

**Simmons & Simmons LLP**  
Avenue Louise/Louizalaan 143  
1050 Brussels  
België

T [REDACTED]  
F [REDACTED]

**+simmons  
simmons**

Brussel, 16 januari 2022

De heer Frank Vandenbroucke  
Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid  
Wetstraat 23  
B – 1000 Brussel

**Aangetekend**

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid  
van de Voedselketen en Leefmilieu  
Galileelaan 5, bus 2  
B – 1210 Brussel

**Aangetekend en  
per e-mail:**

[carolien.sonck@health.fgov.be](mailto:carolien.sonck@health.fgov.be)

*Ter attentie van de mevrouw Carolien Sonck*

Onze ref Lit/111489-00001  
Uw ref

Geachte heer Minister,  
Geachte mevrouw Sonck,

**Betreft: Beweerde tekortkomingen in uitvoering raamovereenkomst**

Wij schrijven u aan in de hoedanigheid van raadsleden van Medista NV.

Wij verwijzen naar het schrijven van de FOD (hoewel gedateerd op 4 januari 2022, pas overgemaakt op 6 januari 2022) (**bijlage 1**) en onze initiële reactie namens Medista, dd. 6 januari 2022 (**bijlage 2**).

Met huidig schrijven wensen wij namens Medista omstandig te antwoorden op de beweringen van de FOD en de inhoud van het voornoemde schrijven van de FOD. Onze cliënte betwist uitdrukkelijk de inhoud van dat schrijven en de aantijgingen en beweringen daarin gemaakt door de FOD. Onze cliënte verwerpt eveneens enige claim van de FOD voor beweerdelijk geleden schade, die in geen geval gegrond en bewezen is.

Sta ons toe nogmaals namens onze cliënte verbazing uit te drukken omtrent de foutieve weergave van de feiten (die in geen geval overeenstemt met de realiteit) en bijzonder onnodig dreigende toon

Voor informatie over onze internationale kantoren, gelieve onze website [www.simmons-simmons.com](http://www.simmons-simmons.com) te bezoeken.

Simmons & Simmons LLP is een limited liability partnership ingeschreven in het door de Registrar of Companies for England & Wales gehouden register onder nummer OC352713, kantoorhoudende Citypoint, 1 Ropemaker Street, Londen EC2Y 9SS, Verenigd Koninkrijk, alsmede in de Kruispuntbank der Ondernemingen, onder nummer 0830.690.083, kantoorhoudende op het hierboven vermelde adres. De term "partner" verwijst naar een lid van Simmon & Simmons LLP of een medewerker of adviseur met een gelijkwaardige positie en kwalificaties. Een lijst van partners en hun beroepskwalificaties ligt ter inzage bij alle vestigingen. Onze algemene voorwaarden, die een beperking van onze aansprakelijkheid bevatten, zijn op al onze werkzaamheden van toepassing.

L\_LIVE\_EMEA2:21384233v1

van de FOD in haar schrijven. Onze cliënte kan dit maar bijzonder matig appreciëren en dit is in geen geval bevorderlijk voor de samenwerking tussen partijen.

Omwille van onderstaande redenen slaat de FOD met haar schrijven de bal volledig mis en kan onze cliënte de inhoud ervan niet aanvaarden.

### 1) Vervallen en valse producten die namens de FOD bij Medista zijn gestockeerd

Medista stelt vast dat in de haar verweten tekortkomingen door de FOD de nadruk wordt gelegd op het aspect van vervallen producten en dat de FOD nu poogt om deze vervallen producten te verhalen op Medista.

Dit is absoluut onaanvaardbaar en enige rechtzetting dringt zich dan ook op.

Zo heeft Medista de FOD al meerdere malen gevraagd om aan te geven wat er exact moet gebeuren met de vervallen producten die bij Medista gestockeerd zijn. Het antwoord dat Medista telkens van het FOD krijgt is dat er niets mag vernietigd worden totdat het kabinet van de Minister van Volksgezondheid zijn goedkeuring voor destructie heeft gegeven.

Bijgevoegd (**bijlage 3**, Excel met onderverdeling (subtabs) per soort product) vindt u een totaal overzicht van de vervallen producten die momenteel bij Medista namens de FOD worden gestockeerd.

#### Samenvattende tabel:

Soort Product	Totaal aantal units/verpakkingen vervallen per 31 jan 2022	Totaal aantal units/packs met vervaldatum < 3 maand	Totaal aantal units/packs met vervaldatum < 6 maand
<b>Geneesmiddelen</b> Klant F00330	310.701 verpakkingen	119.717	172.820
<b>Medische hulpmiddelen</b> (1) (2) Klant F00430	5.550	526.660 <sup>(2)</sup>	556.585
<b>IVD &amp; consumables</b> (3) Klant F00530  Klant F00730	3.733.773 + 56 palletten retours PPD/CERBA  2.002.552 (Greiner tubes)	421.716	422.855
<b>Grondstoffen voor fabricage van geneesmiddelen</b> (4) Klant F00830	25,75 kg		

- (1) Exclusief de vaccinatiebenodigdheden (spuiten, naalden,...).
- (2) Slechts enkele Medische hulpmiddelen die werden aangekocht in 2020 werden verdeeld. Sinds 7 jan 2021 is de FOD een push aan het doen om de goederen die vervallen in 2022 te verdelen. Verwacht wordt dat er ongeveer 250.000 units tegen 20 januari 2022 zullen verdeeld worden door actieve push van het FOD naar 11 ziekenhuizen
- (3) Quasi alle IVD producten die werden aangekocht 1-2Q2020 en die werd gestockeerd bij Defensie in Peutie zijn NOOIT verdeeld en bijna allen vervallen of vervalst.
- (4) Aangekochte grondstoffen

Zoals kan worden afgelezen uit de samenvattende tabel hierboven is het aantal vervallen producten immens groot met als gevolg dat:

- 1) Het aantal vervallen producten een onwaarschijnlijk groot volume aannemen. Dit volume groeit iedere maand aan.
- 2) Deze vervallen producten een onnodige maandelijkse stockagekost voor de FOD betekenen, aangezien deze goederen niet meer gebruikt kunnen worden (de vernietigingskost moet hier dan ook nog bijgerekend worden). Hieronder een overzicht van de gemiddelde destructiekost per type product bij 2 verschillende gespecialiseerde firma's. Deze info werd reeds in het najaar van 2020 meegedeeld aan de FOD.

	C		E		G
	Prijs per Ton	Extra	Prijs per Ton	extra	
	Indaver		Renewi		
Medical devices	870,0 €		168,0 €		
IVD	585,0 €		168,0 €		
Producten met ontvlambare componenten, Vaten max 40kg	900,0 €		1.000,0 €		vaten 60l + kost vaten
Producten met ontvlambare componenten, indien oxiderende producten	2.065,5 €		1.410,0 €		vaten 60l + kost vaten
Narcotica	1.292,5 €		3.890,0 €		minimum 250Ks en administratie fee 125€
Pyschotropen	1.292,5 €		3.890,0 €		minimum 250Ks en administratie fee 125€
Geneesmiddelen	575,0 €		410,0 €		
Fee per aanvraag	Onbekend		39,4 €		
Fee per palet	Onbekend		71,8 €		
fee per ophaling max 18pal	Onbekend		393,0 €		

- 3) De vervallen goederen omvatten een groot volume van onder andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, IVD en consumables.
- 4) Hieronder vallen ook de vervalste producten die destijds bij het Ministerie van Defensie werden geleverd en later bij Medista werden gestockeerd.
- 5) In een magazijn is het niet de normale praktijk dat vervallen goederen meer dan 1 jaar gestockeerd blijven.
- 6) Medista kan helaas niet meedelen wat de totale waarde van vervallen en niet-vervallen producten is, aangezien zij niet over deze info beschikt. Hiervoor dient de FOD gecontacteerd te worden.
- 7) Er werden door PPD en CERBA tevens 56 paletten geretourneerd met kits, producten, ... Deze paletten werden op vraag van de FOD niet gecontroleerd, en aldus is de inhoud niet gekend. Echter, een *ad hoc* controle (op vraag van de FOD) levert bijkomende vervallen of niet-conforme producten op. Deze aantallen zijn dus **niet** bijgeteld in de opgegeven aantallen units vervallen producten.

- 8) Voor de geretourneerde Diagenode tubes vanuit triagecentra en collectiviteiten werd ook door de FOD beslist om deze niet terug in de “beschikbare stock” te steken, maar om deze in quarantaine te houden.

De vervallen producten worden gecommuniceerd aan de FOD via stocklijsten, maar eveneens ook mondeling tijdens de veelvuldige overlegmomenten die er zijn tussen de FOD en Medista, en dit al sinds 2020.

Medista merkt op dat de “stockmanagement voor de aankoop en distributie” niet haar verantwoordelijkheid is (de FOD hoort immers zelf te weten wat het aankoopt, in welke hoeveelheden en wat er verdeeld zal worden). Medista voert immers de instructies van de FOD uit en verdeelt de producten die aangevraagd worden via de normale gekende procedure of op vraag van de FOD (via e-mail).

Een ander punt hier betreft de verschillende goederen die Medista in quarantaine heeft moeten plaatsen, omdat deze na controle door het FAGG, vervalst bleken te zijn. Het betreft hier goederen die eerst bij het Ministerie van Defensie in Peutie werden gestockeerd en in allerijl in mei 2020 naar de magazijnen van Medista werden overgebracht. Ook hier heeft Medista duidelijk gemaakt aan de aankopers van Deloitte/FAGG/FOD dat zij niet verantwoordelijk is voor de aankoop van die goederen. De controle op de echtheid van de certificaten gebeurt immers door de aankopers zelf. Medista heeft daarbij van meet af aan duidelijk aangegeven dat zij die verantwoordelijkheid niet op zich neemt. Dergelijke certificaten worden trouwens ook niet naar Medista doorgestuurd of overgemaakt. Het enige wat Medista aan minimale informatie krijgt, is dat er een levering komt van bepaald aantal units van product X in week Y (meer informatie krijgt Medista niet door).

Het is onnodig mee te geven dat de verschillende (door de FOD/FAGG aangekochte) **vervalste producten**<sup>1</sup> die bij Medista werden geleverd, hetzij rechtstreeks van de leverancier, hetzij via het Ministerie van Defensie in mei 2020 (de zogenaamde voorraad uit Peutie), **nooit** werden verdeeld. Deze goederen moeten immers integraal worden vernietigd.

Ook door de FOD/FAGG aangekochte geneesmiddelen in 2020 werden nooit (of slechts heel gelimiteerd) verdeeld (bijv. morfine, in België geproduceerde producten zoals rocuronium, midazolam, enz.) en veel van deze producten zijn nu ook vervallen (zie **bijlage 3** voor alle details).

Gelet op de door de FOD gecreëerde hallucinante grote stock en hoeveelheid aan vervalste producten (die door de FOD bij Medista gestockeerd blijven), is Medista dan ook ten zeerste verbaasd dat de FOD nu poogt die vervallen producten op Medista te verhalen. Medista vraagt de FOD reeds geruime tijd om de nodige beslissingen hieromtrent te nemen zodat Medista deze goederen kan laten vernietigen (op kosten van de FOD) en kan terugkeren naar de normale en toepasselijke “farmaceutische principes” (zijnde op korte tijd vervallen producten vernietigen).

Het wordt dan ook hoog tijd dat de FOD de eigen verantwoordelijkheden opneemt en naleeft, i.p.v. ongefundeerd te pogen dit alles op Medista af te schuiven. Dit is immers onaanvaardbaar en getuigt van een volledige gebrek aan realiteitszin.

---

<sup>1</sup> Voor een paar vervalste producten, werd op vraag van de FOD en met goedkeuring van het FAGG, wel een verdeling gedaan. Deze producten werden blijkbaar ook al eerder verdeeld in de periode **voor** dat Medista de verdeling van deze producten op zich nam.

## 2) Juridisch – contractuele context

De FOD verwijst naar de raamovereenkomst voor het verrichtingen van bepaalde voorraadbeheerdiensten m.b.t. het aanleggen van een strategische voorraad van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in het kader van de COVID-19 pandemie (“**Raamovereenkomst IVD**”). In het bijzonder verwijst de FOD naar het in Bijlage 1 opgenomen *Quality Agreement* (“**Quality Agreement**”) om te beweren dat Medista bepaalde contractuele verplichtingen niet zou nakomen. Bovendien meent de FOD dat deze Raamovereenkomst IVD een overheidsopdracht zou uitmaken.

Zoals reeds aangehaald in ons schrijven van 6 januari 2022 vergist de FOD zich hier op 2 vlakken:

- 1) Het betreft hier geen overheidsopdracht, maar een raamovereenkomst die tussen partijen werd onderhandeld en afgesloten, en ondertussen ook werd verlengd. De FOD weet goed genoeg dat dit geen overheidsopdracht betreft (die conform een plaatsingsprocedure onder de huidige regelgeving werden gegund), daar het de eigen keuze van de FOD was om via een raamovereenkomst te gaan.

Het feit dat de FOD recentelijk wel een overheidsopdracht met hetzelfde voorwerp heeft uitgeschreven, toont dit ten overvloede aan.

- 2) De FOD meent dat Medista bepaalde tekortkomingen onder de Raamovereenkomst IVD zou hebben begaan, in het bijzonder inbreuken op haar verplichtingen onder het Quality Agreement, waardoor de FOD dan beweerdelijk schade zou hebben geleden.

De FOD verwijt Medista in het bijzonder 3 tekortkomingen, namelijk omtrent (i) RNA-extractiekits van de firma Diagenode, omtrent (ii) Life Technologies RT-q-PCR-kits, en omtrent (iii) Diagenode-reageerbuizen.

Wel nu, de diensten i.v.m. de Diagenode-reageerbuizen vallen niet onder de Raamovereenkomst IVD. Zij behoren immers tot diensten die onder de overheidsopdracht “*Platform-bis – lot 1*” vallen (waarop het Quality Agreement niet van toepassing is). De FOD weet dit of behoort dit toch te weten (zeker wanneer het beweerd tekortkomingen in de schoenen van Medista poogt te schuiven).

Gelet hierop, is er voor de beweerd tekortkomingen van Medista m.b.t. de Diagenode-reageerbuizen geen juridische grondslag, minstens vergist de FOD zich hier van contractuele basis. Bovendien is er los van het feit dat een juridische grondslag ontbreekt voor deze beweerd tekortkomingen, ook feitelijk niets van aan (zoals hieronder verder zal worden uiteengezet onder **punt 4**).

Bijgevolg zijn alleen al om deze reden de beweringen, aantijgingen en beweerdelijk geleden schade van de FOD ongegrond. Enige beweerd tekortkoming en/of geleden schade door de FOD kan dan ook niet aanvaard worden en wordt door onze cliënte verworpen.

### 3) Feitelijke context

Uit de beweerde tekortkomingen en aantijgingen, zoals door de FOD geformuleerd in haar voornoemd schrijven, blijkt duidelijk een miskennis van de feitelijke realiteit door de FOD.

Een correcte weergave van de feitelijke context maakt immers al duidelijk dat er van de beweerde tekortkomingen in hoofde van Medista geen sprake kan zijn.

#### A) FEFO – Expiry Date Management

Aangezien het FEFO-principe een essentieel element blijkt te zijn in de argumentatie van de FOD omtrent de beweerde tekortkomingen van Medista, is het belangrijk om een correcte weergave van dit principe in de realiteit te geven. De FOD gaat immers voorbij aan de feitelijke realiteit wanneer zij poogt Medista tekortkomingen op dit principe te verwijten, alsook aan het feit dat de FOD zelf aan Medista heeft opgelegd om bepaalde verplichtingen niet na te leven. Dat de FOD dit nu plots niet meer lijkt te weten (in een poging dit op Medista af te schuiven), is bijzonder cynisch en verontrustend.

Stocklijsten en de uitgevoerde leveringen worden op zéér regelmatige frequentie doorgestuurd naar de FOD. Tijdens de wekelijkse overlegmomenten met de heer Allard (consultant voor de FOD) werden (en worden) voorraden (stock) en leveringen besproken.

Het is bijgevolg dan ook uiterst vreemd dat Medista in januari 2022 een schrijven van de FOD ontvangt over beweerde tekortkomingen die zich zouden hebben voorgedaan in de maand juli 2021.

Medista meent in dat opzicht dat de FOD veel vroeger correctieve en preventieve acties had kunnen (en moeten) bespreken. Des te meer omdat de FOD de enige partij is die weet wat er precies besteld werd of zou worden, en wat het gebruik zou zijn bij de labo's in de komende maanden.

Wat betreft de werking van het FEFO-principe in de praktijk, merkt Medista op dat zij over een farmaceutisch ERP-systeem beschikt. Dit ERP-systeem is zo opgebouwd dat distributie van producten met een houdbaarheid korter dan 6 maanden automatisch geblokkeerd wordt in het systeem en aldus deze producten niet meer kunnen verdeeld worden. Met dergelijk systeem leeft Medista trouwens haar verplichting onder punt 6.3.6. van het Quality Agreement na (zijnde het blokkeren van producten met een houdbaarheid van minder dan 6 maanden).

Het gevolg van deze parametragie (door het ERP-systeem) betekent dat er daadwerkelijk **geen enkele** bestelling kan worden klaargemaakt (noch IT-picking, noch fysieke picking) als een product een resterende houdbaarheid van minder dan 6 maanden heeft.

Wel nu, het is de FOD zelf die aan Medista heeft gevraagd om het voornoemde punt 6.3.6. van het Quality Agreement niet te respecteren, ingevolge handelingen en oorzaken uitsluitend toerekenbaar aan de FOD zelf. Zo hadden vele van de door de FOD bestelde producten (die dan bij Medista werden geleverd voor stockage) een zeer korte vervaldatum en werden bepaalde producten slechts zeer zelden besteld door eindklanten (hospitalen, triagecentra, labo's, ...) waardoor er grote hoeveelheden (besteld door de FOD en in stockage bij Medista) dreigden te vervallen (en dus te moeten worden vernietigd) tijdens de pandemische crisis. De FOD vroeg daarom uitdrukkelijk aan Medista, teneinde een maximale verdeling van producten die bijna

vervallen waren mogelijk te maken, om producten tot 14 dagen (i.p.v. 6 maanden) voor hun vervaldatum uit te sturen, en zelfs na de vervaldatum (zie e-mail in **bijlage 5**).

Medista heeft dan ook haar akkoord gegeven om af te wijken van het standaardprincipe dat zij goederen met een houdbaarheid van minder dan 6 maanden blokkeert, en heeft daartoe de parametragie uit haar ERP-systeem gedeactiveerd om zo alsnog bestellingen (van producten met een houdbaarheid van minder dan 6 maanden) te kunnen valideren en uit te leveren. Medista herhaalt nogmaals dat dit enkel en alleen gebeurde op uitdrukkelijke vraag van de FOD.

Bijgevolg, in de mate dat het Quality Agreement al toepassing zou vinden, was er de duidelijke wil van de FOD om van de verplichting onder punt 6.3.6. af te wijken, waardoor deze geen toepassing meer kon vinden. Er kan bijgevolg aan Medista dan ook geen inbreuk op die verplichting worden verweten, de FOD vroeg immers zelf aan Medista om goederen met zeer korte vervaldata te verdelen.

Sterker nog, vanaf het moment dat de FOD aan Medista vraagt om verplichtingen onder het Quality Agreement niet te respecteren, is de verzoeker (zijnde de FOD) zelf volledig verantwoordelijk voor dergelijk verzoek, de genomen beslissingen en de gevolgen daarvan. Dit blijkt ten overvloede uit de laatste paragraaf van punt 6.3.6. van het Quality Agreement (*“The State shall give clear instructions to Medista on the next steps/actions of the products with short remaining shelf life.”*).

De beweerde tekortkomingen omtrent het FEFO-principe die de FOD poogt op Medista af te schuiven, zijn in werkelijkheid tekortkomingen van de FOD zelf, waarbij de oorzaak zich enkel en alleen situeert in verzoeken en handelingen van de FOD.

Voor de volledigheid wordt nog opgemerkt dat er voor IVD's geen wettelijk opgelegd FEFO-principe bestaat, waardoor dit principe eveneens geen toepassing vindt voor de diensten onder de overheidsopdracht *“Platform-bis – lot 1”*.

Onze cliënte aanvaardt dan ook niet dat de FOD de eigen tekortkomingen in de schoenen van onze Medista probeert te schuiven. De argumentatie van de FOD is dan ook ongegrond en geen enkele claim tot beweerde schade van de FOD kan worden aangenomen.

#### **4) Beweerde tekortkomingen**

Uit het voornoemde schrijven van de FOD blijkt dat de FOD Medista in het bijzonder 3 tekortkomingen verwijt, namelijk omtrent (i) RNA-extractiekits van de firma Diagenode, omtrent (ii) Life Technologies RT-q-PCR-kits, en omtrent (iii) Diagenode-reageerbuizen.

Nog los van het feit dat voor de beweerde tekortkomingen m.b.t. de Diagenode-reageerbuizen geen juridische grondslag aanwezig is (en dergelijke tekortkomingen alleen al basis daarvan niet kunnen worden aangenomen), kan Medista hoe dan ook geen enkele van deze 3 beweerde tekortkomingen worden verweten. Sterker nog, het is de FOD zelf die tekortschiet omtrent deze zaken.

## A) Beweerde tekortkomingen omtrent RNA-extractiekits van de firma Diagenode

De FOD verwijt Medista op dit punt het FEFO-principe niet te hebben nageleefd, waardoor er nu 67 oudere kits zouden zijn die moeten worden vernietigd, terwijl dit volgens de FOD had kunnen worden vermeden. De FOD beweert hierdoor schade te hebben geleden ten belope van 771.840,00 EUR (excl. BTW), alsook bijkomende kosten voor vernietiging.

Dergelijke verwijten en claims zijn echter ongefundeerd en kunnen dan ook niet worden aanvaard.

Een detailanalyse over de inkomende leveringen en distributie van de extractiekits van Diagenode werd uitgevoerd (zie **bijlage 4**):

- Er moet worden vastgesteld dat de firma Diagenode het FEFO-principe (zoals reeds aangegeven, geen wettelijk opgelegd principe voor IVD's en consumables) voor 2 leveringen niet heeft gerespecteerd. Twee leveringen op 23 december 2020 bevatten immers loten die een kortere vervaldatum hebben dan de geleverde loten op 22 december 2020.
- Tevens moet worden vastgesteld dat er héél frequente leveringen waren van de firma Diagenode bij Medista in de periode oktober 2020 t/m december 2020. Nieuwe leveringen gebeurden daarna pas terug in de periode 17 mei 2021 – 11 juni 2021 (zie tab “*Inbound List*” in **bijlage 4**).
- In de tab “*Distribution list*” in **bijlage 4** kan men vaststellen dat er massaal extractiekits werden uitgeleverd naar de Platform-*bis* labo's in de periode 20 oktober 2020 t/m 29 januari 2021.
- Medista heeft de FOD er attent op gemaakt dat het toch nuttig was om even in detail na te gaan wat de labo's bestelden, omdat Medista de indruk had dat bepaalde labo's héél regelmatig grote hoeveelheden bestelden, waarbij Medista zich niet van de indruk kon ontdoen dat bepaalde labo's aan “*stockpiling*” deden. De FOD heeft vervolgens een analyse uitgevoerd o.b.v. de stocklijsten en de lijst met leveringen, en tevens gesprekken gevoerd met de labo's.
- In de voornoemde periode werd er steeds een bestelling gedaan van een meervoud van 20.000 testen. Nadat de analyse van de FOD afgerond was, bleek dat niet ieder labo dezelfde hoeveelheid consumables gebruikte en werd er per labo een “nieuwe” standaardkit voor 20.000 testen vastgelegd door de FOD, in samenwerking met de desbetreffende labo's.

Na de vastlegging van deze nieuwe standaardkit kan worden vastgesteld dat in de periode midden februari 2021 t/m midden maart 2021 de aanvraag tot levering van de extractiekits dan ook drastisch was gedaald. Niettemin was de stock aan extractiekits toen nog vrij groot in de magazijnen van Medista, en dreigden een groot aantal te vervallen. Toen Medista dit vaststelde, werd deze vaststelling ook aan de heer Allard meegedeeld door mevrouw Devrieze, werkzaam bij Medista, en zij spoorde de heer Allard aan dat het misschien toch nuttig zou zijn om aan de firma Diagenode te vragen of er een eventuele verlenging van de houdbaarheidsdatum kon gebeuren. De firma Diagenode heeft deze houdbaarheidsverlenging kort nadien bevestigd.



**Zonder deze expliciete vraag van Medista gericht aan de FOD waren een heel groot aantal extractiekits zonder meer vervallen.** Dit geeft blijk van het meedenken en de constructieve houding van Medista t.o.v. de FOD.

- Door de chaos die er op dat moment bestond over de inhoud van een standaardkit van 20.000 testen, die uiteindelijk per labo totaal verschillend waren, en de labo's het verzoek hadden ingediend om zelf per "verpakking" te mogen bestellen, werd door Medista de APP verder ontwikkeld en rond mei 2021 kon elk labo zijn eigen aantal kiezen van elk gewenst item.
- Deze bestelling werd dan door het labo zelf gevalideerd en doorgestuurd naar het IT systeem. Omdat toen het aantal bestellingen drastisch was gedaald (minder COVID-19), werd gevraagd door de labo's om goederen met langere houdbaarheid te leveren (na de levering werd Medista opgebeld om een andere houdbaarheid te leveren, of werd de levering gewoon terug meegegeven wanneer de chauffeur kwam leveren). Om deze reden werden een aantal extractiekits dan ook niet meer uitgeleverd. De FOD was hiervan wel degelijk op de hoogte, des te meer omdat de feedback van de labo's ook door Medista werd meegedeeld aan de FOD. De labo's waren namelijk misnoegd dat ze producten ontvingen die ze mogelijks zelf niet gingen kunnen verbruiken voor vervaldatum.

Uit het voorgaande volgt dan ook dat Medista niet kan aanvaarden dat de FOD nu poogt de vervallen extractiekits van de firma Diagenode te verhalen op Medista, en dit om volgende samenvattende redenen:

- Er is bestaat geen wettelijk opgelegd FEFO-principe voor IVD's en consumables.
- Het in het Quality Agreement contractueel afgesproken FEFO-principe werd door de FOD zelf verbroken, waardoor de FOD hiervoor zelf aansprakelijk en verantwoordelijk blijft.
- Het stockmanagement van de producten die het FOD aankoopt, valt uiteraard onder de verantwoordelijkheid van de FOD zelf (zoals dit trouwens het geval is voor alle producten die eigendom zijn van de FOD).
- Medewerkers/consultants van de FOD zijn verantwoordelijk voor het opvolgen van de stock in het kader van wat er nodig is in de strategische stock. Medista is hiervan helemaal niet op de hoogte.
- Medista is eveneens niet op de hoogte van de waarde van de producten die zij namens de FOD bij haar op stock heeft.
- De FOD was perfect op de hoogte van de chaotische situaties omtrent de standaardkits voor 20.000 testen, de "stockpiling" door sommige labo's, en de eisen van de labo's om geen bijna-vervallen producten te ontvangen (die eisen werden door de FOD ingewilligd).
- Zonder de tussenkomst van Medista met het voorstel om de firma Diagenode te contacteren voor een houdbaarheidsverlenging, waren er ettelijk veel meer producten vervallen. Een snelle check en berekening leert dat het hier dan bijna om het dubbel aantal aan vervallen producten zou gaan (Medista heeft de FOD m.a.w. behoed voor ruw geschat 771.840,00 EUR aan vervallen producten).

## **B) Beweerde tekortkomingen omtrent Life Technologies RT-q-PCR-kits**

De FOD verwijt Medista op dit punt niet te hebben gemeld dat bepaalde van deze kits op korte tijd zouden vervallen, alsook dat Medista het FEFO-principe niet zou hebben nageleefd. Hierdoor zouden er 142 oudere kits moeten worden vernietigd (wat volgens de FOD had kunnen worden vermeden), waarbij de FOD beweert schade te hebben geleden ten belope van 369.200,00 EUR (excl. BTW), alsook bijkomende kosten voor vernietiging.

Dergelijke verwijten en claims zijn echter ongefundeerd en kunnen dan ook niet worden aanvaard.

Ook voor de meeste van deze producten moet worden vastgesteld dat zij, op moment van levering bij Medista, een korte vervaldatum (< 6 maand) hebben.

Op een bepaald ogenblik werden “retours” vanuit o.a. de firma Janssen bij Medista geleverd van “oudere” kits in 2020.

Initieel kreeg Medista de instructie van de heer Decocq en de heer Allard (beiden handelend namens de FOD) om deze kits niet te gebruiken, omdat er geen zekerheid was omtrent de juiste bewaringscondities (-30°C en -80°C) en het risico niet kon worden genomen om deze op te sturen naar de labo's. In het eerste kwartaal van 2021 werd Medista dan plots telefonisch gecontacteerd door de heer Decocq met de instructie om deze loten “asap” te verdelen naar de labo's omdat er anders niet kon verantwoord worden aan de Belgische Staat waarom deze loten vernietigd zouden worden.

Echter de labo's die deze loten ontvingen, waren niet zo gelukkig omdat de “presentatie” van deze loten anders was, een kortere vervaldatum, ... en uiteindelijk werd beslist om deze lotnummers niet meer te verdelen.

Bovendien stond in de nieuwe APP vanaf eind april 2021 ook alleen de juiste referenties van deze PCR-kits opgenomen (zijnde PFB-QPCR-A48102 -2/4), en de oude referentie van de geretourneerde goederen (PFB-QPCR-A47817-2/4) werd niet mee opgenomen.

Op een bepaald ogenblik bestelden de labo's veel q-PCR-testen, en was er nog slechts een klein aantal op voorraad. Bovendien waren er met verschillende loten van de q-PCR-kits kwaliteitsproblemen die opgevolgd werden door de heer Allard met de labo's en de firma Thermofisher. Hierdoor werden loten in quarantaine gezet en werden vervallen loten opnieuw getest, zodat labo's deze tijdelijk konden gebruiken indien zij dit wensten (dit was niet verplicht – zie e-mail in **bijlage 5** en print-screen hieronder).

Van: Gregory Allard <Gregory.Allard@commissariat.fed.be>

Verzonden: donderdag 30 september 2021 8:25

Aan: Guillaume BAYON-VICENTE <Guillaume.BAYON-VICENTE@umons.ac.be>; Ruddy WATTIEZ <Ruddy.WATTIEZ@umons.ac.be>; Detry Gautier <Gautier.Detry@jolimont.be>; 'DEGOSSERIE Jonathan' <Jonathan.degoisserie@uclouvain.be>; MENDONCA Ricardo <Ricardo.De.Mendonca@ulb.be>; BLANPAIN Paul <paul.blanpain@saintluc.uclouvain.be>; 'MARCHANT Arnaud' <Arnaud.Marchant@ulb.be>; 'Verhasselt Bruno' <Bruno.Verhasselt@uzgent.be>; Van De Sype Femke <Femke.Vandesype@uzleuven.be>; PINTÉ Nicolas <n.pinte@saintluc.uclouvain.be>; Bertrand Bearzatto <bertrand.bearzatto@uclouvain.be>

CC: Els Dequeker <Els.dequeker@kuleuven.be>; Reile Janssen <reile.janssen@uzleuven.be>; Bram Slechten <Bram.Slechten@uzleuven.be>; L Gillet <L.gillet@uliege.be>; Schyns Joey <Joey.Schyns@uliege.be>; Spiessens An <An.Spiessens@medista.be>; Devrieze | Medista <Ann.Devrieze@medista.be>; Sarah Taybi | Medista <Sarah.Taybi@medista.be>; Kerkhofs Pierre <Pierre.Kerkhofs@health.fgov.be>; Magnus, Koen <Koen.Magnus@deloitte.com>; Thierry Decocq <Thierry.Decocq@commissa-adegeest@deloitte.com>; Van Deun, Axel <axel.vandeun@deloitte.com>; 'Arnaud Capron' <Arnaud.Capron@sciensano.be>; Alexandre Jauniaux (FAGG - AFMPS) <Alexandre.Jauniaux@fagg-afmps.be>; 'Delattre Isabelle' <isabelle.delattre@he-onderswerp>; Life Technologies RT-q-PCR kits issue – action follow-up

Good Morning Ladies & Gentlemen,

Please find some positive updates from the RT-q-PCR concern :

- **Step 1 :** Thanks to **UGent** & **KUL** to have shared some of their remaining stock to ULB, UCL, UZA & UNamur and thanks to **Medista** for their reactivity in the distribution
  - o Ugent sent 20 vials to UCL and 20 vials to ULB.
  - o KUL sent 20 vials to UCL and 20 vials to UNamur
- **Steps 2 & 3 :**
  - o The tests of the "expired" kits ref **200312** & **200318** have been completed by U.Liège, KUL & UZA and show overall good result in term of sensitivity
  - o These 2 lots (200312 & 200318) can therefore be **ordered** and **used for a limited period**. This means :
    - Should some of the labs experience a kit shortage in the coming days, you are allowed to order to Medista the stock needed to run your tests for **maximum 2 weeks**
    - Nevertheless, and despite the test conducted by the labs today, you'll have to validate the lot(s) before using the RT-q-PCR kits received to ensure the test are showing the expected results in term of sensitivity

ItemNo	Description1	Lots	EXP	Quantity
PFB-QPCR-A47817-2/4	TaqPath COVID-19 RT-PCR KIT	2003012	28-03-21	1
PFB-QPCR-A47817-2/4	TaqPath COVID-19 RT-PCR KIT	2003018	31-03-21	1

- **Step 4 :**
  - o **Life Technologies** confirmed delivery of a new lot (with higher sensitivity) to Medista **this afternoon**.
  - o Samples will be sent to our labs (KUL, UZA & U.Liège) for validation and we should get the final result on **Monday evening**
  - o You'll be provided with further instruction during the next **Tuesday status call**
- **Step 5 :**
  - o In the meantime, can I ask you to store the RT-q-PCR kits from defective lots (2106175 & 2107178) and **provide me the final stock remaining** during next Tuesday status call

Bijgevolg wordt er door de FOD in haar schrijven met beweerde tekortkomingen ook op dit punt gejongleerd met verschillende referenties (nieuwe en oude) en werden er om verschillende redenen q-PCR-kits in quarantaine geplaatst:

- onzekerheid omtrent juiste bewaring van geretourneerde kits van de firma Janssen naar Medista (achteraf werd beslist door de FOD om dit risico toch nemen en toch verder te verdelen, ondanks de nog zeer korte resterende houdbaarheid);
- door kwaliteitsproblemen (sensitiviteit).

Ook hier is de FOD dus zelf verantwoordelijk voor de tekortkomingen die zij poogt in de schoenen van Medista te schuiven. De FOD is immers verantwoordelijk voor het laten verdelen van goederen (kits) die bijna vervallen waren (waarvoor er geen garantie was dat de stockage bij de firma Janssen wel correct gebeurd was), terwijl de labo's producten met dergelijke korte houdbaarheid niet wensten te ontvangen. Daarnaast is de FOD ook zelf verantwoordelijk voor de opvolging van de eigen stock en stockbeheer.

Bijgevolg zijn ook deze beweerde tekortkomingen en schadeclaim ongegrond.

### **C) Beweerde tekortkomingen omtrent Diagenode-reageerbuizen**

De FOD verwijt Medista op dit punt het FEFO-principe niet te hebben nageleefd, waardoor er nu 19.058 vervallen reageerbuizen zouden zijn die moeten worden vernietigd, terwijl dit volgens de FOD had kunnen worden vermeden. De FOD beweert hierdoor schade te hebben geleden ten belope van 26.681,00 EUR (excl. BTW), alsook bijkomende kosten voor vernietiging.

Dergelijke verwijten en claims zijn echter ongegrondeerd en kunnen dan ook niet worden aanvaard.

Het is op dit punt bijzonder schrijnend en cynisch dat de FOD deze beweerdelijke tekortkoming op Medista poogt te verhalen.

Medista kan namelijk honderden e-mails voorleggen over alle kwaliteitsproblemen die door de FOD aan Medista werden medegedeeld waardoor er steeds loten “on hold” moesten geplaatst worden, retour ophalingen moesten gebeuren (die niet gecontroleerd mochten worden omwille van de kost hiermee gepaard gaand), en er moest “afgewacht” worden of deze tubes nog nodig zouden zijn of niet.

Hierbij een niet limitatieve lijst van de vele kwaliteitsproblemen die werden vastgesteld door de labo's:

- dubbele 00 barcodes;
- verkeerde barcodes waardoor Medista moest overstickeren;
- onleesbare barcodes;
- dubbele barcodenummers (terwijl deze uniek moeten zijn voor een correcte traceerbaarheid van een tube van start (= vertrek bij Medista) tot eind (= labo die de analyse uitvoert);
- lekkages;
- barsten in de tubes;
- verschillende generaties van tubes : oranje dop, transparante dop, blauwe dop, ...;
- kristallisatie.

Ingevolge deze vele problemen werd op vraag van de FOD heel wat loten in quarantaine geplaatst (zoals bijv. de loten 01x21; 01x21 en 03x21).

Bovendien mocht Medista op een bepaald moment bepaalde lotnummers van de eerste en tweede generatie loten niet meer gebruiken en dienden ook die in quarantaine te worden geplaatst. Achteraf moesten deze loten dan opnieuw gecontroleerd worden om verdeeld te worden. Dit om aan te geven dat de FOD het FEFO-principe zelf niet respecteert, en Medista steeds de flexibiliteit moest tonen om van lotnummer te veranderen op vraag van de FOD.

Samengevat was de situatie rond de door de FOD bestelde tubes (reageerbuizen) van Diagenode één grote chaos ingevolge de gebrekkige kwaliteit van deze tubes.

Door deze grote chaos en de verschillende loten die dan weer wel en dan weer niet mochten gebruikt worden, is het respecteren van FEFO-principe hoe dan ook niet mogelijk.

Het is namelijk de FOD die steeds de instructies geeft m.b.t. de Diagenode-reageerbuizen, alsook wat wel of niet mocht verdeeld worden. En wanneer er dan een tekort in stock dreigde, mochten loten die in destructie werden gezet achteraf toch opnieuw verdeeld worden.

Dit toont duidelijk aan dat het FEFO-principe niet werd nageleefd op uitdrukkelijk verzoek van de FOD zelf, alsook de bijzonder chaotische en inconsistente aanpak van de FOD (wel verdelen, dan weer niet verdelen, dan weer in quarantaine, dan weer uit quarantaine, enz.).

Daarnaast traceert Medista iedere tube die naar een eindklant wordt verdeeld via een barcode.

Medista kan per order geen verschillende loten in 1 levering toevoegen, omdat de opgegeven barcode een code “128” is die geen enkele informatie bevat behalve dan het nummer van de barcode.

Teneinde tratering van ieder tube mogelijk te maken, kan Medista per levering dan ook maar 1 lotnummer opsturen. Op deze manier kan Medista ten allen tijde aangeven via het CV-nummer welk lotnummer op welke dag bij welke klant werd geleverd. Mocht Medista verschillende lotnummers in hetzelfde order meegeven, dan zou Medista niet in staat zijn om aan te geven over welk lotnummer van de tubes het exact gaat, gelet op de povere soort van barcode die geen enkele meerwaarde (geen enkele bijkomende info) geeft behalve dan het nummer van de barcode zelf.

Dit alles resulteert bijgevolg in een situatie waarin Medista enkel maar “mono-lot” leveringen kan doen (ingevolge de sobere en beperkte “128” barcode). Onderstaand voorbeeld verduidelijkt de impact hiervan op het FEFO-principe:

Stel dat onderstaande stock beschikbaar is:

ItemNo	TotalQuantity	LotNo	ExpirationDate
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	155	FP21IB01	31-10-22
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	458	FP21IB02	31-10-22
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	181	FP21IB03	31-10-22
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	35	FP21IB01	31-10-22
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	1121	FP21IB03	31-10-22
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	10077	FP21IB04	31-07-23
PFB-IB-TUB-FERTIPRO	23000	FP21IB05	31-07-23

Indien Medista een bestelling ontvangt voor 15.000 tubes, dan kan Medista – ingevolge de sobere en beperkte “128” barcode die een “mono-lot” principe vereist – enkel nog maar volgend lot uitleveren:

PFB-IB-TUB-FERTIPRO	23000	FP21IB05	31-07-23
---------------------	-------	----------	----------

Samenvattend omtrent dit punt:

- Door de vele kwaliteitsgebreken die gerapporteerd werden door de labo's en o.a. het Platform-bis labo Leuven, werd door de FOD aan Medista gevraagd om bepaalde lotnummers niet meer te verdelen om het risico op lekkage te vermijden en bijgevolg dus over te schakelen naar andere lotnummers zolang er voorraad was.
- Later, omdat de stock heel laag werd en er nog niet genoeg tubes van Fertipro waren geleverd, werd Medista dan gevraagd om bij oudere loten van Diagenode extra checks te doen en de conforme tubes vrij te geven.

Er werd toen door Medista ook aangegeven aan de heer Allard dat Medista dan de loten ging nemen waar er groter volume van was of waarvan er minder problemen gemeld waren

in het verleden. De heer Allard ging hiermee akkoord met melding *“zolang ze [tubes] maar gecontroleerd worden op lekkage en barsten en zolang we zoveel mogelijk tubes kunnen uitsturen om het aantal dat zal vervallen te reduceren”*.

- Bestellingen die opgestuurd worden naar een eindklant kunnen geen meerdere loten omvatten omwille van de sobere barcode (type “128”) die geen enkele info bevat behalve de barcode nummer zelf, en waardoor Medista dus genoodzaakt is om met het *“mono-lot”* principe te werken.

Uit het voorgaande volgt duidelijk dat Medista niet verantwoordelijk kan zijn voor eventueel vervallen Diagenode-reageerbuizen. Ook hier is het wederom de FOD zelf die alle verantwoordelijkheid draagt.

Bovendien had een aankoop door de FOD van tubes met een goede kwaliteit veel kosten kunnen besparen (aan de FOD). Dit is bewezen met de Fertipro-tubes waar dergelijke problemen (zoals met de Diagenode-reageerbuizen) niet opgemerkt worden. Medista benadrukt nogmaals dat de FOD verantwoordelijk is voor de aankoop van de goederen en dus ook voor de aankoop van tubes van ondermaatse kwaliteit.

Medista aanvaardt dan ook geen enkele van de beweerde tekortkomingen en beweerde schade door de FOD. Deze claims zijn wederom ongegrond.

\* \* \*

Met het voorgaande heeft Medista omstandig en afdoende alle aantijgingen en beweringen van de FOD weerlegd. Er kunnen Medista geen tekortkomingen worden verweten, noch kan de FOD op een ernstige en onderbouwde manier enige schade van Medista eisen.

De inhoud van het schrijven van de FOD wordt dan ook volledig verworpen door onze cliënte en niet aanvaard.

Anderzijds verwacht Medista nu spoedig reactie van de FOD op de situatie omtrent de vervallen en valse producten die nog steeds in stock en/of quarantaine liggen bij Medista. Het is onaanvaardbaar dat deze producten reeds zolang gestockeerd zijn wegens de nalatigheid van de FOD om hierover actie te ondernemen. Het is dan ook hoog tijd dat de FOD haar verantwoordelijkheden hieromtrent opneemt.

Tot slot benadrukken wij nogmaals dat Medista bijzonder misnoegd is over de foutieve en misleidende inhoud van voornoemd schrijven en de sterke dreigende toon ervan. Medista kan maar zeer matig appreciëren dat de FOD dreigt met (juridische) procedures en ongefundeerde schadeclaims om beweerdelijk Medista haar contractuele verplichtingen te doen nakomen. Dit is bijzonder cynisch van de FOD, daar Medista altijd haar contractuele verplichtingen heeft nagekomen, terwijl de FOD zelf allerminst in staat is de eigen verplichtingen na te komen, noch in staat is om op vragen of brieven van Medista te antwoorden.

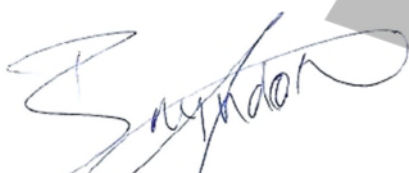
Dergelijke demarches van de FOD zijn absoluut geen toonbeeld van een zorgvuldig handelende overheid en een correcte contractspartner, waarvan voornoemd schrijven van de FOD (vol met foutieve beweringen, dreigementen en handelingen die de FOD zelf heeft veroorzaakt of gevraagd) een zoveelste voorbeeld is.

Medista ziet zich dan ook genoodzaakt om zelf het ruimste voorbehoud te formuleren en alle rechten voor te behouden bij de tekortkomingen van de FOD zelf, alsook m.b.t. alle handelingen van de FOD die schade veroorzaken aan Medista. Medista benadrukt daarbij dat zij, mocht dit noodzakelijk blijken, de nodige (juridische) procedures zal ondernemen teneinde haar rechten te vrijwaren.

Onze cliënte heeft echter nog steeds de hoop dat het zover niet hoeft te komen.

Dit schrijven wordt u toegezonden onder voorbehoud van alle recht en zonder enige nadelige erkenning.

Hoogachtend,



**Annabelle Bruyndonckx**  
Advocaat – Partner  
Simmons & Simmons LLP



**Michael Bulckaert**  
Advocaat – Supervising Associate  
Simmons & Simmons LLP

Bijlagen:

- 1) Schrijven FOD, dd. 4 januari 2022 (verstuurd op 6 januari 2022)
- 2) Schrijven raadslieden Medista, dd. 6 januari 2022
- 3) Excel document “Lijst van vervallen producten – per type – jan2022”
- 4) Excel document “Extraction Kits analysis SPF – 14jan2022”
- 5) E-mail van de heer Allard, dd. 30 september 2021