

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

[C – 2021/21299]

5 JUILLET 2021. — Arrêté royal relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, notamment l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3 ;

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, notamment les articles 35 et 36 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 2 juillet 2021 ;

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

Vu l'urgence ;

Considérant que le présent projet a trait à une situation de crise exceptionnelle, à savoir un nombre insuffisant de médecins et d'infirmiers pour pratiquer les tests antigènes rapides notamment auprès de personnes qui souhaitent voyager à l'étranger, de personnes qui souhaitent participer à des événements, de voyageurs revenants de voyage, ... ;

Que la situation actuelle requiert de réglementer dans l'urgence afin que cet arrêté puisse venir soutenir le plus rapidement possible l'ensemble des mesures déjà prises pour gérer cette crise sanitaire ;

Qu'il est d'une importance capitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que des mesures nécessaires en matière d'exécution du test antigénique rapide puissent être prises dans les officines ouvertes au public sans délai,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1° " test antigénique rapide », dispositif tel que défini dans 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, article 2, § 2, 2° ;

2° " pharmacien " : tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie ouverte au public ;

3° " Assistant pharmaceutico-technique » : une personne telle que visée à l'article 1^{er}, 6°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

4° " AFMPS " : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

5° " Sciensano " : institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano.

Art. 2. Le pharmacien peut après avoir suivi la formation visée à l'article 4, sans prescription :

1° exécuter le prélèvement d'échantillon en vue de l'exécution du test antigénique ;

2° exécuter le test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique ;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'Etat 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 (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/21299]

5 JULI 2021. — Koninklijk Besluit betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers

FILIP, Koning der Belgen,

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

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, inzonderheid artikel 5, § 1, derde lid ;

Gelet op de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, inzonderheid op de artikelen 35 en 36 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 2 juli 2021 ;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid ;

Overwegende dat dit ontwerp betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk een onvoldoende aantal artsen en verpleegkundigen om snelle antigeen testen te verrichten onder meer bij personen die wensen te reizen naar het buitenland, personen die aan evenementen wensen deel te nemen, terugkerende reizigers, ... ;

Dat de huidige situatie dringende regelgeving vereist, zodat dit besluit zo snel mogelijk het geheel van de reeds genomen maatregelen kan ondersteunen om deze gezondheids crisis te beheersen ;

Dat het van zeer groot belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de uitvoering van de snelle antigeen testen zonder uitstel kunnen worden genomen in de voor het publiek geopende apotheken,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1° "snelle antigeentest": hulpmiddel zoals bedoeld in 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 2, § 2, 2° ;

2° "apotheker": elke beoefenaar van de artsennijbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffend de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek ;

3° "Farmaceutisch-technisch assistent": een persoon zoals bedoeld in artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ;

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

5° "Sciensano": openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano.

Art. 2. De apotheker mag na het volgen van de opleiding bedoeld in artikel 4, zonder voorschrift:

1° de staalafname verrichten met het oog op de uitvoering van de snelle antigeentest ;

2° de snelle antigeentest uitvoeren en het testresultaat interpreteren ;

3° de resultaten van de uitgevoerde test meedelen aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt 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 COVID-19 besmet zijn

Sciensano, à laquelle la loi du 9 octobre 2020 a porté assentiment.

Le rapport à Sciensano tel que visé au 3° de l'alinéa 1^{er}, 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 le pharmacien rapportant.

Art. 3. Le pharmacien peut, sous sa responsabilité et son contrôle, conformément à l'article 24 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, confier l'exécution des actes visés à l'article 2 à un assistant pharmaceutico-technique pour autant qu'il respecte les conditions de l'article 7 de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009.

Art. 4. Le pharmacien et l'assistant pharmaceutico-technique ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'article 2. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 12 juillet 2021 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2021.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 juillet 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

op basis van een gegevensbank bij Sciensano, waaraan de wet van 9 oktober 2020 instemming heeft verleend.

De in 3° van het vorige lid bedoelde 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 apotheker.

Art. 3. Het is aan de apotheker toegestaan om overeenkomstig artikel 24 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, op zijn verantwoordelijkheid en onder zijn toezicht de handelingen bedoeld in artikel 2 te laten uitvoeren door een farmaceutisch-technisch assistent zolang deze voldoet aan de voorwaarden van artikel 7 van het bovenvermelde Koninklijk besluit van 21 januari 2009.

Art. 4. De apotheker en de farmaceutisch-technisch assistent hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist voor klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in artikel 2, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 12 juli 2021 en treedt buiten werking op 31 december 2021.

Art. 6. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 juli 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

[C - 2021/21380]

7 JUILLET 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 décembre 2020 portant exécution de l'article 3, § 2 de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier, l'article 3, § 2 ;

Vu l'arrêté royal du 13 décembre 2020 portant exécution de l'article 3, § 2 de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier, l'article 1^{er} ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 juillet 2021 ;

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

Vu l'urgence,

Considérant l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 17 mars 2020 ;

Considérant l'arrêté royal du 19 avril 2020 déterminant l'état d'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire de la Belgique ;

Considérant la loi du 6 novembre 2020 autorisant des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier ;

Que celle-ci prévoit une mesure exceptionnelle dans le but de venir en aide au personnel soignant impliqué dans la lutte contre cette épidémie ;

Qu'en effet, au vu de l'évolution de la situation, les infirmiers sont encore toujours largement mobilisés dans tous les services impliqués dans la gestion de cette crise alors même qu'il y a une augmentation des absences maladie dans le groupe professionnel des infirmiers en raison de la crise ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2021/21380]

7 JULI 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 december 2020 tot uitvoering van het artikel 3, § 2 van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn, artikel 3, § 2 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 december 2020 tot uitvoering van het artikel 3, § 2 van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn, artikel 1 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 juli 2021 ;

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

Gelet op dringende noodzakelijkheid ;

Overwegende het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 17 maart 2020 ;

Overwegende het koninklijk besluit van 19 april 2020 houdende de afkondiging van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn ;

Dat deze voorziet in een uitzonderlijke maatregel om het verplegend personeel die bij de strijd tegen deze epidemie zijn betrokken, te helpen ;

Dat, gezien de evolutie van de situatie, de verpleegkundigen nog steeds breed worden ingezet in alle diensten die bij het beheer van deze crisis betrokken zijn terwijl dat er een toenemend ziekteverlet is in de beroepsgroep van de verpleegkundigen wegens de crisis ;