

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/40686]

17 MAART 2020. — Koninklijk besluit tot instelling van een verbod op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle tests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-COV-2-VIRUS

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 13;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 1bis, § 3; en 12septies;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, artikel 2/1;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door de omstandigheid dat de maatregel houdende een tijdelijk verbod op de terbeschikkingstelling en het gebruik van bepaalde snelle zelftesten, kadert in de uitzonderlijke maatregelen die genomen worden om de verspreiding van het SARS-CoV-2 virus te vertragen.

Overwegende dat het gebruik van tests op basis van antilichaamdetectie waarvan de specificiteit voor de opsporing van SARS-CoV-2 niet is aangetoond, kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de toestand van de patiënt (drager of niet-drager). De patiënt kan namelijk een drager van het SARS-CoV-2-virus zijn ondanks een negatief testresultaat (afwezigheid van antilichamen) voorafgaand aan de seroconversie (voldoende hoeveelheid antilichamen in het monster om te worden gedetecteerd), hetgeen niet verenigbaar is met de huidige pandemische situatie. Bovendien zou de onervaren gebruiker bij een zelfdiagnose het resultaat ook verkeerd kunnen interpreteren door een gebrek aan wetenschappelijke kennis. Bijkomend geven IgM-detectietests waarschijnlijk vals-positieve resultaten die kunnen leiden tot het nemen van maatregelen ten aanzien van gezonde patiënten.

Aangezien deze maatregel alleen effect kan hebben als hij onmiddellijk ten uitvoer wordt gelegd.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1) "Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk hulpmiddel bedoeld in artikel 1, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- 2) "Snelle tests voor het meten of opsporen van SARS-CoV-2-gerelateerde antilichamen": een groep van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen voor het snel meten of opsporen van SARS-CoV-2-gerelateerde antilichamen, zoals IgG, IgM en IgA.

Art. 2. Het op de markt brengen, de ingebruikname en het gebruik van snelle zelftesten voor het meten of opsporen van SARS-CoV-2-gerelateerde antilichamen, is verboden voor een termijn van zes maanden die aanvat de dag na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/40686]

17 MARS 2020. — Arrêté royal interdisant la mise à disposition, la mise en service et l'utilisation des tests rapides de mesure ou de détection des anticorps liés au virus SARS-CoV-2

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 13;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, articles 1bis, § 3; et 12septies;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, article 2/1;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que la mesure interdisant temporairement la mise à disposition et l'utilisation de certains autotests rapides fait partie des mesures exceptionnelles prises pour ralentir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Considérant que l'utilisation de tests basés sur la détection d'anticorps qui n'ont pas prouvé leur spécificité pour la détection de SARS-CoV-2, pourrait mener à une mauvaise interprétation sur l'état du patient (porteur du virus ou non porteur). En effet, le patient peut être porteur du virus SARS-CoV-2 malgré un résultat négatif du test (absence d'anticorps) avant la séroconversion (niveau suffisant d'anticorps dans l'échantillon pour être détecté), ce qui est incompatible avec la situation de pandémie actuelle. De plus dans le cas d'autodiagnostic, l'utilisateur profane pourrait également mal interpréter le résultat de par l'absence de connaissances scientifiques. De surcroît, les tests de détection IgM sont susceptibles de donner des résultats faux positifs induisant la prise de mesure chez des patients sains.

Considérant que cette mesure ne peut avoir un effet que si elle est mise en œuvre immédiatement.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1) « Dispositif médical de diagnostic in vitro » : tout dispositif visé à l'article 1, § 2, 2°, de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- 2) « Test rapide de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 » : groupe de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro permettant une mesure ou une détection rapide des anticorps liés au SARS-CoV-2, tels que les IgG, IgM et IgA.

Art. 2. La mise à disposition sur le marché, la mise en service et l'utilisation des autotests rapides de mesure ou détection d'anticorps liés au SARS-CoV-2 sont interdites pour une période de six mois commençant le jour suivant l'entrée en vigueur de la présente décision.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la santé publique
M. DE BLOCK