

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:

Doc 55 **1677/ (2020/2021):**

- 001: Proposition de loi de Mmes Jiroflée et Zanchetta,
M. Bacquelaine, Mmes Hennuy et Farih,
M. De Caluwé et Mme Creemers.
002: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:

Doc 55 **1677/ (2020/2021):**

- 001: Wetsvoorstel van de dames Jiroflée en Zanchetta,
de heer Bacquelaine, de dames Hennuy en Farih,
de heer De Caluwé en mevrouw Creemers.
002: Verslag.

03752

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
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)

TITRE 1^{ER}*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) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

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 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;

4° AFSCA: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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 inclus. Ce prix maximum peut être adapté par le Roi.

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

4° FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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, BTW inbegrepen. Deze maximumprijs kan worden aangepast door de Koning.

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

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. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées 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 minimales visées au paragraphe 3;

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 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. 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 of specialist voor klinische biologie;

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

§ 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

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 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 tweede lid bedoelde lijst, procedure en nadere regels op zijn website.

§ 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

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 sont remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé 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:

— 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.

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 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 – 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.

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.

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.

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 bedoeld in 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

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

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 enregistre 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.

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

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, registreert elke vaccinatie 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.

TITEL 6

Inspectiebevoegdheden

Art. 12

De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens de wet betreffende de verplichte

obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 s'appliquent aux dispositions des articles 6 à 10.

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 paragraphe 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 du 25 mars 1964 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.

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.

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;

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zijn van toepassing op de bepalingen van de artikelen 6 tot 10.

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 paragraaf 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 wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

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.

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.

TITEL 7

Strafbepalingen

Art. 15

Met gevangenisstraf van vijftien dagen tot vijf jaar en met geldboete van zesentwintig euro tot honderd-duizend 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° 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 s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi.

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*.

2° door de overheid om niet ter beschikking gestelde antigeentesten aanrekenen 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 zijn toepasselijk op de in deze titel omschreven misdrijven.

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*.