DOC 56 **0869/003**

BELGISCHE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 november 2026

WETSVOORSTEL

betreffende het gebruik en de terugbetaling van *point-of-care*-testen uitgevoerd door beroepsbeoefenaars buiten het ziekenhuis

Amendement

Zie:

Doc 56 **0869/ (2024/2025)**:
001: Wetsvoorstel van mevrouw De Knop c.s.
002: Amendementen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE BELGIQUE

17 novembre 2026

PROPOSITION DE LOI

relative à l'utilisation des tests *point of care* par des professionnels des soins de santé hors du milieu hospitalier et au remboursement de ces tests

Amendement

Voir:

Doc 56 **0869/ (2024/2025)**:
001: Proposition de loi de Mme De Knop et consorts.
002: Amendements.

Nr. 3 van mevrouw **De Knop**

Art. 2

De voorgestelde bepaling onder z) aanvullen met de volgende zinsnede:

"de Koning belast een wetenschappelijke instelling met het opstellen van een praktijkrichtlijn voor het gebruik van point-of-care testen buiten het ziekenhuis en voorziet in een regeling voor externe kwaliteitsevaluatie;".

VERANTWOORDING

Voor een wetenschappelijk onderbouwde, kwalitatief hoogwaardige en economisch verantwoorde toepassing van POCT buiten de ziekenhuismuren, moet voldaan worden aan een aantal vereisten.

Met het oog op het veranderende zorglandschap en de verschuiving naar gedecentraliseerde zorg, is er dringend nood aan een specifiek kwaliteitskader voor POCT buiten het ziekenhuis. Daarbij kan inspiratie worden gevonden in de huidige praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor klinische biologie van de Commissie voor Klinische Biologie Werkgroep Praktijkrichtlijn van Sciensano waarin sinds februari 2025 ook de eisen worden geformuleerd voor de point-of-care testen in ziekenhuizen. Dit kader moet via co-creatie worden uitgewerkt met input van alle betrokken partijen: laboratoria, huisartsen, apothekers en Sciensano. Door de snelle technologische evolutie binnen medische hulpmiddelen (hier met name in-vitrodiagnostica) kan dit moeilijk in een wettelijk kader worden ondergebracht maar zou het eerder passen in een aparte praktijkrichtlijn uitgewerkt door Sciensano in overleg met alle betrokken actoren (huisartsen, apothekers, andere betrokken zorgverleners, …).

Daarnaast is er nood aan een gegarandeerde kwaliteitsborging en lab-supervisie. De uitvoering van POCT buiten het ziekenhuis vereist een even strikte kwaliteitsbewaking als erbinnen. Dit kan in overleg of onder supervisie van een erkend klinisch laboratorium gebeuren (overeenkomstig het erkenningsbesluit van 3 december 1999). De basis hiervoor ligt bij de actuele praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor klinische

N° 3 de Mme **De Knop**

Art. 2

Compléter le z) proposé par le membre de phrase suivant:

"le Roi charge un établissement scientifique d'élaborer une directive pratique relative à l'utilisation des tests point of care en dehors de l'hôpital et prévoit des règles d'évaluation externe de la qualité;".

JUSTIFICATION

Pour garantir une utilisation scientifiquement étayée, de haute qualité et économiquement justifiée des tests POC en dehors du milieu hospitalier, il convient de respecter certains critères.

Compte tenu de l'évolution du paysage des soins et de la transition vers des soins décentralisés, il est urgent de mettre en place un cadre de qualité spécifique pour les tests POC effectués en dehors de l'hôpital. À cet égard, on peut s'inspirer de la directive pratique pour la mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés, élaborée par le groupe de travail Directive pratique de la commission de biologie clinique de Sciensano, qui, depuis février 2025, formule également les critères applicables aux tests POC effectués en milieu hospitalier. Ce cadre doit être élaboré de manière collaborative, avec la contribution de toutes les parties concernées: laboratoires, médecins généralistes, pharmaciens et Sciensano. En raison de l'évolution technologique rapide dans le domaine des dispositifs médicaux (en l'occurrence, les dispositifs de diagnostic in vitro), ce cadre peut difficilement être intégré dans une réglementation légale; il se recommande plutôt de l'inscrire dans une directive pratique distincte élaborée par Sciensano en concertation avec tous les acteurs concernés (médecins généralistes, pharmaciens, autres prestataires de soins associés, etc.).

Par ailleurs, il est nécessaire de garantir l'assurance qualité et la supervision par un laboratoire. La mise en œuvre des tests POC en dehors de l'hôpital requiert un contrôle de la qualité tout aussi rigoureux qu'en milieu hospitalier. Ce contrôle peut avoir lieu en concertation avec un laboratoire clinique agréé ou sous sa supervision (conformément à l'arrêté d'agrément du 3 décembre 1999). Cette approche se fonde sur l'actuelle directive pratique de Sciensano pour la

biologie van Sciensano. Verantwoordelijkheden, logistiek en kwaliteitscontrole worden best vastgelegd in een formele overeenkomst tussen de eerstelijnsgebruiker (huisarts en/of apotheker) en het superviserend laboratorium. Naar analogie met de NGS-conventies kan deze overeenkomst ter kennisgeving worden voorgelegd aan Sciensano.

Tenslotte zou het wijs zijn om de rollen van huisartsen en apothekers binnen een POCT-kwaliteitskader scherp, werkbaar en aanvullend te houden waarbij men best uitgaat van de unieke positie van beide actoren in de eerste lijn.

Irina De Knop (Anders.)

mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires de biologie clinique agréés. Il est préférable de définir les responsabilités, la logistique et le contrôle de la qualité dans une convention formelle entre l'utilisateur de première ligne (médecin généraliste et/ou pharmacien) et le laboratoire de supervision. Par analogie avec les conventions NGS, cette convention pourra être soumise à Sciensano pour information.

Enfin, il serait judicieux de veiller à ce que les rôles respectifs des médecins généralistes et des pharmaciens demeurent clairement définis, réalistes et complémentaires dans le cadre de qualité applicable aux tests POC, en s'appuyant idéalement sur la position unique qu'occupent ces deux acteurs dans les soins de première ligne.

Centrale drukkerij - Imprimerie centrale