

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/42975]

21 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in het kader van de coronavirus COVID-19 epidemie, toelating wordt verleend om bepaalde laboratoriumonderzoeken te verrichten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten, artikel 1;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 september 2020;

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 het belang om in het kader van de COVID-19 gezondheids crisis over voldoende testcapaciteit te beschikken om de exitstrategie na de quarantainemaatregelen te ondersteunen en verdere heropflakkingen van besmettingen met het SARS-CoV-2 virus in te dijken en oversterfte te vermijden;

Overwegende de vaststelling dat er momenteel onvoldoende testcapaciteit is in de erkende laboratoria om 50.000 à 60.000 extra moleculaire, antigen- en serologische testen uit te voeren;

Overwegende de vaststelling dat het uitvoeren van bovengenoemde testen een aan de medisch laboratorium technoloog voorbehouden handeling betreft;

Overwegende het feit dat de COVID-19 teststrategie een tijdelijke, maar sterke verhoging van de personeelskaders in de laboratoria zal vergen;

Overwegende de noodzaak om binnen de kortst mogelijke termijn een tijdelijke uitzondering te bepalen opdat ook ander gekwalificeerd personeel dan medische laboratorium technologen kan aangeworven worden om dergelijke testen te kunnen uitvoeren onder strikte voorwaarden teneinde de kwaliteit van de zorgverstreking te garanderen;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie houdt een rampoestand in die gepaard gaat met een tekort aan personeel dat wettig bevoegd is om geneeskundige handelingen te stellen met het oog op de laboratoriumdiagnostiek van bedoelde aandoening

Art. 2. Volgende laboratoriumonderzoeken zijnde het voorbereiden, het uitvoeren en het op punt stellen van onderzoeken in vitro op stalen van menselijke oorsprong, mogen worden verricht door personen die daartoe door of krachtens de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet wettelijk bevoegd zijn :

1° immunologisch onderzoek;

2° moleculair biologisch onderzoek;

De in het eerste lid bedoelde laboratoriumonderzoeken mogen enkel worden verricht met betrekking tot de stalen die worden afgenomen in het kader van mogelijke COVID-19 besmettingen.

Art. 3. De in artikel 2 bedoelde laboratoriumonderzoeken kunnen enkel worden verricht indien ze cumulatief voldoen aan volgende voorwaarden:

1° ze worden verricht onder de coördinatie en verantwoordelijkheid van een erkend laboratorium voor klinische biologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

2° ze worden toevertrouwd door en onder toezicht van een arts- of apotheker-klinisch bioloog verbonden aan een in punt 1° bedoeld erkend laboratorium;

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

[C – 2020/42975]

21 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certaines analyses de laboratoire dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, l'article 1^{er} ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 septembre 2020 ;

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 l'importance, dans le cadre de la crise sanitaire de la COVID-19, de disposer d'une capacité de test suffisante en vue de soutenir la stratégie de sortie après les mesures de quarantaine, de contenir les nouvelles résurgences de contaminations par le virus SRAS-CoV-2 et d'éviter une surmortalité ;

Considérant la constatation qu'à l'heure actuelle, les laboratoires agréés ne disposent pas d'une capacité de test suffisante pour effectuer les 50.000 à 60.000 tests moléculaires, antigéniques et sérologiques supplémentaires ;

Considérant la constatation que l'exécution des tests susmentionnés est un acte réservé au technologue de laboratoire médical ;

Considérant le fait que la stratégie de test COVID-19 nécessitera une augmentation temporaire mais significative des effectifs dans les laboratoires ;

Considérant la nécessité de prévoir, dans les plus brefs délais, une dérogation temporaire visant à permettre également le recrutement de personnel qualifié autre que des technologues de laboratoire médical pour l'exécution de ces tests dans des conditions strictes afin de garantir la qualité de la prestation de soins ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La situation de l'épidémie de coronavirus COVID-19 implique une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié pour poser les actes médicaux en vue du diagnostic de laboratoire de la maladie visée.

Art. 2. Les analyses de laboratoire suivantes, à savoir la préparation, l'exécution et la mise au point d'analyses in vitro sur des échantillons d'origine humaine, peuvent être accomplies par des personnes qui, par ou en vertu de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, ne sont pas légalement qualifiées pour le faire :

1° analyse immunologique ;

2° analyse de biologie moléculaire ;

Les analyses de laboratoire visées au premier alinéa ne peuvent être accomplies que sur des échantillons prélevés dans le cadre d'une éventuelle contamination par la COVID-19.

Art. 3. Les analyses de laboratoire visées à l'article 2 ne peuvent être accomplies que si elles satisfont cumulativement aux conditions suivantes :

1° elles sont accomplies sous la coordination et la responsabilité d'un laboratoire agréé de biologie clinique tel que visé dans l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

2° elles sont confiées par et sous la supervision d'un médecin ou d'un pharmacien spécialisé en biologie clinique attaché à un laboratoire agréé tel que visé au point 1° ;

3° ze worden verricht door personen die in het bezit zijn van een diploma zoals bedoeld in bijlage 1;

4° ze worden verricht door personen die een speciale opleiding voor het verrichten van bedoelde laboratoriumonderzoeken hebben gevolgd in het laboratorium onder wiens coördinatie ze bedoelde laboratoriumonderzoeken zullen verrichten. Deze opleiding bevat minstens de in bijlage 2 bedoelde aspecten. De personen die bedoelde laboratoriumonderzoeken verrichten, moeten op elk moment kunnen documenteren dat ze deze speciale opleiding hebben genoten.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 oktober 2021.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid ,
M. DE BLOCK

Bijlage 1

Lijst van diploma's

Volgende gediplomeerden komen in aanmerking om de in artikel 2 bedoelde laboratoriumonderzoeken uit te voeren:

- master in de biomedische wetenschappen;
- master in de biochemie;
- master in de biologie;
- master in de biotechnologie;
- master in de bio-ingenieurswetenschappen;
- master in de neurowetenschappen;
- master in de forensische wetenschappen;
- bachelor in de chemie;
- bachelor in de biochemie;
- bachelor in de agro- en biotechnologie;
- bachelor in de biomedische laboratoriumtechnologie;
- bachelor in de farmaceutische laboratoriumtechnologie;
- bachelor in de biologische laboratoriumtechnologie;
- bachelor in de bio-ingenieurswetenschappen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid ,
M. DE BLOCK

Bijlage 2

Aspecten van de speciale opleiding

De speciale opleiding bedoeld in artikel 3, 4°, moet minstens volgende aspecten behandelen:

- de algemene principes van hygiëne en bioveiligheid en het operationaliseren van deze theoretische concepten in de praktijk;
- theoretische noties van de moleculaire en immunologische opsporingstechnologie en diagnostiek;
- de praktische vaardigheden die nodig zijn voor het correct uitvoeren van de testen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

3° elles sont accomplies par des personnes titulaires de l'un des diplômes visés à l'annexe 1^{er};

4° elles sont accomplies par des personnes ayant suivi une formation spécifique pour pouvoir le faire au sein du laboratoire sous la coordination duquel elles accompliront ces analyses de laboratoire. Cette formation englobe au moins les aspects visés à l'annexe 2. Les personnes qui accomplissent les analyses de laboratoire visées, doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi cette formation spécifique.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

Art. 5. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Annexe 1^{er}

Liste des diplômes

Les diplômés suivants entrent en ligne de compte pour exécuter les analyses de laboratoire visées à l'article 2 :

- Master en sciences biomédicales ;
- Master en biochimie ;
- Master en biologie ;
- Master en biotechnologie ;
- Master en sciences de bio-ingénierie ;
- Master en neurosciences ;
- Master en sciences forensiques ;
- Bachelier en chimie ;
- Bachelier en biochimie ;
- Bachelier en agro- et biotechnologie ;
- Bachelier en technologie de laboratoire biomédical ;
- Bachelier en technologie de laboratoire pharmaceutique ;
- Bachelier en technologie de laboratoire biologique ;
- Bachelier en sciences de bio-ingénierie.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Annexe 2

Aspects de la formation spécifique

La formation spécifique visée à l'article 3, 4°, doit traiter au moins les aspects suivants :

- les principes généraux d'hygiène et de biosécurité et l'opérationnalisation de ces concepts théoriques dans la pratique ;
- des notions théoriques sur la technologie de dépistage moléculaire et immunologique et sur le diagnostic ;
- les aptitudes pratiques requises pour une exécution correcte des tests.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK