

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2021/41391]

11 MAI 2021. — Arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 2, de 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, l'article 50, alinéa 1^{er} ;

Vu 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, l'article 3, § 2 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence ;

Considérant la circonstance que le présent projet a trait à une situation de crise exceptionnelle, à savoir l'impact de la pandémie liée au COVID-19 qui sévit actuellement en Belgique, ce qui donne lieu à des problèmes spécifiques et graves en termes de santé publique ;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les institutions et les entreprises puissent acheter des autotests ou des autotests ayant reçu une dérogation afin de les mettre à disposition de leurs travailleurs ou de leurs collaborateurs ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1° « autotest » : un autotest au sens de l'article 2, § 2, 3, de 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 ;

2° « autotest ayant reçu une dérogation » : un autotest, commercialisé sous une dérogation accordée par l'AFMPS pour être temporairement commercialisé comme un autotest ;

3° « pharmacien » : une personne autorisée à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 6 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

4° « AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 2. Un pharmacien peut délivrer des autotests ayant reçu une dérogation et des autotests aux personnes à condition que :

1° les autotests ayant reçu une dérogation et les autotests soient destinés à l'autocontrôle et à l'auto-analyse et figurent sur une liste d'autotests ayant reçu une dérogation et d'autotests établie par l'AFMPS ;

2° le pharmacien informe la personne sur l'utilisation de l'autotest ayant reçu une dérogation ou de l'autotest et indique à la personne qu'en cas de résultat positif, il doit prendre contact avec un médecin ou un centre de tests ;

3° l'autotest ayant reçu une dérogation ou l'autotest est remis physiquement à la personne dans une pharmacie ouverte au public. La vente à distance n'est pas autorisée.

Art. 3. Les entreprises et les institutions peuvent acheter des autotests ayant reçu une dérogation ou des autotests visés à l'article 2, 1°, auprès des pharmaciens afin de les mettre à disposition de leurs travailleurs et autres collaborateurs de manière facultative, sans préjudice de réglementations spécifiques relatives aux tests dans les entreprises et institutions. La mise à disposition d'autotests ou d'autotests ayant reçu une dérogation ne peut en aucun cas donner lieu à une obligation d'utiliser ces autotests ou ces autotests ayant reçu une dérogation.

L'entreprise ou l'institution veille à ce que les travailleurs et les autres collaborateurs aient reçu les instructions nécessaires concernant l'utilisation des autotests ou d'autotests ayant reçu une dérogation et les mesures à prendre en cas de test positif, comme prévu à l'article 2, 2°.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/41391]

11 MEI 2021. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 2, 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 50, eerste lid;

Gelet op 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, artikel 3, § 2;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de omstandigheid dat dit ontwerp betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de COVID-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van de volksgezondheid;

Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat instellingen en bedrijven zelftests of gederogerde zelftests kunnen aankopen en ter beschikking stellen van hun werknemers of andere medewerkers;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1° "zelftest": een zelftest zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 3°, 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;

2° "gederogerde zelftest": een zelftest, die op de markt gebracht wordt op grond van een door het FAGG verleende derogatie, om deze tijdelijk als zelftest in de handel te brengen;

3° "apotheker": een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 6 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

4° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. Een apotheker kan gederogerde zelftests en zelftests afleveren op voorwaarde dat:

1° de gederogerde zelftests en zelftests zijn bedoeld voor zelfafname en zelfanalyse en komen voor op een door het FAGG vastgestelde lijst van gederogerde zelftests en zelftests;

2° de apotheker informeert de persoon over het gebruik van de gederogerde zelftest of de zelftest en wijst de persoon erop dat hij in geval van een positief resultaat een arts of een testcentrum dient te contacteren;

3° de gederogerde zelftest of de zelftest wordt fysiek afgeleverd aan de persoon binnen een voor het publiek opengestelde apotheek. De verkoop op afstand is niet toegelaten.

Art. 3. Ondernemingen en instellingen kunnen gederogerde zelftests of zelftests, zoals bedoeld in artikel 2, 1°, aankopen bij apothekers om deze vrijblijvend ter beschikking te stellen van hun werknemers of andere medewerkers zonder afbreuk te doen aan specifieke regelgeving met betrekking tot het testen in ondernemingen en instellingen. Het ter beschikking stellen van zelftests of gederogerde zelftests mag op geen enkele wijze aanleiding geven tot enige verplichting tot gebruik van deze zelftests of gederogerde zelftests.

De onderneming of instelling zorgt ervoor dat de werknemers en de andere medewerkers de nodige instructies hebben ontvangen omtrent het gebruik van zelftests of gederogerde zelftests en het gevolg dat moet worden gegeven aan een positieve test zoals bedoeld in artikel 2, 2°.

Art. 4. L'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution peuvent acheter des autotests ayant reçu une dérogation ou des autotests, visés à l'article 2, 1°, auprès des fabricants, d'importateurs ou de distributeurs enregistrés afin de les mettre à la disposition des personnes au sein des institutions relevant de leur compétence, par le canal le plus approprié, et ce pour les situations qui sont considérées par l'autorité compétente comme étant les plus pertinentes d'un point de vue épidémiologique dans la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Les autorités visées dans l'alinéa 1^{er} veillent que les personnes visées dans l'alinéa 1^{er} aient reçu les instructions nécessaires concernant l'utilisation des autotests reçus ou des autotests ayant reçu une dérogation et les mesures à prendre en cas de résultat de test positif, comme prévu à l'article 2, 2°.

Les autorités visées à l'alinéa 1^{er} sont réputées de plein droit être enregistrées comme distributeurs, au sens de l'article 33, § 1^{er}, 3° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, en ce qui concerne les autotests ayant reçu une dérogation, comme visé à l'article 2, 1° et les autotests.

Art. 5. L'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution peuvent acheter des autotests visés à l'article 2, 1° auprès des fabricants, d'importateurs ou de distributeurs enregistrés afin de les mettre à la disposition des personnes au sein des institutions relevant de leur compétence, par le canal le plus approprié, et ce pour les situations qui sont considérées par l'autorité compétente comme étant les plus pertinentes d'un point de vue épidémiologique dans la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Les autorités visées dans l'alinéa 1^{er} veillent que les personnes visées dans l'alinéa 1^{er} aient reçu les instructions nécessaires concernant l'utilisation des autotests reçus et les mesures à prendre en cas de test positif.

Les autorités visées à l'alinéa 1^{er} sont réputées de plein droit être enregistrées comme distributeurs, au sens de l'article 33, § 1^{er}, 3° de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, en ce qui concerne les autotests.

Art. 6. Les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés informent l'AFMPS des autotests ayant reçu une dérogation et des autotests qu'ils mettent à disposition en Belgique. La liste visée à l'article 2 est publiée sur le site Internet de l'AFMPS. L'AFMPS détermine la procédure et les modalités pour l'application du présent article.

Art. 7. L'arrêté royal du 24 mars 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de 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 est abrogé.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 5 qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

L'article 4 cesse d'être en vigueur le 30 juin 2021.

Art. 9. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 4. De federale Staat en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet kunnen gederogeerde zelftests of zelftests, zoals bedoeld in artikel 2, 1°, aankopen bij fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs om deze via het meest aangewezen kanaal ter beschikking te stellen aan personen binnen de instellingen die onder hun bevoegdheid vallen en dit voor situaties die door de bevoegde overheid vanuit epidemisch oogpunt het meest relevant worden geacht in de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

De in het eerste lid bedoelde overheden zorgen ervoor dat de in het eerste lid bedoelde personen de nodige instructies hebben ontvangen omtrent het gebruik van de ontvangen zelftests of gederogeerde zelftests en het gevolg dat moet worden gegeven aan een positieve test zoals bedoeld in artikel 2, 2°.

De in het eerste lid bedoelde overheden worden van rechtswege geacht geregistreerd te zijn als distributeur, zoals bedoeld in artikel 33, § 1., 3° van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, voor wat betreft de gederogeerde zelftests zoals bedoeld in artikel 2, 1°, en zelftests.

Art. 5. De federale Staat en de overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet kunnen zelftests zoals bedoeld in artikel 2, 1°, aankopen bij fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs om deze via het meest aangewezen kanaal ter beschikking te stellen aan personen binnen de instellingen die onder hun bevoegdheid vallen en dit voor situaties die door de bevoegde overheid vanuit epidemisch oogpunt het meest relevant worden geacht in de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

De in het eerste lid bedoelde overheden zorgen ervoor dat de in het eerste lid bedoelde personen de nodige instructies hebben ontvangen omtrent het gebruik van de ontvangen zelftests en het gevolg dat moet worden gegeven aan een positieve test.

De in het eerste lid bedoelde overheden worden van rechtswege geacht geregistreerd te zijn als distributeur, zoals bedoeld in artikel 33, § 1., 3° van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, voor wat betreft de zelftests.

Art. 6. De fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs stellen het FAGG op de hoogte van de gederogeerde zelftests en zelftests die zij ter beschikking stellen in België. De lijst bedoeld in artikel 2 wordt gepubliceerd op de website van het FAGG. Het FAGG stelt de procedure en de nadere regels vast voor de toepassing van dit artikel.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 24 maart 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, 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 wordt opgeheven.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 5, dat in werking treedt op 1 juli 2021.

Artikel 4 treedt buiten werking op 30 juni 2021.

Art. 9. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE