attribootcodes 15A, 15B, 15C met betrekking tot de voornoemde verstrekkingen is dus gekoppeld aan, onder andere, de overdracht van de analyseresultaten.

Tot op heden zijn er twee verplichte routes (de dataflows COVID-19 Contact Tracing en EpiLabo) beschikbaar om de laboratoria in staat te stellen de epidemiologische en contact tracing informatie correct aan Sciensano door te geven.

Wij zijn ons ervan bewust dat het parallel rapporteren via twee datastromen een bijkomende belasting betekent voor de laboratoria. De parallelle route via EpiLabo zal worden gestopt zodra de kwaliteit van de rapportage door de laboratoria dit toelaat. Wij houden u regelmatig op de hoogte van de ontwikkelingen. Tot uitdrukkelijk tegenbericht moet data blijven gerapporteerd worden via beide kanalen.

1. Dataflow COVID-19 Contact Tracing

Deze dataflow betreft alle resultaten (positief, negatief en onbevestigd) van de PCR-, antigeen- en serologische tests.

De centrale COVID-19 databank, beheerd door de dienst healthdata.be van Sciensano, wordt gebruikt om het call centrum en de contact warning app (in ontwikkeling) te voeden die gebruikt worden voor de contactopvolging. Om de effectiviteit van deze tools in het crisismanagement te garanderen, is het van essentieel belang dat de doorstroming van de resultaten niet later dan 1 uur na de validatie van de test in het laboratorium verzekerd wordt, zowel in het weekend als op weekdays. Er wordt ook herinnerd aan het belang van het strikt naleven van de technische richtlijnen, beschikbaar op <https://covid19lab.healthdata.be/software-solutions/technical-guidelines>.

2. Dataflow EpiLabo

Deze dataflow betreft alleen de resultaten (positief, negatief en onbevestigd) van de PCR- en antigeentests.

De frequentie van de rapportage via EpiLabo blijft ongewijzigd, namelijk minstens éénmaal per dag. Overleg vooraf met de datamanagers (epilabo@sciensano.be) indien u de frequentie en het uur van

rapporteren zou aanpassen, zodat dit optimaal kan worden afgestemd op de achterliggende generatie van de epidemiologische rapporten en dashboards.

Op 14 juni is Sciensano gestart met een feedback naar elk labo te sturen in verband met kwaliteit van de gegevens. Sinds begin juli ontvangen enkel de laboratoria met kwaliteitsproblemen nog deze feedback. **Vanaf 20/07/2020 zal deze dagelijkse terugkoppeling informatie bevatten over:**

- **het aantal door het laboratorium positief gerapporteerde gevallen**
- **doorlooptijd tussen afname test en ontvangst resultaat bij healthdata.be**
- **doorlooptijd tussen validatie resultaat en ontvangst resultaat bij healthdata.be**
- **de kwaliteit van de aangeleverde data (correcte identificatie laboratorium, correct INSZ-nummer patiënt, correcte codes voor type test en voor resultaat)**

Sciensano zal deze kwaliteitsindicatoren voor de gegevensoverdracht dagelijks aan het RIZIV overmaken. In geval van aanhoudende niet-naleving van de regels inzake de mededeling van epidemiologische informatie zal het RIZIV de nodige maatregelen nemen met betrekking tot de terugbetaling van deze tests op basis van de door Sciensano verstrekte informatie. Eén van de mogelijke maatregelen is de opschorting van de attribootcodes voor de betrokken tests totdat de situatie van het laboratorium met betrekking tot de overdracht van gegevens is geregulariseerd. Deze tests zullen dan niet langer door het RIZIV worden vergoed, en kunnen ook niet aan de patiënt worden aangerekend.

De gegevens die de laboratoria doorgegeven, worden door de epidemiologen van Sciensano dagelijks gebruikt voor het monitoren van trends, het opsporen van clusters en lokale heropflakkingen. De afdeling Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano wil het belang van de rol van de laboratoria in de strijd tegen de epidemie erkennen en dankt hen voor hun inspanningen, die zeker niet genoeg worden benadrukt. De epidemiologische analyses zijn beschikbaar op het Epistat-platform: <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>

Via het systeem van contactopvolging worden de laboratoriumgegevens ook gebruikt voor het doorbreken van de transmissieketens, vandaar dat wij in deze brief herinneren aan het belang van de snelle beschikbaarheid van het resultaat. Wij wensen de laboratoria te bedanken voor hun aanhoudende betrokkenheid in deze periode.

| | |
|--|--|
| | |
| Christian Léonard Algemeen directeur Sciensano | Jo De Cock Administrateur-generaal RIZIV-INAMI |