

Chambre des représentants

Kamer van volksvertegenwoordigers

Question Parlementaire

Parlementaire Vraag

Document : 55 2020202108830

Session / zitting :

20202021 (SO)

20202021 (GZ)

Dépôt / Geregistreerd : 17/03/2021

Auteur : JADIN Katrin

Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
6 V.E.M. en M. Sociale Zaken en Volksgezondheid V.P.M. et M. Affaires sociales et Santé publique	553	19/04/2021

Les autotests coronavirus.

Lors du Comité de concertation du 5 mars 2021, le premier ministre a évoqué vouloir ouvrir la piste à l'utilisation d'autotests à grande échelle afin de pouvoir élargir la politique de test au sein la Belgique. Ces autotests, déjà commercialisé également par des non-professionnels aux Pays-Bas et en Allemagne, pourraient permettre aux particuliers de se tester de façon autonome à plus grande échelle même si leur fenêtre de sensibilité est moindre qu'un test classique dit "PCR".

1. En quoi le gouvernement est-il favorable à la généralisation des autotests coronavirus?
2. Le gouvernement compte-t-il emboîter le pas de l'Allemagne ou des Pays-Bas qui ont permis une exception, aux non-professionnels, pour le prélèvement des tests antigéniques rapides par rapport à la norme européenne actuelle?
3. Comment le gouvernement prendra-t-il compte de l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) sur la question de la mise sur le marché s'autotests antigéniques?



DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID
LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE

Réponse à la question parlementaire n° K553 du 17/03/2021 de madame Jadin

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

1)

En déployant les autotests antigènes, le gouvernement souhaite en premier lieu offrir aux citoyens la possibilité de déterminer eux-mêmes s'ils sont sans danger à un moment donné, par exemple après avoir rendu visite à leur contact rapproché, mais il veut aussi pouvoir toucher davantage de personnes et identifier les individus les plus contagieux. Il s'agit de notre « troisième ligne de défense », parallèlement aux tests PCR en cas de symptômes ou de contacts à haut risque, et à la prévention ciblée par des tests répétés.

2)

L'AFMPS a fixé un certain nombre de conditions strictes que les tests antigéniques à usage professionnel doivent remplir avant de pouvoir être commercialisés en Belgique en tant qu'autotest. Ces conditions sont similaires aux dispositions en Allemagne et aux Pays-Bas.

3)

L'arrêté royal du 14 novembre 2001 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fixe les conditions que doivent remplir les autotests avant de pouvoir être commercialisés en Belgique. Comme mentionné, l'AFMPS a publié un certain nombre de conditions supplémentaires que les tests antigéniques à usage professionnel doivent remplir avant de pouvoir être vendus et utilisés comme autotest. L'AFMPS vérifie si ces conditions sont remplies et conseille le ministre ou son représentant **afin que ce dernier octroie une dérogation de mise sur le marché.**

Antwoord op de parlementaire vraag nr. K553 van 17/03/2021 van mevrouw Jadin

Het Geachte Lid vindt hieronder het antwoord op haar vragen.

1)

De Regering wenst met de inzet van antigeen zelftesten op de eerste plaats aan burgers de mogelijkheid te bieden om zelf vast te stellen of ze naar aanleiding van bijvoorbeeld een bezoek van het knuffelcontact, zelf veilig zijn op dat moment, maar ook langs deze weg meer mensen te kunnen bereiken en de meest besmettelijke personen te kunnen identificeren. Het gaat om onze 'derde verdedigingslinie', naast PCR testen bij symptomen of hoogrisicocontacten, en gecibleerde preventie via repetitief testen.

2)

Het FAGG heeft een aantal strikte voorwaarden vastgelegd waaraan antigeentesten voor professioneel gebruik moeten voldoen vooraleer ze in België in de handel kunnen gebracht worden als zelftest. Deze voorwaarden zijn gelijkaardig aan de bepalingen in Duitsland en Nederland.

3)

Het Koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van 14 november 2001 legt de voorwaarden vast waaraan zelftesten moeten voldoen vooraleer ze in België in de handel kunnen gebracht worden. Zoals vermeld heeft het FAGG een aantal bijkomende voorwaarden gepubliceerd waaraan antigeentesten voor professioneel gebruik moeten voldoen vooraleer ze als zelftest kunnen verkocht en gebruikt worden. Het FAGG zal controleren of deze voorwaarden vervuld zijn en een advies verlenen aan de Minister of zijn afgevaardigde **zodat een derogatie voor het in de handel brengen kan verleend worden.**

Le Ministre,

De Minister,



Frank VANDENBROUCKE