

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 mars 2021

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du 22 décembre 2020
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 en vue d'habiliter
les pharmaciens d'officines
à délivrer et exécuter les tests
diagnostiques antigéniques**

(déposée par Mme Caroline Taquin)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 maart 2021

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van
22 december 2020 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,
teneinde de officina-apothekers te machtigen
de diagnostische antigeentests
af te leveren en af te nemen**

(ingediend door mevrouw Caroline Taquin)

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
Vooruit	: Vooruit
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 (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

La situation sanitaire actuelle impose des actions publiques intenses, innovantes et permanentes pour lutter contre la pandémie du Sars-Cov-2 et ses variants. Cela passe par les fondamentaux sanitaires édictés depuis plus d'un an que sont le dépistage (testing), le traçage (tracing) et, depuis quelques mois, la vaccination.

Précisément, depuis plusieurs mois, des mesures ont été prises pour élargir les capacités de dépistage et de traçage. Des délégations d'actes médicaux ont été créées, des mesures d'urgence ont été décidées, notamment vis-à-vis de professionnels de la santé.

La loi du 22 décembre 2020 ne permet toutefois pas d'intégrer les pharmaciens d'officine dans cette stratégie du dépistage, en particulier pour ce qui est des tests diagnostiques rapides antigéniques. Par conséquent, cette proposition de loi a pour but de permettre aux 4 750 pharmacies du pays qui le souhaitent de pouvoir délivrer ces tests rapides et aux pharmaciens d'officine d'exécuter ces tests antigéniques, après le suivi d'une formation et dans des conditions précises. Une modification de la loi du 22 décembre 2020 s'impose donc en ce sens.

SAMENVATTING

De huidige gezondheidssituatie vereist een daadkrachtig, innovatief en bestendig overheidsoptreden om de pandemie als gevolg van Sars-Cov-2 en de varianten ervan tegen te gaan. Daartoe moeten de ruim een jaar geleden afgekondigde grondvoorwaarden inzake gezondheid worden vervuld: opsporen (testing), traceren (tracing) en, sinds enkele maanden, vaccineren.

Al enkele maanden worden meer bepaald maatregelen getroffen om de opsporings- en traceercapaciteiten uit te breiden. Zo mogen nu medische handelingen worden gedelegeerd, met name aan gezondheidswerkers.

De wet van 22 december 2020 staat echter niet toe dat de officina-apothekers in die opsporingsstrategie worden ingeschakeld, inzonderheid wat de snelle diagnostische antigeentests betreft. Derhalve beoogt dit wetsvoorstel de 4 750 Belgische apotheken toe te staan om, zo zij dat wensen, die sneltests af te leveren alsook de officina-apothekers te machtigen die antigeentests af te nemen, na het volgen van een opleiding en onder specifieke voorwaarden. Daartoe is een wijziging van de wet van 22 december 2020 noodzakelijk.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le 16 mars 2020, l'OMS diffusait un message à l'adresse de tous les pays: "testez, testez, testez". Face à la crise sanitaire qui émergeait dans le monde entier, l'OMS appelait, en effet, à effectuer un test pour chaque cas de Sars-Cov-2 suspecté.

L'OMS précisait, en outre, que les pays n'en faisaient pas suffisamment pour retracer et tester chaque cas potentiel de contamination au COVID-19.

En effet, les scientifiques présentent les tests comme un pilier fondamental de la lutte contre la contagion et la propagation du coronavirus pour pouvoir isoler les cas et tracer les contacts survenus durant la période d'incubation de la personne atteinte par le coronavirus.

Le 16 octobre 2020, il fut décidé par le Comité de concertation que le secteur Horeca de notre pays devait être fermé pour une durée d'un mois. Le 30 octobre 2020, notre pays a fait le choix d'un re-confinement drastique. L'ensemble des établissements et commerces dits non essentiels ont été contraints de fermer leurs portes. Depuis, la Belgique subit ce qui est appelé en termes épidémiologiques un "plateau" de la propagation du Sars-Cov-2. Les données statistiques épidémiologiques officielles de l'Institut Sciensano édictent les fondements des mesures sanitaires prises pour tenter d'endiguer la propagation du virus¹.

Depuis de nombreux mois, la situation sanitaire impose donc des actions publiques intenses, innovantes et permanentes pour lutter contre cette crise et cela passe par les fondamentaux édictés depuis plus d'un an que sont le dépistage (*testing*), le traçage (*tracing*) et, depuis décembre 2020, la vaccination.

Le 27 octobre 2020, l'Académie royale de Médecine de Belgique publiait un avis concernant les tests dits

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Op 16 maart 2020 richtte de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een boodschap aan alle landen: "Testen, testen, testen!". De Sars-Cov-2-gezondheids crisis greep namelijk wereldwijd om zich heen, waarop de WHO aanbeval om elk vermoedelijk geval te testen.

Voorts stelde de organisatie dat de landen onvoldoende inspanningen leverden om elke mogelijke COVID-19-besmetting te traceren en te testen.

De wetenschappers zijn immers van oordeel dat testen een essentiële pijler vormt van de strijd tegen de besmetting met en de verspreiding van het coronavirus. Aldus kunnen de gevallen worden geïsoleerd en kunnen de mensen worden opgespoord met wie de met het coronavirus besmette persoon tijdens de incubatieperiode contact heeft gehad.

Op 16 oktober 2020 besliste het Overlegcomité dat de Belgische horeca een maand lang moest sluiten. Op 30 oktober 2020 maakte België de ingrijpende keuze om opnieuw in lockdown te gaan. Alle zogenaamde niet-essentiële bedrijven en winkels moesten dicht. Sindsdien bevindt België zich inzake de verspreiding van Sars-Cov-2 op wat vanuit een epidemiologisch oogpunt een "plateau" wordt genoemd. Op grond van de officiële epidemiologische statistische gegevens van het gezondheidsinstituut Sciensano wordt bepaald welke gezondheidsmaatregelen nodig zijn om de verspreiding van het virus tegen te gaan¹.

De gezondheidssituatie vereist dus al vele maanden een daadkrachtig, innovatief en bestendig overheids-optreden om de crisis in te dijken. Daartoe moeten de ruim een jaar geleden afgekondigde grondvoorwaarden inzake gezondheid worden vervuld: opsporen (*testing*), traceren (*tracing*) en, sinds december 2020, vaccineren.

Op 27 oktober 2020 publiceerde de *Académie royale de Médecine de Belgique* een advies over de

¹ <https://epistat.wiv-isp.be/COVID/COVID-19.html>.

¹ <https://epistat.wiv-isp.be/COVID/COVID-19.html>.

rapides, dont notamment les tests antigéniques². Après plusieurs mois de travail scientifique et de progrès biologiques et technologiques, il apparaît alors que ces tests antigéniques sont tout autant fiables que les tests PCR, notamment dans la période des quatre premiers jours des symptômes grippaux de la personne. Ces tests rapides ont l'avantage de pas monopoliser les équipes des laboratoires et ils délivrent un résultat dans un maximum de trente minutes.

Aujourd'hui, notre pays a mis en place de nombreux laboratoires de tests. Après les difficultés rencontrées à ce niveau durant les dix premiers mois de l'année 2020 et la réduction des analyses en octobre et novembre 2020, les équipes et équipements sont aujourd'hui en capacité de réaliser de très nombreux tests PCR. Précisément, depuis la fin du mois de novembre 2020, les capacités de dépistage PCR ont atteint les objectifs annoncés, environ 110 000 tests journaliers sont dorénavant possibles sur le territoire national.

Par ailleurs, des adaptations au travail des laboratoires ont dû être mises en place dans le cadre du séquençage du virus, compte tenu du développement de variants au Sars-Cov-2 identifiés.

Le 11 novembre 2020, nos porte-parole interfédéraux de la lutte contre le COVID-19 déclaraient *"que ne pas se faire tester en cas de symptômes grippaux ou de perte de goût n'est pas du tout une bonne idée. Un test peut sauver des vies"*.

Cependant, en ce premier trimestre 2021, à peine la moitié de la capacité de dépistage en laboratoire est utilisée dans notre pays. Le nombre de tests PCR réalisés et l'utilisation de l'expertise et des capacités des laboratoires est à un niveau bas correspondant à environ 45 000 tests par jour.

Depuis le début de l'année 2020, il y plus d'un an maintenant, la propagation du Sars-Cov-2, des variants et les mesures sanitaires décidées pour tenter d'endiguer ceux-ci continuent de porter atteintes aux libertés fondamentales de vie sociale, de circulation, de déplacement

zogenaamde sneltests, waaronder met name de anti-geentests². Na meerdere maanden wetenschappelijk werk en biologische en technologische vooruitgang blijkt dat die antigeentests even betrouwbaar zijn als de PCR-tests, met name gedurende de eerste vier dagen tijdens welke de besmette persoon griepachtige symptomen vertoont. Die sneltests hebben het voordeel dat ze geen beslag leggen op de laboratoriumteams en het resultaat is binnen maximaal dertig minuten bekend.

België heeft thans veel testlaboratoria opgezet. Na de moeilijkheden op dat vlak tijdens de eerste tien maanden van 2020 en de afname van het aantal analyses in oktober en november 2020, kunnen de teams en de apparatuur thans een erg groot aantal PCR-tests aan. Sinds eind november 2020 hebben de PCR-opsporingscapaciteiten meer bepaald de aangekondigde doelstellingen bereikt: voortaan kunnen er op Belgisch grondgebied dagelijks ongeveer 110 000 tests worden uitgevoerd.

Overigens hebben de laboratoria hun manier van werken moeten aanpassen met het oog op de sequentiëring van het virus, rekening houdend met de evolutie van de gedetecteerde varianten van Sars-Cov-2.

Op 11 november 2020 hebben de interfederale woordvoerders voor de bestrijding van COVID-19 aangegeven dat het geen goed idee zou zijn zich niet te laten testen in geval van griepsymptomen of bij smaakverlies, aanzien een test levens kan redden.

In het huidige eerste kwartaal van 2021 wordt echter nauwelijks de helft van de testcapaciteit in de Belgische laboratoria benut. Het aantal uitgevoerde PCR-tests, alsook de aanwending van de expertise en de capaciteit van de laboratoria staat met ongeveer 45 000 tests per dag op een laag pitje.

Sinds begin 2020 – meer dan een jaar geleden dus – blijven de verspreiding van Sars-Cov-2 en de varianten ervan, alsook de gezondheidsmaatregelen om die verspreiding in te dijken, een ongeziene beproeving veroorzaken op het vlak van de fundamentele vrijheden

² Avis de la Académie royale de Médecine de Belgique du 27 octobre 2020 précisait dans ses recommandations aux autorités gouvernementales en charge de la gestion de la crise sanitaire: "La détection et la quarantaine des individus asymptomatiques porteurs du virus doivent faire partie intégrante de la stratégie de lutte contre la pandémie [...] L'ARMB constate [...] un retard dommageable en Belgique du fait de la saturation des infrastructures effectuant le test par RT-PCR qui détecte l'ARN viral dans un frottis naso-pharyngé. Elle attire l'attention sur les connaissances aujourd'hui établies sur le niveau de qualité de deux autres types de test qui peuvent, au moins en partie, combler ce déficit de détection. D'une part des tests RT-PCR sur la salive ou gargarisme, qui évitent le recours au frottis naso-pharyngé. D'autre part des tests antigéniques rapides."

² Het advies van de Académie royale de Médecine de Belgique van 27 oktober 2020 verduidelijkte in haar aanbevelingen aan de overheden belast met het beheer van gezondheids crisis het volgende: "La détection et la quarantaine des individus asymptomatiques porteurs du virus doivent faire partie intégrante de la stratégie de lutte contre la pandémie (...) L'ARMB constate (...) un retard dommageable en Belgique du fait de la saturation des infrastructures effectuant le test par RT-PCR qui détecte l'ARN viral dans un frottis naso-pharyngé. Elle attire l'attention sur les connaissances aujourd'hui établies sur le niveau de qualité de deux autres types de test qui peuvent, au moins en partie, combler ce déficit de détection. D'une part des tests RT-PCR sur la salive ou gargarisme, qui évitent le recours au frottis naso-pharyngé. D'autre part des tests antigéniques rapides."

à l'étranger ou de commerce de manière inédite. Il est donc indispensable de poursuivre les actions publiques de dépistage, de traçage et de vaccination.

Précisément, depuis plusieurs mois, des mesures ont été prises pour élargir les capacités de dépistage et de traçage. Des délégations d'actes médicaux ont été créées, des mesures d'urgence ont été décidées notamment vis-à-vis de professionnels de la santé.

En effet, pendant ce temps de campagne de vaccination mise en place et réorganisée à plusieurs reprises dans notre pays, il est évident que la lutte contre la propagation du coronavirus et de ses variants impose le maintien d'une stratégie intensive et large de dépistage et de traçage tant il est vrai qu'il faudra encore vivre longtemps avec ces virus, comme l'a d'ailleurs confirmé l'OMS ce 1^{er} mars 2021³.

À cet égard, en France notamment, la législation a été adaptée pour permettre une extension large de l'utilisation de ces tests antigéniques⁴. Dès le 18 septembre 2020, la Haute Autorité de Santé française émettait un avis favorable pour l'utilisation des tests salivaires. Le 8 octobre 2020, cette même autorité validait l'utilisation des tests antigéniques. Ces tests rapides ont ensuite été utilisés à grande échelle grâce à une modification du cadre législatif⁵. Les médecins, les infirmiers, les kinésithérapeutes, les sages-femmes, les dentistes et les pharmaciens peuvent réaliser les tests antigéniques dans leur cabinet, au domicile du patient ou au sein des officines dans certaines conditions précises depuis le 2 novembre 2020. Plus de 4 millions de tests antigéniques ont ainsi déjà été réalisés en France.

Au Grand-Duché du Luxembourg, depuis le 17 novembre 2020⁶, les pompiers volontaires, les professionnels d'incendie et de secours, les psychologues, les psychothérapeutes, les pharmaciens, les assistants sociaux, les ergothérapeutes et les psychomotriciens peuvent réaliser les tests antigéniques.

in onze samenleving, het vrij verkeer, de reizen naar het buitenland of de handel. Het is derhalve onontbeerlijk de overheidsacties met betrekking tot opsporing, traceren en vaccinatie voort te zetten.

Net daarom zijn sinds meerdere maanden maatregelen van kracht om de test- en traceringscapaciteit op te drijven. Het werd mogelijk gemaakt medische handelingen te delegeren en er werden noodmaatregelen genomen, in het bijzonder met betrekking tot de gezondheidszorgprofessionals.

Voor de duur van de opgestarte vaccinatiecampagne, die ons land al meerdere keren heeft bijgestuurd, spreekt het voor zich dat de strijd tegen de verspreiding van het virus en de varianten ervan noopt tot voortzetting van de strategie die berust op een intensieve en brede opsporing en traceren. Onze samenleving zal immers nog lang met dit virus moeten leven, zoals trouwens ook de WHO op 1 maart 2021 jongstleden heeft bevestigd³.

Ter zake werd met name in Frankrijk de wetgeving aangepast, teneinde die antigeentests breder in te zetten⁴. Al op 18 september 2020 heeft de Franse *Haute Autorité de santé* een gunstig advies uitgebracht met betrekking tot het gebruik van de speekseltests. Op 8 oktober 2020 heeft dezelfde instantie het gebruik van antigeentests goedgekeurd. Dankzij een wijziging van het wettelijke kader zijn die snelle tests vervolgens op grote schaal ingezet⁵. In bepaalde welomschreven omstandigheden kunnen de artsen, verplegers, kinesitherapeuten, vroedvrouwen, tandartsen en apothekers sinds 2 november 2020 de antigeentests afnemen in hun praktijkruimte, thuis bij de patiënt of in hun apotheek. In Frankrijk werden aldus al ruim 4 miljoen antigeentests afgenomen.

In het Groothertogdom Luxemburg mogen de antigeentests sinds 17 november 2020 worden afgenomen door de leden van de vrijwillige brandweer, de brandblus- en hulpverleningsprofessionals, de psychologen, de psychotherapeuten, de apothekers, de sociaal assistenten, de ergotherapeuten en de revalidatiespecialisten⁶.

³ L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a jugé le 1^{er} mars 2021 "irréaliste de penser que l'humanité sera débarrassée du COVID-19 d'ici la fin de l'année, mais qu'il serait néanmoins possible de faire baisser les nombres d'hospitalisations et de décès".

⁴ Avis du Conseil scientifique français du 26 octobre 2020 exprimant notamment que "[l]'utilisation des tests de diagnostics antigéniques doit pouvoir être réalisée de façon large en dehors des laboratoires de biologie".

⁵ Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19.

⁶ <https://sante.public.lu/fr/actualites/2020/11/recommandations-utilisation-tests-antigeniques/index.html>.

³ Op 1 maart 2021 heeft de WHO het onrealistisch geacht dat de mensheid tegen het einde van het jaar van COVID 19 verlost zou zijn, al meende de organisatie wel dat het aantal overlijdens en ziekenhuisopnames zou kunnen worden teruggedrongen.

⁴ Advies van de Franse Wetenschappelijke Raad van 26 oktober 2020, waarin met name wordt gesteld dat "[l]'utilisation des tests de diagnostics antigéniques doit pouvoir être réalisée de façon large en dehors des laboratoires de biologie".

⁵ Arrêté du 16 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19.

⁶ <https://sante.public.lu/fr/actualites/2020/11/recommandations-utilisation-tests-antigeniques/index.html>.

Dans notre pays, après ce qui a été appelé la “première vague” au printemps 2020 et la “deuxième vague” à l’automne 2020, le Parlement a légiféré à la fin du mois de décembre 2020 en vue d’encadrer les tests rapides sur proposition du ministre de la Santé. Précisément, le 22 décembre 2020, la loi organisant ces tests était adoptée⁷. Cependant, les dispositifs médicaux de tests, antigéniques notamment, ne sont toujours pas utilisés de façon massive et répétée. Pour exemple, alors qu’en fin d’année 2020, un fabricant vendait 50 millions de ces tests à des États européens (Pays-Bas, Allemagne, Espagne...), notre pays n’en commandait que 100 000.

Par ailleurs, ces dispositifs de diagnostics antigéniques, en l’état de la législation en vigueur dans notre pays, ne peuvent pas être délivrés par les pharmaciens d’officine, professionnels des médicaments. En outre, les pharmaciens d’officine ne sont pas non plus intégrés dans cette stratégie d’utilisation et de réalisation des tests diagnostiques antigéniques auprès de leurs patients.

Depuis le début du mois de mars 2021, notre pays connaît une nouvelle hausse des hospitalisations du fait de contaminations au Sars-Cov-2 et à ses variants. Alors que certains l’appellent la “troisième vague”, les capacités de dépistage PCR restent sous-utilisées tout comme le sont les tests diagnostiques rapides, notamment parce que n’y sont pas intégrés l’ensemble des professionnels de la santé comme le font d’autres pays d’Europe.

D’ailleurs, les pharmaciens d’officine ont fait part publiquement dès le 2 novembre 2020, par la voix de leur association, l’Association Pharmaceutique Belge (APB), qu’ils étaient disposés, sur une base volontaire, à délivrer les tests de diagnostics antigéniques rapides avec prélèvement nasopharyngés, salivaires ou oropharyngés et à réaliser ces tests auprès de leurs patients au sein de leur pharmacie, dans le cadre de conditions de formation et d’exigences logistiques précises⁸. Un projet pilote est mené, à cet égard, en Région bruxelloise.

Notre pays compte, en effet, un réseau de proximité de première ligne de santé considérable grâce aux pharmacies d’officine. Plus de 4 700 officines sont

Na de zogenoemde eerste golf in de lente van 2020 en de tweede golf in de herfst van dat jaar heeft het Belgisch Parlement eind december 2020 op voorstel van de minister van Volksgezondheid wetgeving aangenomen, teneinde regels in te stellen met betrekking tot de snelle tests. Op 22 december 2020 werd namelijk de wet betreffende die tests aangenomen⁷. De medische hulpmiddelen om ze uit te voeren – in het bijzonder de antigeentests – worden echter nog steeds niet massaal en bestendig gebruikt. Zo verkocht een fabrikant eind 2020, 50 miljoen van dergelijke tests aan Europese landen, terwijl ons land er slechts 100 000 bestelde.

Bovendien mogen die diagnosemiddelen op anti-geenbasis volgens de huidige Belgische wetgeving niet worden verdeeld via de officina-apothekers, hoewel het verstrekken van geneesmiddelen toch hun vak is. Daarenboven worden die apothekers evenmin opgenomen in die strategie met het oog op het gebruik en de uitvoering van de diagnostische antigeentest bij de patiënten die zij bedienen.

Sinds begin maart 2021 wordt ons land geconfronteerd met een nieuwe stijging van de ziekenhuisopnames ten gevolge van besmettingen met Sars-Cov-2 en de varianten ervan. Terwijl sommigen spreken van een derde golf, blijft de opsporingscapaciteit via PCR-tests onderbenut, evenals de snellediagnostetests, onder meer doordat niet alle gezondheidszorgprofessionals bij de inzet ervan worden betrokken, in tegenstelling tot wat in andere Europese landen gebeurt.

Overigens hebben de apothekers al op 2 november 2020 bij monde van hun sectorvereniging, de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), publiekelijk aangegeven bereid te zijn tot het afnemen, op vrijwillige basis, van diagnostische antigeensneltests via de neus, de keel of het speeksel. De apothekers zouden die tests in hun apotheek afnemen bij hun patiënten, in overeenstemming met heldere voorwaarden inzake opleiding en duidelijke logistieke vereisten⁸. In dat verband is thans in het Brussel Hoofdstedelijk Gewest een proefproject aan de gang.

België beschikt dankzij de officina-apotheken immers over een aanzienlijk eerstelijnsnetwerk voor buurtgezondheidszorg. Verspreid over het Belgische

⁷ 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. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2020122201&table_name=loi.

⁸ Voir la communication de l’APB “Testing COVID en pharmacie? Les pharmaciens sont prêts”.

⁷ Wet van 22 december 2020 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. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2020122201&table_name=wet.

⁸ Zie de mededeling van de APB “COVID-19-testing: apothekers bieden hun hulp aan bij de aanpak van de crisis”.

actives sur le territoire alors qu'environ 500 000 personnes fréquentent, chaque jour, ces professionnels des médicaments.

Alors que les hospitalisations continuent de monopoliser les équipes des établissements hospitaliers et leurs services de réanimation, considérant les mois à venir de vaccinations et malgré la future vaccination de 70 % de notre population, il est nécessaire de poursuivre et d'amplifier la stratégie fédérale de dépistage et donc de tests rapides. Il est important de rappeler que le dépistage, au-delà de son importance dans la lutte contre la propagation du coronavirus, est essentiel aussi pour ce qui concerne les soins. En effet, le diagnostic peut ainsi permettre l'administration de traitements adaptés qui pourra empêcher une éventuelle dégradation de l'état de santé et, dès lors, une hospitalisation.

Par ailleurs, dans le cadre de l'exercice de la liberté fondamentale de circulation, notamment intra-européenne, la Commission européenne annonce la mise en place d'un "passeport sanitaire" qui rassemblera les informations de vaccination et de dépistage du porteur du passeport. Il est donc essentiel de pouvoir garantir un accès le plus aisé possible à tous les citoyens pour qu'ils puissent réaliser les tests nécessaires et leur simplifier l'enregistrement des dépistages réalisés.

Par conséquent, la présente proposition de loi vise à permettre aux 4 750 pharmacies du pays qui le souhaitent de pouvoir délivrer les tests rapides.

Cette proposition de loi a également pour but d'élargir les capacités d'exécution des tests diagnostiques rapides dans notre pays et de rendre ceux-ci plus accessibles à tous et cela dans le cadre d'un traçage efficace et essentiel pour endiguer la propagation permanente ou "séquentielle" du Sars-Cov-2 et de ses variants. Cette proposition de loi a précisément pour but de modifier la loi du 22 décembre 2020 en ses articles 3 et 5 afin que les pharmaciens d'officine puissent réaliser ces tests diagnostiques antigéniques à la suite d'une formation certifiée et dans le cadre d'un protocole de qualité déterminé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} de la présente proposition de loi ne nécessite pas de commentaire.

grondgebied zijn 4 700 apotheken actief en ongeveer 500 000 mensen doen dagelijks een beroep op die geneesmiddelenprofessionals.

Terwijl de ziekenhuisteam en de afdelingen intensieve zorg de handen vol hebben met de ziekenhuisopnames is het, gedurende de komende maanden van vaccinaties en ondanks de toekomstige vaccinatiegraad van 70 % van de bevolking, noodzakelijk de federale strategie van opsporing en sneltests voort te zetten en op te voeren. Er dient op te worden gewezen dat testen niet alleen belangrijk is om de verspreiding van het coronavirus tegen te gaan, maar ook essentieel is voor de gezondheidszorg. De diagnose maakt immers een gepaste behandeling mogelijk, waardoor een verslechtering van de toestand van de patiënt en bijgevolg een ziekenhuisopname kunnen worden voorkomen.

Voorts heeft de Europese Commissie met het oog op de uitoefening van de fundamentele vrijheid van verkeer, meer bepaald binnen de Europese Unie, de invoering van een "gezondheidspaspoort" aangekondigd, dat alle vaccinatie- en testinformatie over de houder van het paspoort zal bevatten. Het is daarom van wezenlijk belang dat alle burgers zo vlot mogelijk toegang krijgen tot de nodige tests en dat de registratie van de uitgevoerde tests wordt vereenvoudigd.

Dit wetsvoorstel strekt er derhalve toe de 4 750 apotheken in België de mogelijkheid te bieden sneltests af te nemen, indien zij dat wensen.

Dit wetsvoorstel heeft tevens tot doel de capaciteit voor het afnemen van diagnostische sneltests in België uit te breiden en die tests voor eenieder toegankelijker te maken, als onderdeel van een doeltreffende opsporing die essentieel is om de voortdurende of "sequentiële" verspreiding van Sars-Cov-2 en de varianten ervan een halt toe te roepen. Dit wetsvoorstel strekt specifiek tot wijziging de artikelen 3 en 5 van de wet van 22 december 2020, teneinde de officina-apothekers de mogelijkheid te bieden diagnostische antigeentests af te nemen na een gecertificeerde opleiding te hebben gevolgd en in het kader van een specifiek kwaliteitsprotocol.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Artikel 1 van dit wetsvoorstel behoeft geen nadere toelichting.

Art. 2

D'une part, l'article 2 de la présente proposition de loi vise à supprimer la mention "*à l'exception des pharmacies agréées*" présente à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020 la loi du 20 décembre 2020 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. Cette suppression a pour but d'intégrer les professionnels de la santé que sont les pharmaciens d'officine dans la stratégie des tests rapides édictée dans ladite loi qui encadre ceux-ci.

D'autre part, l'article 2 de la présente proposition de loi a pour objet d'intégrer les pharmaciens d'officine ouverte au public dans la loi précitée du 22 décembre 2020 en leur octroyant précisément le droit de délivrer les tests diagnostiques antigéniques. À cet effet, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi est complété par un point 7°.

Art. 3

L'article 3 de la présente proposition de loi a pour objet d'habiliter les pharmaciens d'officine formés à exécuter les tests diagnostiques antigéniques et ce précisément en modifiant l'article 5, § 1^{er}, de la loi du 22 décembre 2020.

Art. 4

L'article 4 fixe l'entrée en vigueur de la présente proposition de loi.

Caroline TAQUIN (MR)

Art. 2

Artikel 2 van dit wetsvoorstel beoogt in eerste instantie de opheffing van de bepaling "met uitzondering van vergunde apotheken" van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wet van 22 december 2020 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. Door die bepaling op te heffen zouden de officina-apothekers – die evenzeer gezondheidszorgbeoefenaars zijn – worden betrokken bij de strategie inzake sneltests die wordt uitgevaardigd bij deze wet die de regels voor die tests bepaalt.

Daarnaast strekt artikel 2 van dit wetsvoorstel ertoe de openbare officina-apotheken op te nemen in voornoemde wet van 22 december 2020, door hen specifiek het recht te verlenen diagnostische antigeentests af te nemen. Daartoe zou artikel 3, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden aangevuld met een 7°.

Art. 3

Artikel 3 van dit wetsvoorstel beoogt de ter zake opgeleide officina-apothekers ertoe te machtigen diagnostische antigeentests uit te voeren, door artikel 5, § 1, van de wet van 22 december 2020 te wijzigen.

Art. 4

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van de in uitzicht gestelde wet.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 décembre 2020 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "à l'exception des pharmacies agréées" sont abrogés;

2° cet alinéa est complété par un 7° rédigé comme suit: "7° pharmaciens d'officine ouverte au public formés aux tests antigéniques."

Art. 3

Dans la phrase liminaire de l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots "d'un pharmacien" sont insérés entre les mots "d'un médecin," et "ou d'un spécialiste".

Art. 4

La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

18 mars 2021

Caroline TAQUIN (MR)

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In artikel 3, § 1, eerste lid, van de wet van 20 december 2020 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden " , met uitzondering van vergunde apotheken" worden weggelaten;

2° dit lid wordt aangevuld met een 7°, luidende: "7° apothekers van openbare officina-apotheken die een opleiding voor het afnemen van antigeentests hebben gevolgd."

Art. 3

In de inleidende zin van artikel 5, § 1, eerste lid, van dezelfde wet wordt het woord " , apotheker" ingevoegd tussen de woorden "van een arts" en de woorden "of specialist".

Art. 4

Deze wet treedt in werking op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

18 maart 2021