

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 décembre 2020

PROPOSITION DE LOI

**portant diverses mesures relatives
aux tests antigéniques rapides et concernant
l'enregistrement et le traitement de données
relatives aux vaccinations dans le cadre
de la lutte contre la pandémie de COVID-19**

(déposée par
Mmes Karin Jiroflée et Laurence Zanchetta,
M. Daniel Bacquelaine,
Mmes Laurence Hennuy et Nawal Farih,
M. Robby De Caluwé et
Mme Barbara Creemers)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 december 2020

WETSVOORSTEL

**houdende diverse maatregelen
met betrekking tot snelle antigeentesten en
de registratie en verwerking van gegevens
betreffende vaccinaties in het kader
van de strijd tegen de COVID-19-pandemie**

(ingediend door
de dames Karin Jiroflée en Laurence Zanchetta,
de heer Daniel Bacquelaine,
de dames Laurence Hennuy en Nawal Farih,
de heer Robby De Caluwé en
mevrouw Barbara Creemers)

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi comporte diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel bevat diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi comporte diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 2

Définitions et champ d'application

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les protéines du virus SARS-CoV-2 sont un élément indispensable de la stratégie nationale de test. Les activités de test sont nécessaires pour protéger la population contre la menace sanitaire grave que constitue le nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Il est urgent de réglementer l'utilisation de ces tests antigéniques afin de ne pas compromettre cet objectif. L'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé prévoit entre autre le remboursement des tests de biologie clinique en vue de la détection des antigènes du SARS-CoV-2 virus. Il est cependant nécessaire de créer un cadre spécifique pour les tests antigéniques rapides et les autotests.

La présente loi est donc une *lex specialis* avec des modalités qui ne sont d'application que durant la crise. Il s'agit donc de mesures d'urgence.

L'article 2 détermine l'objet de la présente proposition. Le paragraphe 2 définit ce que l'on entend par test antigénique, test antigénique rapide et autotest pour l'application de la présente loi.

TITRE 3

Mesures spéciales relatives à la distribution, au prix et à la vente de tests antigéniques rapides et autotests

Les articles 3 à 10 déterminent les modalités de vente, d'exécution et de remboursement par l'assurance obligatoire des soins de santé des tests antigéniques

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel bevat diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

TITEL 2

Definities en toepassingsgebied

Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die eiwitten van het SARS-CoV-2 virus opsporen (verder: "antigeentesten"), vormen een onmisbaar onderdeel van de nationale teststrategie. De ontplooid testactiviteiten zijn noodzakelijk ter bescherming van de bevolking tegen de ernstige bedreiging van de gezondheid door het coronavirus SARS-CoV-2. De inzet van deze antigeentesten moet dringend geregeld worden teneinde deze finaliteit niet in gevaar te brengen. Het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging stelt o.a. de terugbetaling vast van testen van klinische biologie met het oog op het opsporen van antigenen van het SARS-CoV-2 virus. Het is echter noodzakelijk om een specifiek kader te creëren voor snelle antigeentesten en zelftesten.

Deze wet is aldus een *lex specialis* met modaliteiten die louter van toepassing zijn tijdens de crisis. Het gaat derhalve om noodmaatregelen.

Artikel 2 bepaalt het oogmerk van onderhavig wetsvoorstel. Paragraaf 2 definieert wat moet worden verstaan onder antigeentest, snelle antigeentest en zelftest voor de toepassing van deze wet.

TITEL 3

Bijzondere maatregelen met betrekking tot de distributie, de prijs en de verkoop van snelle antigeentesten en zelftesten

Artikels 3 tot 10 bepalen de modaliteiten van de verkoop, het uitvoeren en de vergoedingsmodaliteiten door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

rapides. Ces tests permettent de détecter les protéines du virus SARS-CoV-2 en une heure et constituent un nouvel outil de diagnostic important dans le contrôle de la pandémie.

Les recommandations les plus récentes de l'OMS du 11 septembre 2020 et celles de la Commission européenne des 28 octobre 2020 et 18 novembre 2020 et du *Risk Assessment Group* du 12 octobre 2020 et la nouvelle stratégie de test validée par l'IMC le 5 novembre 2020 recommandent l'utilisation de ces tests antigéniques rapides dans la stratégie de test sous certaines conditions.

Pendant le pic des vagues corona, la capacité de test pour les tests PCR est sous pression et l'utilisation des tests antigéniques rapides peut aider à soutenir la capacité de test en testant des groupes cibles spécifiques via les tests antigéniques rapides.

L'obtention de résultats de tests rapides peut contribuer à un isolement plus rapide des personnes infectées, à une recherche des contacts plus rapide et à des enquêtes sur les clusters plus rapides, ce qui est essentiel, par exemple, pour les secteurs de services critiques, la continuité de l'éducation et de la garde d'enfants et la continuité des activités dans d'autres secteurs critiques.

Les tests antigéniques n'ont de valeur ajoutée que lorsque les tests sont effectués par des personnes qualifiées dans des conditions et des procédures établies.

La valeur ajoutée de l'autotest antigénique SARS-CoV-2 n'a pas été démontrée dans toutes les circonstances et sa vente devrait donc être interdite pour le moment.

Les activités de test sont financées par l'État et il est donc approprié de réglementer les prix des tests antigéniques.

L'article 3 soumet les tests antigéniques SARS-CoV-2 à un circuit de distribution fermé. Les tests antigéniques ne peuvent être mis à la disposition que à des personnes impliquées dans la stratégie nationale de test. Par "mise à disposition" il faut entendre: fournir des tests antigéniques, autre que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, , destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché.

Pour l'application de la présente loi, le terme "distributeur" doit être compris comme dans la législation applicable aux dispositifs médicaux, c'est-à-dire "toute

van de snelle antigeentesten. Deze testen kunnen binnen het uur de eiwitten van het SARS-CoV-2 virus opsporen en zijn een belangrijk nieuw diagnostisch instrument in de beheersing van de pandemie.

De meest recente aanbevelingen van de WHO van 11 september 2020 en die van de Europese Commissie van 28 oktober 2020 en 18 november 2020 en van de *Risk Assessment Group* van 12 oktober 2020 en de nieuwe teststrategie die werd gevalideerd door de IMC op 5 november 2020 adviseren het gebruik van deze snelle antigeentesten in de teststrategie onder bepaalde omstandigheden.

Tijdens de piek in de coronagolven komt de testcapaciteit voor de PCR testen onder druk te staan en kan de inzet van de snelle antigeentesten de testcapaciteit mee ondersteunen door bepaalde doelgroepen te testen via de snelle antigeentesten.

Het verkrijgen van snelle testresultaten kan bijdragen tot snellere isolatie van besmette personen, snellere contactopsporing en sneller clusteronderzoek, wat van cruciaal belang is voor bijvoorbeeld essentiële dienstverlenende sectoren, de continuïteit van het onderwijs en kinderopvang en de continuïteit van activiteiten in andere essentiële sectoren.

Antigeentesting heeft enkel een meerwaarde wanneer de testen worden afgenomen door gekwalificeerde personen onder geijkte omstandigheden en procedures.

De meerwaarde van SARS-CoV-2 antigeen zelftesten is niet in alle omstandigheden aangetoond en derhalve dient de verkoop hiervan voorlopig verboden te worden.

De testactiviteiten worden gefinancierd door de Staat en het past derhalve om de prijzen van antigeentesten te regelen.

Artikel 3 onderwerpt SARS-CoV-2 antigeentesten aan een gesloten distributiecircuit. Antigeentesten mogen enkel ter beschikking worden gesteld aan de personen die betrokken zijn bij de nationale teststrategie. Onder terbeschikkingstelling moet worden verstaan: het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, leveren van antigeentesten, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt.

Voor de toepassing van deze wet moet "distributeur" worden begrepen zoals onder de wetgeving op de medische hulpmiddelen, i.e. "een natuurlijke of rechtspersoon

personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché."

Ces dispositions ne font pas obstacle à l'achat de dispositifs médicaux par les autorités. Si les autorités s'occupent elles-mêmes de la distribution au lieu de confier cette activité à un distributeur enregistré, l'autorité concernée devra enregistrer cette activité conformément aux dispositions de l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux. Une autorité engagée dans des activités de distribution pourra faire partie du circuit fermé de distribution en tant que distributeur enregistré.

Des utilisateurs finaux sont des personnes physiques ou morales, autre qu'un distributeur, qui utilisent un dispositif médical dans le cadre de leurs activités professionnelles. La fourniture de tests antigéniques rapides est limitée aux personnes qui effectuent ces tests: centres de triage et de prélèvement; laboratoires cliniques agréés; hôpitaux agréés et médecins agréés. Par médecins agréés on entend également les médecins d'entreprise, les médecins coordinateurs et conseillers (MCC) et les médecins scolaires (centres d'encadrement des élèves (CLB), services de Promotion de la Santé à l'École (services PSE), Centres Psycho-Médicaux-Sociaux (CPMS), ...). Par hôpitaux agréés on entend ici également les hôpitaux de réadaptation et les hôpitaux psychiatriques. Cela n'empêche pas l'utilisation de tests rapides dans les maisons de repos pour personnes âgées ou dans les écoles. Dans ce cas, les tests rapides peuvent être délivrés par le gouvernement, au médecin coordinateur ou à un médecin désigné par la maison de repos ou à un médecin scolaire.

Enfin, l'approvisionnement des détaillants, c'est-à-dire des distributeurs fournissant aux consommateurs des autotests, est interdit, y compris aux pharmacies ouvertes au public.

En outre, il y aura la possibilité de la mise à disposition d'autotests antigéniques SARS-CoV-2. Afin qu'on puisse le faire dans des bonnes circonstances le Roi précisera les conditions et les règles.

Le prix est fixé à maximum 16,72 euros, TVA incl. Le Roi est autorisé à adapter ce prix maximum.

in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming".

Deze bepalingen staan er niet aan in de weg dat overheden medische hulpmiddelen aankopen. Indien overheden zelf de distributie voor hun rekening nemen in plaats van deze activiteit uit te besteden aan een geregistreerde distributeur, zal de betrokken overheid deze activiteit moeten registreren overeenkomstig de bepalingen van artikel 50 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. Een overheid die zich bezighoudt met distributie-activiteiten zal als geregistreerde distributeur deel kunnen uitmaken van het gesloten distributiecircuit.

Eindgebruikers zijn natuurlijke personen of rechtspersonen, anders dan distributeurs, die een medisch hulpmiddel in het kader van hun beroepsactiviteiten gebruiken. De levering van snelle antigeentesten wordt beperkt tot de personen die deze testen uitvoeren: triage- en afnamecentra; erkende klinische laboratoria; erkende ziekenhuizen en erkende artsen. Onder erkende artsen verstaat men ook bedrijfsartsen coördinerend en raadgevend artsen (CRA) en schoolartsen (centra voor leerlingenbegeleiding (CLB), diensten voor gezondheids promotie op school (services PSE), psycho-medisch-sociale centra (CPMS), ...). Onder erkende ziekenhuizen verstaat men hier ook de revalidatieziekenhuizen en psychiatrische ziekenhuizen. Dit belet niet dat sneltesten worden gebruikt in rustoorden voor bejaarden of in scholen. De sneltesten kunnen in dat geval worden afgeleverd door de overheid, aan de coördinerend arts of een door het rustoord aangeduide arts of aan een schoolarts.

Ten slotte wordt de levering aan detailhandelaars, i.e. distributeurs die zelftesten leveren aan consumenten, verboden, ook aan publiek opengestelde apotheken.

Daarnaast wordt de mogelijkheid geboden om SARS-CoV-2 antigeen zelftesten ter beschikking te stellen. Om dit in goede omstandigheden te doen zal de Koning de nadere voorwaarden en regelen bepalen.

De prijs wordt vastgesteld op maximum 16,72 euro, incl. BTW. De Koning wordt gemachtigd om deze maximumprijs aan te passen.

TITRE 4

Conditions de collecte, d'exécution et de remboursement des tests antigéniques rapides

L'article 5 détermine les conditions dans lesquelles les tests sont exécutés.

Le prélèvement d'échantillon doit être effectué par des personnes autorisées à le faire conformément à la législation en vigueur. Cela peut être fait par des médecins et des infirmières, mais aussi, par exemple, par des pharmaciens, ambulanciers, dentistes et logopèdes.

Il y a un formulaire de demande qui contient au moins le test demandé, l'indication du tests, l'identification de la personne à tester et le demandeur du test. Il ne s'agit pas d'un formulaire papier, mais d'un formulaire électronique pour lequel Sciensano fixe les directives.

Les tests peuvent être réalisés et les résultats des tests peuvent être interprétés par différentes personnes, après une formation spécifique dispensée par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique.

Cette formation englobe au moins les aspects concernant les procédures d'exécution du test, de manipulation des prélèvements et du matériel de test, l'interprétation du résultat des tests, ainsi que les procédures de protection du personnel et d'accompagnement du patient. Les personnes qui exécutent et interprètent les tests visés, doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi cette formation spécifique. L'interprétation des résultats des tests est sous la responsabilité d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique. L'exigence que les tests soient effectués sous la supervision d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique n'implique pas une présence physique permanente, mais des directives claires et formalisées à cet effet.

Afin de pouvoir suivre de près l'évolution de la pandémie en Belgique et de rendre possible la recherche des contacts, tous les résultats doivent être communiqués à Sciensano selon les directives de Sciensano. Ces directives peuvent, par exemple, déterminer le délai dans lequel les résultats doivent être communiqués. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date de prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin rapportant. Sciensano publie les directives pour les rapports sur son site Web. Ces directives peuvent également décrire quelles données doivent être tenues à disposition, telles que, par exemple, le numéro

TITEL 4

Voorwaarden voor de afname, uitvoering en terugbetaling van snelle antigeentesten

Artikel 5 bepaalt de voorwaarden waaronder de testen worden uitgevoerd.

De staalafname moet gebeuren door personen die daartoe bevoegd zijn volgens de vigerende wetgeving. Dit kan gebeuren door artsen en verpleegkundigen maar bv. ook door apothekers, ambulanciers, tandartsen en logopedisten.

Er is een aanvraagformulier dat minstens de aangevraagde test, de testindicatie, de identificatie van de te testen persoon en de aanvrager van de test bevat. Dit is geen papieren formulier, maar een elektronisch formulier waarvoor Sciensano de richtlijnen bepaalt.

De testen kunnen worden uitgevoerd en de testresultaten kunnen worden geïnterpreteerd door verschillende personen, na een specifieke opleiding, verstrekt door een arts of een specialist voor klinische biologie.

Deze opleiding omvat minstens de aspecten die verband houden met de procedures voor het uitvoeren van de test, de behandeling van de genomen staalafnames en testmateriaal, de interpretatie van de testresultaten, evenals de procedures voor de bescherming van het personeel en de begeleiding van de patiënt. De personen die de bedoelde testen uitvoeren en interpreteren, moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben. De interpretatie van de testresultaten gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een arts of een specialist voor klinische biologie. De vereiste dat de testen gebeuren onder toezicht van een arts of een specialist voor klinische biologie betekent niet dat deze permanent fysiek aanwezig is, maar dat er duidelijke en geformaliseerde richtlijnen hiervoor bestaan.

Om de evolutie van de pandemie in België nauwlettend te kunnen opvolgen en om een contactopsporing mogelijk te maken moeten alle resultaten worden gecommuniceerd naar Sciensano volgens de richtlijnen van Sciensano. Deze richtlijnen kunnen bv. de termijn bepalen waarbinnen de resultaten moeten worden gecommuniceerd. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts. Sciensano publiceert de richtlijnen voor de rapporteringen op hun website. Deze richtlijnen kunnen ook omschrijven welke gegevens er ter beschikking moeten

de lot des tests utilisés, ce qui permet la traçabilité du matériel de test utilisé.

Selon la stratégie de test utilisée, les exigences auxquelles doivent répondre les tests antigéniques utilisés, peuvent varier. La définition des exigences relatives aux tests d'antigènes utilisés dans le cadre de la stratégie nationale de test, s'inscrit dans le cadre des missions de Sciensano et de son rôle dans la gestion des crises. Les exigences minimales sont fixées par Sciensano dans le respect des accords de coopération non légalement ratifiés, comme le prévoit le protocole d'accord entre les autorités sanitaires belges en matière d'urgences sanitaires et les structures de fait mises en place dans ce cadre. Elle fait partie des mesures de prévention et de contrôle décidées par le groupe de gestion des risques (RMG ou *risk management group*) sur la base de ces accords.

Ces règles concernent les exigences minimales selon l'activité de tests développée par les autorités publiques et n'affectent pas le principe de reconnaissance mutuelle et d'accès au marché.

L'AFMPS publie un inventaire des tests antigéniques rapides utilisés dans le cadre de la stratégie nationale de test.

Seul peut être utilisé le matériel de test qui figure sur une liste de matériel de test recommandé établie sur la base d'une sensibilité minimale des tests et au moins selon les directives internationales en vigueur, qui est publiée sur le site Web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Les tests à faible sensibilité utilisés lors de faible contagiosité présentent un risque de résultats faussement négatifs, ce qui pourrait constituer une menace pour la santé publique.

Compte tenu de la rareté du matériel de test et des limites des tests SARS-CoV-2, ceux-ci doivent être utilisés pour des groupes cibles spécifiques, qui sont déterminés par les directives de test publiées sur le site web de Sciensano ou après approbation du protocole de test par Sciensano. La proposition de loi prend donc déjà en compte les possibilités qui se présenteront à l'avenir pour l'utilisation de tests antigéniques rapides lors d'événements et permet de conclure un protocole concernant les modalités de ces tests.

worden gehouden, zoals bijvoorbeeld het lotnummer van de gebruikte testen dat een traceerbaarheid van het gebruikte testmateriaal toelaat.

Afhankelijk van de gevolgde teststrategie kunnen de eisen waaraan de gebruikte antigeentesten moeten voldoen, verschillen. De vaststelling van de eisen die gesteld worden aan de in het kader van de nationale teststrategie gebruikte antigeentesten, sluit aan bij de missies van Sciensano en haar rol in het kader van crisisbeheer. De minimale eisen worden door Sciensano vastgesteld met respect van de niet wettelijk bekrachtigde samenwerkingsafspraken zoals neergelegd in het protocolakkoord tussen de Belgische gezondheidsautoriteiten met betrekking tot sanitaire noodsituaties, en de in dit kader opgerichte feitelijke structuren. Het kadert in de preventieve en controlemaatregelen waarover de *Risk Management Group* (RMG of risico management groep) op grond van deze afspraken beslist.

Deze regels betreffen de minimale eisen in functie van de ontwikkelde testactiviteit door de overheid en raken niet aan het principe van wederzijdse erkenning en markttoegang.

Het FAGG maakt een overzicht publiek van de binnen de nationale teststrategie gebruikte snelle antigeentesten.

Er kan slechts testmateriaal worden gebruikt dat voorkomt op een lijst met aanbevolen testmateriaal die wordt opgesteld op basis van een minimale gevoeligheid van de testen en minstens volgens actuele internationale richtlijnen, die wordt gepubliceerd op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Testen met een lage gevoeligheid die gebruikt worden bij een lage besmettelijkheid geven een risico op vals negatieve resultaten, wat een gevaar kan betekenen voor de volksgezondheid.

Gezien de schaarste van testmateriaal en de beperkingen van de SARS-CoV-2 testen moeten deze worden ingezet bij specifieke doelgroepen, die worden bepaald door de testrichtlijnen die worden gepubliceerd op de website van Sciensano of na goedkeuring van het testprotocol door Sciensano. Het wetsvoorstel houdt aldus reeds rekening met de mogelijkheden die in de toekomst zullen ontstaan voor het gebruik van snelle antigeentesten bij evenementen en maakt het mogelijk een protocol te sluiten betreffende de modaliteiten van die testen.

Le *Risk Assessment Group* et le *Risk Management Group* peuvent jouer un rôle à cet égard. Pour les tests qui doivent être effectués en dehors des directives de test en raison d'un besoin clinique, les tests PCR sont une meilleure alternative en raison de la sensibilité plus élevée de ces tests.

Les tests antigéniques SARS-CoV-2 ne peuvent être effectués que dans des locaux qui sont pourvus d'un endroit où l'échantillon peut être prélevé de manière confidentielle, où il y a une circulation d'air suffisante, où il existe des installations pour se laver ou se désinfecter les mains avec un liquide hydroalcoolique, où un équipement de protection individuelle suffisant est disponible pour l'exécution du test, lorsque l'équipement nécessaire est disponible pour une désinfection des locaux et lorsqu'un circuit est prévu pour l'élimination des déchets infectieux générés lors de la réalisation du test.

Le Roi est autorisé à réserver certains types de prélèvements à certaines personnes et à déterminer les conditions et les règles supplémentaires à cet égard.

Le médecin ou spécialiste en biologie clinique qui porte en compte est tenu responsable de la conservation formulaires de demande pendant 3 ans, sans forcément avoir à les conserver lui-même. Le médecin ou spécialiste en biologie clinique communique les résultats par écrit ou par voie électronique à la personne testée et à Sciensano. Le rapport par écrit à la personne testée peut également se faire de manière électronique sécurisée, Comme par exemple via <https://www.masante.belgique.be/>. Les médecins traitants peuvent consulter les résultats de leur patients via le hub.

L'article 6 détermine les conditions de remboursement pour le remboursement des tests antigéniques rapides par l'assurance obligatoire des soins de santé. Les tests ne peuvent bien entendu être remboursés que s'ils sont réalisés conformément à l'article 5. Les tests remboursables peuvent, comme d'habitude, être facturés à la mutualisé, selon les instructions de facturation publiées sur le site Internet de l'INAMI. Seul le médecin ou le spécialiste en biologie clinique peut facturer. S'il est fait appel à des tiers, leur rémunération est organisée.

Seuls les tests demandés par un médecin ou avec un code de prescription de test corona valide peuvent être portés en compte. Étant donné que, dans tous les cas, les tests ne peuvent normalement être effectués

De *Risk Assessment Group* en de *Risk Management Group* kunnen hier een rol in opnemen. Voor testen die dienen te gebeuren buiten de testrichtlijnen wegens een klinische noodzaak zijn de PCR testen een beter alternatief gezien de hogere gevoeligheid van deze testen.

De SARS-CoV-2 antigeentesten kunnen slechts worden uitgevoerd in lokalen die voorzien zijn van een plaats waar de staalafname betrouwbaar kan gebeuren, waar voldoende luchtcirculatie is, waar voorzieningen zijn om de handen te wassen of te ontsmetten met hydro-alcoholische vloeistof, waar voldoende persoonlijk beschermingsmateriaal aanwezig is dat noodzakelijk is voor de veilige uitvoering van de test, waar het nodige materiaal aanwezig is voor een ontsmetting van de lokalen en waar een circuit is voorzien voor de verwijdering van besmettelijk afval dat wordt geproduceerd bij het uitvoeren van de test.

De Koning wordt gemachtigd om bepaalde types van staalafnames voor te behouden aan bepaalde personen en de voorwaarden en nadere regels daarvoor vast te stellen.

De arts of specialist voor klinische biologie die aanreken kan worden aangesproken op de bewaring van de aanvraagformulieren gedurende 3 jaar, zonder dat hij ze noodzakelijkerwijs zelf moet bewaren. De arts of specialist voor klinische biologie rapporteert de resultaten schriftelijk of elektronisch naar de geteste persoon en naar Sciensano. Het schriftelijk rapporteren naar de geteste persoon kan ook via een beveiligde elektronische manier gebeuren, zoals bijvoorbeeld via <https://www.mijngezondheid.belgie.be/>. De behandelende artsen kunnen via de hub de resultaten van hun patiënten raadplegen.

Artikel 6 bepaalt de vergoedingsvoorwaarden voor terugbetaling van de snelle antigeentesten door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De testen kunnen uiteraard ook enkel worden terugbetaald als ze worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 5. De vergoedbare testen kunnen zoals gebruikelijk worden aangerekend aan de ziekenfondsen, volgens de facturatie-instructies die worden gepubliceerd op de website van het RIZIV. Alleen de arts of de specialist voor klinische biologie kan factureren. Als er voor bepaalde prestaties beroep wordt gedaan op derden, wordt hun vergoeding georganiseerd.

Enkel testen die worden aangevraagd door een arts of met een geldige coronatest prescription code kunnen worden aangerekend. Aangezien er hoe dan ook in de regel slechts kan worden getest binnen de testrichtlijnen

que dans le cadre des directives de test de Sciensano, il n'est également possible de prescrire que dans les directives de test.

Les tests sont décrits dans les codes de pseudonomenclature suivants:

— 554875 – 554886 Matériel de test pour la détection des antigènes du virus Sars-CoV-2 par test antigénique rapide;

— 554890 – 554901 Exécution d'un test antigénique rapide.

L'honoraire pour la prestation 554875 – 554886 s'élève à 8 euros et comprend tous les coûts associés au matériel de test, en particulier le matériel de prélèvement, l'appareil éventuel, le matériel de test.

L'honoraire pour la prestation 554890 – 554901 s'élève à 8,72 euros et comprend tous les frais liés à la réalisation et au reporting du test, notamment les frais de personnel, la supervision, les équipements de protection, les frais de transport.

Les prélèvements d'échantillon peuvent être portés en compte via le code de pseudonomenclature suivant:

— A3H3554912 – 554923 – Prélèvement d'échantillon pour l'exécution de tests antigéniques rapides en vue de la détection du virus SARS-CoV-2.

Le prélèvement est seulement remboursable dans les cas concrets où le matériel test ou l'exécution d'un test sont remboursables.

L'honoraire pour cette prestation s'élève à 10 euros. Le Roi est autorisé à adapter ce montant.

La prestation 554912 – 554923 ne peut être cumulée avec l'une des prestations pour consultation ou visite de l'article 2 de la nomenclature des prestations de santé.

Les prestations 554890 – 554901 et 554912 – 554923 ne peuvent respectivement pas être portées en compte si un remboursement forfaitaire de l'institution est déjà prévu par l'autorité pour l'exécution du test ou pour la collecte d'échantillons ou si le temps de travail qui y est consacré, est déjà financé d'une autre manière.

Si les tests antigéniques rapides ne sont pas remboursés par l'assurance maladie obligatoire, ils peuvent être facturés à ceux qui en font la demande, à l'exception des

van Sciensano, kan er ook slechts worden voorgeschreven binnen de testrichtlijnen.

De testen worden omschreven in de volgende pseudonomenclatuurcodes:

— 554875 – 554886 testmateriaal voor het opsporen van antigenen van het Sars-CoV-2-virus via snelle antigeentest;

— 554890 – 554901 Uitvoeren van snelle antigeentest.

Het honorarium voor de verstrekkingen 554875 – 554886 bedraagt 8euro en omvat alle kosten die verbonden zijn met het testmateriaal, in het bijzonder het afnamemateriaal, eventuele apparatuur, testmateriaal.

Het honorarium voor de verstrekkingen 554890 – 554901 bedraagt 8,72 euro en omvat alle kosten die verbonden zijn met het uitvoeren en rapporteren van de test, in het bijzonder personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal, transportkosten.

De staalafnames kunnen aangerekend worden via de volgende pseudonomenclatuurcode:

— 554912 – 554923 – Staalafname voor het uitvoeren van snelle antigeentesten met het oog op het opsporen van het SARS-CoV-2 virus.

De afname is slechts vergoedbaar in die individuele gevallen waarin het testmateriaal of het uitvoeren van de test reeds vergoedbaar zijn.

Het honorarium voor deze verstrekking bedraagt 10 euro. De Koning wordt gemachtigd om deze bedragen aan te passen.

De verstrekking 554912 – 554923 kan niet gecumuleerd worden met een van de verstrekkingen voor een raadpleging of een bezoek uit artikel 2 van de nomenclatuur voor geneeskundige verstrekkingen.

De verstrekkingen 554890 – 554901 en 554912 – 554923 kunnen respectievelijk niet aangerekend worden indien de voorziening reeds forfaitair vergoed wordt door de overheid voor de uitvoering van de test of voor de staalafname of indien de arbeidstijd die daaraan werd besteed reeds is gefinancierd op een andere wijze.

Indien de snelle antigeentesten niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen

coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

L'article 8 stipule qu'il n'y a pas de quote-part personnelle pour les bénéficiaires.

L'article 9 interdit les suppléments d'honoraires.

L'article 10 précise que les frais liés aux tests exigés par les employeurs, les établissements privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont en aucun cas remboursés par l'assurance maladie. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés. De cette manière, certains types de codes de prescription de tests corona qui, par exemple, se situent dans le domaine de la prévention ou de la médecine du travail, peuvent être exclus du remboursement par l'assurance des soins de santé. Concernant par exemple les enquêtes sur les clusters dans les maisons de repos, un remboursement pourra ainsi bien être accordé.

TITRE 5

Enregistrement des vaccinations contre la COVID-19

L'article 11 impose l'obligation d'enregistrer chaque vaccination contre la COVID-19. Seuls les médecins ou les infirmiers sont légalement habilités à administrer des vaccins. La vaccination et l'enregistrement de la vaccination peuvent néanmoins être effectués par d'autres personnes sous leur supervision.

L'enregistrement des vaccinations est nécessaire pour mener une gestion de crise réfléchie, garantir le suivi médical (vigilance) de la personne vaccinée, suivre l'immunisation de la population et estimer l'impact sur l'assurance maladie et sur le nombre d'hospitalisations attendues.

L'enregistrement d'une vaccination implique le stockage dans une banque de données de données relatives à la personne vaccinée, de données relatives à la personne qui administre le vaccin, de données relatives aux circonstances d'administration du vaccin et de données relatives aux éventuels effets indésirables du vaccin.

La base de données sera créée et gérée en collaboration très étroite avec les entités fédérées. La Conférence interministérielle Santé publique désignera à cette fin la base de données dans laquelle les données visées seront sauvegardées.

die erom verzoeken, met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Artikel 8 bepaalt dat er geen persoonlijk aandeel is voor de rechthebbenden.

Artikel 9 legt een verbod op ereloonsupplementen op.

Artikel 10 bepaalt dat de kosten gemoeid met testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen. Op die manier kunnen bepaalde types corona test prescription codes die zich bv. situeren in de sfeer van preventie of arbeidsgeneeskunde worden uitgesloten van de terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging. Voor bv. clusteronderzoek in rustoorden zal aldus wel een terugbetaling kunnen worden voorzien.

TITEL 5

Registratie COVID-19-vaccinaties

Artikel 11 legt de verplichting op om iedere vaccinatie tegen COVID-19 te registreren. Enkel artsen of verpleegkundigen zijn wettelijk bevoegd om vaccinaties toe te dienen. De vaccinatie en de registratie kan wel gebeuren door andere personen onder hun toezicht.

De registratie van vaccinaties is noodzakelijk om een onderbouwd crisisbeheer te voeren, de medische opvolging (vigilantie) van de gevaccineerde te garanderen, de immuniteitsopbouw van de bevolking op te volgen en de impact op de ziekteverzekering en het aantal te verwachten hospitalisaties in te schatten.

De registratie van een vaccinatie impliceert de opname in een gegevensbank van gegevens over de gevaccineerde persoon, gegevens over de persoon die het vaccin toedient, gegevens over het vaccin, gegevens over de omstandigheden van het toedienen van het vaccin en gegevens over eventuele ongewenste bijwerkingen van het vaccin.

De databank zal in heel nauwe samenwerking met de deelstaten worden aangelegd en beheerd. Daartoe zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid de databank aanduiden waarbinnen bedoelde gegevens worden opgeslagen.

Le Roi est habilité à fixer les conditions et les modalités s'appliquant à cet enregistrement, avec une attention particulière pour les aspects relatifs à la protection de la vie privée.

Il va toutefois sans dire que les données à caractère personnel collectées et traitées dans le cadre de cet enregistrement, seront traitées conformément à la réglementation relative à la protection à l'égard du traitement de données à caractère personnel, en particulier le Règlement général sur la protection des données, la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Les entités fédérées et l'entité fédérale ont l'intention de préciser les règles de l'enregistrement et du traitement de données que celui-ci implique dans un Accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980. Vu l'extrême urgence d'entamer la vaccination et l'absolue nécessité d'enregistrer les vaccinations pour les raisons susmentionnées, il est entretemps pourvu à la présente réglementation.

TITRE 6

Pouvoirs d'inspection

L'article 12 habilite les organes de contrôle de l'INAMI à exercer leurs compétences dans le cadre des financements qui seront créés.

Les services d'inspection de l'AFMPS doivent disposer des pouvoirs nécessaires pour contrôler et faire appliquer circuit de distribution fermé des tests antigéniques et l'interdiction de la vente d'autotests.

L'article 13 habilite les inspecteurs de l'AFMPS à contrôler l'application de l'article 3 de cette loi et détermine les compétences d'inspection.

L'article 14 habilite les inspecteurs d'hygiène fédéraux du SPF Santé publique à contrôler l'application de l'article 5, § 1^{er} et de l'article 11 de cette loi.

Aan de Koning wordt de bevoegdheid gegeven om nadere regelen en voorwaarden te bepalen, met bijzondere aandacht voor de aspecten die de bescherming van de privacy betreffen.

Het spreekt echter voor zich dat de persoonsgegevens die verzameld en verwerkt worden in het kader van deze registratie, worden verwerkt overeenkomstig de regelgeving over de bescherming bij de verwerking van persoonsgegevens, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming, de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.

De gefedereerde entiteiten en de federale overheid hebben het voornemen om de registratie en de gegevensverwerking die ze inhoudt nader te regelen in een Samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen. Gelet op de hoogdringendheid van het opstarten van de vaccinatie en de absolute noodzaak tot registratie van de vaccinaties voor de hogervermelde redenen, wordt inmiddels voorzien in voorliggende regelgeving.

TITEL 6

Inspectiebevoegdheden

Artikel 12 machtigt de controleorganen van het Riziv om hun bevoegdheden uit te oefenen in het kader van de financieringen die zullen worden gecreëerd.

De inspectiediensten van het FAGG dienen de nodige bevoegdheden te hebben om het gesloten distributiecircuit voor antigeentesten en het verbod op de verkoop van zelftesten, te controleren en af te dwingen.

Artikel 13 maakt de inspecteurs van het FAGG bevoegd om de toepassing van artikel 3 van deze wet te controleren en bepaalt de inspectiebevoegdheden.

Artikel 14 maakt de federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid bevoegd om de toepassing van artikel 5, § 1 en van artikel 11 van deze wet te controleren.

TITRE 7

Dispositions pénales

Il existe un risque que les moyens mis à disposition par les autorités soient détournés par le fait que les tests antigéniques mis à disposition par les autorités soient commercialisés en dehors du circuit fermé de distribution ou par le fait que les tests antigéniques mis à disposition gratuitement soient quand même facturés à l'INAMI. Ces cas de fraude représenteraient une menace directe pour la santé publique et il faut donc rendre ces pratiques punissables sans préjudice des autres sanctions prévues par le code pénal.

Par analogie avec l'article 505 du code pénal, qui criminalise le délit de recel, le détournement de moyens des autorités en relation avec les tests antigéniques, est rendu punissable.

Si les opérateurs ne respectent pas le circuit fermé de distribution ou l'interdiction de la vente d'autotests, il devrait y avoir une sanction appropriée analogue aux violations des règles de distribution établies par la loi sur les médicaments.

L'article 16 et 17 prévoient respectivement l'incrimination de la violation de l'article 3 et de l'article 11. En ce qui concerne l'article 11 l'incrimination sera limitée dans les cas où l'obligation d'enregistrer n'est intentionnellement ou d'une manière fréquente pas respectée.

Le livre I du code pénal est applicable aux dispositions pénales de la présente loi. Cela règle, par exemple, l'imputation des infractions en droit pénale aux personnes morales.

TITRE 8

Entrée en vigueur

L'article 19 détermine l'entrée en vigueur de la loi.

Sauf pour la loi pénale plus douce, les infractions ne peuvent pas avoir d'effet rétroactif. Ces infractions

TITEL 7

Strafbepalingen

Het risico bestaat dat middelen die de overheid ter beschikking stelt, worden afgewend doordat door de overheid ter beschikking gestelde antigeentests worden buiten het gesloten distributiecircuit worden verhandeld of doordat gratis ter beschikking gestelde antigeentests alsnog worden aangerekend aan het RIZIV. Deze gevallen van fraude zouden een direct gevaar betekenen voor de volksgezondheid en het past dan ook om deze praktijken strafbaar te stellen onverminderd andere strafbaarstellingen onder het Strafwetboek.

Naar analogie van artikel 505 van het Strafwetboek dat het misdrijf van heling strafbaar stelt, wordt het afwenden van middelen van de overheden met betrekking tot antigeentesten, strafbaar gesteld.

Indien marktdeelnemers het gesloten distributiecircuit niet respecteren of het verbod in op de verkoop van zelftesten, dient er een gepaste sanctie te zijn analoog aan de overtredingen van de distributieregels vastgesteld door de Geneesmiddelenwet.

De artikelen 16 en 17 voorzien respectievelijk in de strafbaarstelling van de overtreding van artikel 3 en van artikel 11. Wat artikel 11 betreft zal de strafbaarstelling beperkt zijn tot die gevallen waar de registratieverplichting opzettelijk of op een frekwente wijze niet wordt nageleefd.

Boek I van het Strafwetboek is van toepassing op de strafbepalingen van deze wet. Hierdoor wordt bijvoorbeeld de strafrechtelijke toerekening van de misdrijven aan rechtspersonen geregeld.

TITEL 8

Inwerkingtreding

Artikel 19 bepaalt de datum van inwerkingtreding van de wet.

Met uitzondering van de mildere strafwet, kunnen misdrijven niet retroactief worden ingevoerd. Deze

entreront en vigueur au moment de leur publication au *Moniteur belge*.

strafbaarstellingen zullen in werking treden op het moment van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Laurence ZANCHETTA (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

PROPOSITION DE LOI**TITRE 1***Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2*Définitions et champ d'application***Art. 2**

§ 1^{er}. Cette loi est applicable aux tests antigéniques rapides et autotests.

Le titre 6 de l'arrêté royal n°20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, n'est pas applicable aux tests antigéniques rapides visés au premier alinéa.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "test antigénique": dispositif visé à l'article 1^{er}, § 2, 2° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou visé à l'article 2, 2) du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et destinés à la détection des protéines du virus SARS-CoV-2;

2° "test antigénique rapide": un test antigénique qualitatifs ou semi-quantitatifs, utilisé seuls ou en petite série, impliquant des procédures non automatisées et conçus pour fournir un résultat rapide, à l'exception des autotests;

3° "autotest": un test antigénique qualitatifs ou semi-quantitatifs, utilisé seuls ou en petite série, impliquant des procédures non automatisées et conçus pour fournir un résultat rapide, destiné à l'autodiagnostic tel que visé à l'article 1^{er}, § 2, 6° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou tel que visé à l'article 2, 5) du règlement (UE)

WETSVOORSTEL**TITEL 1***Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2*Definities en toepassingsgebied***Art. 2**

§ 1. Deze wet is van toepassing op snelle antigeentesten en zelftesten.

Titel 6 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, is niet van toepassing op de in het eerste lid bedoelde snelle antigeentesten.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° "antigeentest": hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, of zoals bedoeld in artikel 2, 2), van verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, en bestemd voor de detectie van eiwitten van het SARS-CoV-2-virus;

2° "snelle antigeentest": kwalitatieve of semi-kwantitatieve antigeentest die voor een enkel specimen afzonderlijk of in een kleine reeks worden gebruikt, niet-geautomatiseerde procedures omvatten en ontworpen zijn om een snel resultaat te verschaffen, met uitzondering van zelftesten;

3° "zelftest": kwalitatieve of semi-kwantitatieve antigeentest die voor een enkel specimen afzonderlijk of in een kleine reeks worden gebruikt, niet-geautomatiseerde procedures omvatten en ontworpen zijn om een snel resultaat te verschaffen, bestemd voor zelfdiagnose zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 6° van het koninklijk besluit van

2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

TITRE 3

Mesures spéciales relatives à la distribution, au prix et à la vente de tests antigéniques rapides et autotests

Art. 3

§ 1^{er}. Les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés ne mettent les tests antigéniques rapides qu'à disposition des:

- 1° autres distributeurs enregistrés à l'exception des pharmacies agréées;
- 2° exportateurs;
- 3° centres de triage et de prélèvement;
- 4° laboratoires cliniques agréés;
- 5° hôpitaux agréés;
- 6° médecins agréés.

Le Roi peut ajouter des opérateurs à la liste visée au premier alinéa et soumettre la disposition à des conditions, afin d'adapter le système de distribution fermé aux besoins nationaux en matière de tests dans l'intérêt de la santé publique.

§ 2. La mise à disposition des autotests aux utilisateurs finaux et aux consommateurs est soumise à des conditions et des règles à déterminer par le Roi.

Art. 4

Le prix des tests antigéniques rapides est fixé à 16,72 euros, TVA incl. Ce prix maximum peut être adapté par le Roi.

14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, of zoals bedoeld in artikel 2, 5) van verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

TITEL 3

Bijzondere maatregelen met betrekking tot de distributie, de prijs en de verkoop van snelle antigeentesten en zelftesten

Art. 3

§ 1. De fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs stellen snelle antigeentesten enkel ter beschikking aan:

- 1° andere geregistreerde distributeurs, met uitzondering van vergunde apotheken;
- 2° exporteurs;
- 3° triage- en afnamecentra;
- 4° erkende klinische laboratoria;
- 5° erkende ziekenhuizen;
- 6° erkende artsen.

De Koning kan marktdeelnemers toevoegen aan de in het eerste lid bedoelde lijst en de terbeschikkingstelling aan voorwaarden onderwerpen, teneinde het gesloten distributiestel aan te passen aan de nationale test-noden in het belang van de volksgezondheid.

§ 2. De terbeschikkingstelling van zelftesten aan eindgebruikers en consumenten is onderworpen aan de voorwaarden en regelen bepaald door de Koning.

Art. 4

De prijs van snelle antigeentesten wordt vastgesteld op maximum 16,72 euro, incl. BTW. Deze maximumprijs kan worden aangepast door de Koning.

TITRE 4

Conditions de collecte, d'exécution et de remboursement des tests antigéniques rapides

Art. 5

§ 1^{er}. Les tests antigéniques rapides peuvent seulement être exécutés à la demande d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique ou sur la base d'un code de prescription de test corona délivré selon les directives de test publiées sur le site de Sciensano, s'il est satisfait aux conditions suivantes:

1° il y a un formulaire de demande qui comporte au moins le test demandé, l'indication du test, l'identification de la personne à tester et le demandeur du test;

2° le prélèvement d'échantillons est effectué par des personnes légalement compétentes;

3° les tests sont exécutés et les résultats des tests sont interprétés par des personnes qui ont suivi une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique, pour pouvoir les exécuter et les interpréter. Cette formation englobe au moins les aspects concernant les procédures d'exécution du test, de manipulation des prélèvements et du matériel de test, l'interprétation des résultats des tests ainsi que les procédures de protection du personnel et d'accompagnement du patient. Les personnes qui exécutent et interprètent les tests visés, doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi cette formation spécifique;

4° l'interprétation des résultats des tests est effectuée sous la responsabilité d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique;

5° les résultats des tests sont communiqués à Sciensano, selon les directives publiées sur le site Web de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus SARS-CoV-2 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, ratifié par la loi du 9 octobre 2020. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées

TITEL 4

Voorwaarden voor de afname, uitvoering en terugbetaling van snelle antigeentesten

Art. 5

§ 1. De snelle antigeentesten kunnen enkel worden uitgevoerd op vraag van een arts of specialist voor klinische biologie of op basis van een coronatest prescription code afgeleverd volgens de testrichtlijnen gepubliceerd op de website van Sciensano, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1° er is een aanvraagformulier dat minstens de aangevraagde test, de testindicatie, de identificatie van de te testen persoon en de aanvrager van de test bevat;

2° de staalafname gebeurt door personen die daartoe wettelijk bevoegd zijn;

3° de testen worden uitgevoerd en de testresultaten worden geïnterpreteerd door personen die een specifieke opleiding hebben gevolgd, verstrekt door een arts of een specialist voor klinische biologie, om deze te kunnen uitvoeren en interpreteren. Deze opleiding omvat minstens de aspecten die verband houden met de procedures voor het uitvoeren van de test en de behandeling van de genomen staalafnames en testmateriaal, de interpretatie van de testresultaten, evenals de procedures voor de bescherming van het personeel en de begeleiding van de patiënt. De personen die de bedoelde testen uitvoeren en interpreteren, moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben;

4° de interpretatie van de testresultaten gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een arts of een specialist voor klinische biologie;

5° de resultaten van de testen worden gecommuniceerd naar Sciensano, volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus SARS-CoV-2 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano

du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou spécialiste en biologie clinique rapportant;

6° les tests antigéniques rapides utilisés sont conformes aux seuils minimaux visés au paragraphe 3;

7° le test est effectué selon les directives de test publiées sur le site Web de Sciensano ou après approbation du protocole de test par Sciensano;

8° les tests ne peuvent être effectués que conformément aux directives de bonne pratique médicale et dans des locaux qui sont pourvus d'un endroit où l'échantillon peut être prélevé de manière confidentielle, où il y a une circulation d'air suffisante, où il existe des installations pour se laver ou se désinfecter les mains avec un liquide hydroalcoolique, où un équipement de protection individuelle suffisant est disponible pour l'exécution du test, lorsque l'équipement nécessaire est disponible pour une désinfection des locaux et lorsqu'un circuit est prévu pour l'élimination des déchets infectieux générés lors de la réalisation du test.

Le Roi peut réserver à certaines personnes certains types de prélèvements. Il peut fixer les conditions et les modalités y relative.

Par dérogation au premier alinéa, le Roi peut autoriser d'autres professionnels de la santé à demander, réaliser, interpréter et rapporter des tests.

§ 2. Le médecin ou spécialiste en biologie clinique qui porte en compte est responsable de la conservation des formulaires de demande pendant 3 ans et rapporte les résultats à la personne testée et à Sciensano selon les directives publiées sur le site Web de Sciensano qui décrivent quelles données sont rapportées et quelles données sont tenues à disposition.

§ 3. Sciensano fixe les seuils minimums de sensibilité et de spécificité et les publie sur son site web.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: "l'AFMPS") dresse la liste des tests antigéniques rapides qui sont utilisés. Les personnes visées à l'article 3 informent l'AFMPS des tests antigéniques rapides qui sont mis à disposition en Belgique. L'AFMPS déterminera la procédure et les modalités d'application de cet alinéa.

L'AFMPS publie sur son site web la liste ainsi que la procédure et les modalités visées à l'alinéa 2.

omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie;

6° er worden snelle antigeentesten gebruikt die voldoen aan de minimale drempels bedoeld in paragraaf 3;

7° de test wordt uitgevoerd volgens de testrichtlijnen die worden gepubliceerd op de website van Sciensano of na een goedkeuring van het testprotocol door Sciensano;

8° de testen kunnen slechts worden uitgevoerd overeenkomstig richtlijnen van goede medische praktijkvoering en in lokalen die voorzien zijn van een plaats waar de staalafname betrouwbaar kan gebeuren, waar voldoende luchtcirculatie is, waar voorzieningen zijn om de handen te wassen of te ontsmetten met hydro-alcoholische vloeistof, waar voldoende persoonlijk beschermingsmateriaal aanwezig is dat noodzakelijk is voor de veilige uitvoering van de test, waar het nodige materiaal aanwezig is voor een ontsmetting van de lokalen en waar een circuit is voorzien voor de verwijdering van besmettelijk afval dat wordt geproduceerd bij het uitvoeren van de test.

De Koning kan bepaalde types van staalafnames voorbehouden aan bepaalde personen. Hij kan de voorwaarden en nadere regelen daarvoor vaststellen.

In afwijking van het eerste lid, kan de Koning andere gezondheidszorgbeoefenaars machtigen om testen aan te vragen, uit te voeren, te interpreteren en te rapporteren.

§ 2. De arts of specialist voor klinische biologie die aanreikt staat in voor de bewaring van de aanvraagformulieren gedurende drie jaar en rapporteert de resultaten naar de geteste persoon en naar Sciensano, volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano die beschrijven welke gegevens gerapporteerd worden en welke gegevens ter beschikking worden gehouden.

§ 3. Sciensano stelt de minimale drempels voor gevoeligheid en specificiteit vast en publiceert deze op zijn website.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: "het FAGG") neemt de snelle antigeentesten die worden gebruikt op in een lijst. De personen bedoeld in artikel 3, stellen het FAGG op de hoogte van de snelle antigeentesten die zij aanbieden in België. Het FAGG stelt de procedure en nadere regels vast voor de toepassing van dit lid.

Het FAGG publiceert de in het 2° lid bedoelde lijst, procedure en nadere regels op zijn website.

§ 4. Les professionnels de la santé qui effectuent les tests tels que visés au paragraphe 1, 3°, signalent à l'AFMPS les incidents relatifs aux tests antigéniques rapides, à savoir:

1° tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un test antigénique rapide ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un test antigénique rapide et ayant entraîné, pour les raisons visées au point 1°, le rappel systématique par le fabricant des tests antigéniques rapides du même type.

Le Roi peut fixer des règles complémentaires en vue de la traçabilité des tests antigéniques rapides utilisés afin d'établir des mesures correctives à la suite d'incidents.

Art. 6

§ 1^{er}. Les coûts liés aux tests antigéniques rapides ne peuvent être remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé que s'il est satisfait aux conditions suivantes:

1° les demandes ou la délivrance des codes de la prescription du test corona se font selon les directives de test publiées sur le site Web de Sciensano;

2° les tests sont portés en compte à l'assurance obligatoire soins de santé par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique via les prestations suivantes:

— 554875 – 554886 matériel de test pour la détection des antigènes du virus Sars-CoV-2 par le biais de tests antigéniques rapides ... 8,00 euros;

— 554890 – 554901 exécution des tests antigéniques rapides ... 8,72 euros.

§ 2. Le prélèvement d'échantillons pour l'exécution de tests antigéniques rapides, visés au paragraphe 1^{er}, est porté en compte à l'assurance obligatoire soins de santé par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique via la prestation suivante:

§ 4. De gezondheidszorgberoepsbeoefenaars die testen uitvoeren zoals bedoeld paragraaf 1, 3°, melden incidenten met snelle antigeentesten aan het FAGG, zijnde:

1° elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van de snelle antigeentest, alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die direct of indirect de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker of van andere personen kan of heeft kunnen veroorzaken;

2° elk technische of medische reden in verband met de kenmerken of prestaties van een snelle antigeentest die als gevolg van de onder 1° genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant snelle antigeentesten van hetzelfde type systematisch heeft hersteld of teruggenomen.

De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de traceerbaarheid van de gebruikte snelle antigeentests teneinde corrigerende maatregelen naar aanleiding van incidenten vast te stellen.

Art. 6

§ 1. De kosten gemoeid met de snelle antigeentesten en kunnen enkel worden terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

1° de aanvragen of het afleveren van coronatest prescription codes gebeuren volgens de testrichtlijnen gepubliceerd op de website van Sciensano;

2° de testen worden aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging door een arts of een specialist voor klinische biologie via volgende verstrekkingen:

— 554875 – 554886 testmateriaal voor het opsporen van antigenen van het Sars-CoV-2-virus via snelle antigeentest ... 8,00 euro;

— 554890 – 554901 Uitvoeren van snelle antigeentest... 8,72 euro.

§ 2. Het afnemen van stalen voor het uitvoeren van snelle antigeentesten, bedoeld in paragraaf 1, wordt aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging door een arts of een specialist voor klinische biologie via volgende verstrekking:

— 554912 – 554923 – Prélèvement d'échantillons pour l'exécution de tests antigéniques rapides en vue de la détection du virus Sars-CoV-2 ... 10 euros.

§ 3. Le Roi peut adapter les montants visés aux paragraphes 1 et 2.

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des autres professionnels de santé peuvent porter en compte tout ou partie de ces prestations.

§ 4. L'honoraire pour les prestations 554875 – 554886 comprend tous les coûts liés au matériel de test, en particulier le matériel de prélèvement, l'équipement éventuel, le matériel de test.

L'honoraire pour les prestations 554890 – 554901 comprend tous les coûts liés à l'exécution et au rapport du test, en particulier les frais de personnel, la supervision, le matériel de protection, les frais de transport.

L'honoraire pour la prestation 554912 – 554923 comprend tous les frais liés à la collecte des échantillons, notamment les frais de personnel, la supervision, les équipements de protection.

§ 5. La prestation 554890 – 554901 ne peut être portée en compte si l'institution est déjà remboursée forfaitairement par l'autorité pour l'exécution du test. Si le temps investi pour l'exécution du test est déjà financé par d'autres conventions ou interventions, les codes de prestations 554890 et 554901 ne peuvent pas être facturés.

La prestation 554912 – 554923 ne peut être cumulée avec une des prestations de consultation ou de visite visées à l'article 2 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La prestation 554912 – 554923 ne peut être portée en compte si l'institution est déjà remboursée forfaitairement par l'autorité pour le prélèvement d'échantillons. Si le temps investi pour le prélèvement d'échantillons est déjà financé par d'autres conventions ou interventions, les codes de prestations 554912 et 554923 ne peuvent pas être facturés.

— 554912 – 554923 – Staalafname voor het uitvoeren van snelle antigeentesten met het oog op het opsporen van het SARS-CoV-2-virus ... 10 euro.

§ 3. De Koning kan de in de paragrafen 1 en 2 bedoelde bedragen aanpassen.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen waaronder andere gezondheidszorgbeoefenaars alle of bepaalde van deze verstrekkingen kunnen aanrekenen.

§ 4. Het honorarium voor de verstrekkingen 554875 – 554886 omvat alle kosten die verbonden zijn met het testmateriaal, in het bijzonder het afnamemateriaal, eventuele apparatuur, testmateriaal.

Het honorarium voor de verstrekkingen 554890 – 554901 omvat alle kosten die verbonden zijn met het uitvoeren en rapporteren van de test, in het bijzonder personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal, transportkosten.

Het honorarium voor de verstrekking 554912 – 554923 omvat alle kosten die verbonden zijn met de staalafname, in het bijzonder personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal.

§ 5. De verstrekking 554890 – 554901 kan niet aangerekend worden indien de voorziening reeds forfaitair vergoed wordt door de overheid voor het uitvoeren van de test. Indien de tijd die geïnvesteerd wordt voor het uitvoeren van de test reeds gefinancierd wordt door andere overeenkomsten of tegemoetkomingen, kunnen de verstrekkingen 554890 en 554901 hiervoor niet aangerekend worden.

De verstrekking 554912 – 554923 kan niet gecumuleerd worden met een van de verstrekkingen voor een raadpleging of een bezoek uit artikel 2 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De verstrekking 554912 – 554923 kan niet aangerekend worden indien de voorziening reeds forfaitair vergoed wordt door de overheid voor de staalafname. Indien de tijd die geïnvesteerd wordt voor de staalafnames reeds gefinancierd wordt door andere overeenkomsten of tegemoetkomingen, kunnen de verstrekkingen 554912 en 554923 hiervoor niet aangerekend worden.

Art. 7

Si les coûts liés aux tests antigéniques rapides ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire de soins de santé, ils peuvent être portés en compte à ceux qui en font la demande, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Art. 8

Aucune intervention personnelle n'est due par les bénéficiaires pour les prestations visées à l'article 6.

Art. 9

Aucun supplément ne peut être porté en compte aux bénéficiaires pour les prestations visées à l'article 6.

Art. 10

Les coûts liés aux tests antigéniques rapides exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne peuvent en aucun cas être remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.

TITRE 5

Enregistrement des vaccinations contre la COVID-19

Art. 11

Le médecin ou l'infirmier qui administre un vaccin contre la COVID-19 ou qui supervise la vaccination, est tenu d'enregistrer chaque vaccination dans la base de données désignée par la Conférence interministérielle Santé publique. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet enregistrement et définit au moins les finalités du traitement de données, les catégories de personnes à propos desquelles des données sont traitées, les catégories de données traitées, les responsables du traitement des données ainsi que la durée de conservation des données.

Art. 7

Indien kosten gemoeid met de snelle antigeentesten niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die erom verzoeken, met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 8

Er is geen persoonlijk aandeel verschuldigd door de rechthebbenden voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 6.

Art. 9

Er mogen geen supplementen worden aangerekend aan de rechthebbenden voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 6.

Art. 10

De kosten gemoeid met de snelle antigeentesten welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist mogen in geen geval door de verzekering voor geneeskundige verzorging worden vergoed. De Koning kan bepalen welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

TITEL 5

Registratie COVID-19-vaccinaties

Art. 11

De arts of verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of onder wiens toezicht de vaccinatie gebeurt, is gehouden elke vaccinatie te registreren in de databank die door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid wordt aangeduid. De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in de Ministerraad, de nadere modaliteiten van deze registratie en omschrijft minstens de doeleinden van de gegevensverwerking, de categorieën van personen waarover gegevens worden verwerkt, de categorieën gegevens die worden verwerkt, de verantwoordelijken voor de gegevensverwerking en de bewaartermijn van de gegevens.

TITRE 6

Pouvoirs d'inspection

Art. 12

Les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 s'appliquent aux dispositions des articles 6 à 10 de la présente loi.

Art. 13

§ 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de l'article 3 en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission utiliser les compétences, telles que prévues à l'article 14, §§ 2 et 3, de la Loi sur les médicaments.

Art. 14

Les inspecteurs d'hygiène fédéraux du SPF Santé publique exercent la surveillance de l'application des dispositions de l'article 5, § 1^{er} et de l'article 11 de cette loi.

En vue de l'exercice de cette surveillance, ils ont accès à tout moment aux lieux où ces tests sont effectués. Ils peuvent se faire communiquer tous les renseignements nécessaires à l'exercice de la surveillance visée et se faire remettre tous les documents ou supports électroniques dont ils ont besoin dans le cadre de leur mission de contrôle.

TITEL 6

Inspectiebevoegdheden

Art. 12

De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zijn van toepassing op de bepalingen van de artikelen 6 tot 10 van deze wet.

Art. 13

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van artikel 3 door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 14

De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 5, § 1 en van artikel 11 van deze wet.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITRE 7

Dispositions pénales

Art. 15

Seront punis d'un emprisonnement de quinze jours à cinq ans et d'une amende de vingt-six euros à cent mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui:

1° vend, échange ou aliène gratuitement des tests antigéniques rapides mis à disposition par le gouvernement, alors qu'il connaissait ou devait connaître l'origine de ces tests antigéniques au début de ces tests antigéniques;

2° facture des tests antigéniques mis à disposition gratuitement par le gouvernement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, alors qu'il connaissait ou devait connaître l'origine de ces tests antigéniques au début de ces tests antigéniques.

Art. 16

Seront punis d'un d'une peine d'emprisonnement de quinze jours à un an et d'une amende de vingt-six euros à quinze mille euros ou de l'une de ces deux peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3.

Art. 17

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, sont puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction de l'article 11, ne respecte pas intentionnellement ou régulièrement son obligation d'enregistrer un vaccin contre le COVID-19.

Art. 18

Les dispositions du Livre premier du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi.

TITEL 7

Strafbepalingen

Art. 15

Met gevangenisstraf van vijftien dagen tot vijf jaar en met geldboete van zesentwintig euro tot honderduizend euro of met een van die straffen alleen, wordt gestraft hij die:

1° door de overheid ter beschikking gestelde snelle antigeentesten verkoopt, ruilt of om niet vervreemdt, ofschoon hij op het ogenblik van de aanvang van deze handelingen, de oorsprong van deze antigeentesten kende of moest kennen;

2° door de overheid om niet ter beschikking gestelde antigeentesten aanreken in het kader van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ofschoon hij op het ogenblik van de aanvang van deze handelingen, de oorsprong van deze antigeentesten kende of moest kennen.

Art. 16

Met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot één jaar en met een geldboete van zesentwintig euro tot vijftien duizend euro of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen van artikel 3 overtreedt.

Art. 17

Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die, met overtreding van artikel 11, opzettelijk of geregeld de op hem rustende registratieverplichting van een COVID-19-vaccin niet nakomt.

Art. 18

De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, hoofdstuk VII en artikel 85 niet uitgezonderd, zijn toepasselijk op de in deze titel omschreven misdrijven.

TITRE 8*Entrée en vigueur*

Art. 19

La présente loi produit ses effets le 23 novembre 2020.

Par dérogation au premier alinéa, l'article 3 et le Titre 7 entrent en vigueur le jour suivant la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

8 décembre 2020

TITEL 8*Inwerkingtreding*

Art. 19

Deze wet heeft uitwerking met ingang van 23 november 2020.

In afwijking van het eerste lid treden artikel 3 en Titel 7 in werking de dag volgend op de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

8 december 2020

Karin JIROFLÉE (sp.a)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nawal FARIH (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)