

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 mars 2021

PROPOSITION DE LOI

**relative aux tests antigéniques et
à l'autotesting**

(déposée par Mmes Karin Jiroflée,
Laurence Zanchetta, Caroline Taquin,
Laurence Hennuy et Nawal Farih,
M. Robby De Caluwé et
Mme Barbara Creemers)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 maart 2021

WETSVOORSTEL

**inzake antigeen- en
zelftesting**

(ingediend door de dames Karin Jiroflée,
Laurence Zanchetta, Caroline Taquin,
Laurence Hennuy en Nawal Farih,
de heer Robby De Caluwé en
mevrouw Barbara Creemers)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi prévoit diverses mesures relatives au testing dans le cadre de lutte contre la pandémie COVID-19.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel voorziet diverse maatregelen betreffende testen in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: VB
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 (beige gekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Cette proposition de loi abroge l'interdiction de mise à disposition des pharmacies agréées des tests antigéniques rapides. Il est aussi prévu que les pharmacies agréées peuvent uniquement mettre les tests antigéniques rapides à disposition des praticiens des professions des soins de santé. Pour les autotests, il est prévu que les personnes qui utilisent les autotests doivent contacter leur médecin généraliste ou un centre de tests après un autotest positif. En outre, le Roi est habilité à fixer les conditions et règles relatives au testing répétitif dans les entreprises et institution, par exemple les conditions auxquelles les locaux où ces tests sont effectués doivent répondre. Pour limiter la charge administrative, seul les résultats des tests positifs doivent être communiqués à Sciensano. Le Roi est en outre notamment habilité à fixer les conditions et règles relatives à la mise à disposition des autotests aux personnes ainsi que les conditions et règles selon lesquelles les pharmaciens pourront bénéficier d'une indemnité de délivrance via les offices de tarifications agréés. Enfin le tarif des tests-PCR est adapté et l'obligation d'exécuter un test-PCR si un test antigénique a produit un résultat négatif ou douteux est abrogé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article détermine le fondement constitutionnel de la compétence.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel heft het verbod op om snelle antigeentesten ter beschikking te stellen aan vergunde apotheken. Daarbij wordt ook voorzien dat de vergunde apotheken de snelle antigeentesten enkel mogen afleveren aan beoefenaars van een gezondheidszorgberoep. Wat de zelftesten betreft, wordt voorzien dat de personen die de zelftest gebruiken na een positieve zelftest hun huisarts of een testcentrum moeten contacteren. Daarnaast wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en de regels te bepalen betreffende het repetitief testen door middel van testen in bedrijven en instellingen, bv. de voorwaarden waaraan de lokalen waarin de testen worden afgenomen moeten voldoen. Om de administratieve lasten te beperken dienen enkel de resultaten van de positieve testen te worden meegedeeld aan Sciensano. De Koning wordt ook o.m. gemachtigd om de voorwaarden en de regels bepalen voor de terbeschikkingstelling van zelftesten aan personen evenals de voorwaarden en de regels volgens dewelke de apothekers een afleveringsvergoeding kunnen krijgen via de erkende tarifieringsdiensten. Tenslotte wordt het tarief van de PCR-testen aangepast en wordt de verplichting om een PCR-test uit te voeren als de antigeentest een negatief of twijfelachtig resultaat oplevert opgeheven.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de Grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

CHAPITRE 2

Modifications 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

Art. 2

Cet article supprime l'interdiction de mise à disposition des tests antigéniques rapides aux pharmacies agréées. Il est également prévu que les pharmacies agréées ne pourront livrer les tests antigéniques rapides qu'aux personnes qui utilisent les autotests des professions des soins de santé. Concernant les autotests il est prévu qu'après un autotest positif, les personnes doivent contacter leur médecin généraliste ou un centre de tests. En outre, le Roi est habilité à fixer les conditions et règles relatives au testing à répétition au moyen d'autotests dans des entreprises et institutions, par exemple les conditions auxquelles les locaux où ces tests sont effectués doivent répondre. Pour limiter la charge administrative, seul les résultats des tests positifs doivent être communiqués à Sciensano.

Art. 3

La disposition habilite le Roi à définir les conditions et règles relatives au testing à répétition au moyen de tests antigéniques rapides dans des entreprises et institutions. Pour limiter la charge administrative, seul les résultats des tests positifs doivent être communiqués à Sciensano.

Art. 4

Le Roi peut déterminer les conditions et règles relatives à la mise à disposition des personnes d'autotests. Pour pouvoir mettre en œuvre ces limitations, il est nécessaire que le pharmacien enregistre à quelles personnes des autotests sont fournis. Le Roi est également habilité à fixer les conditions et règles selon lesquelles les pharmaciens peuvent recevoir une indemnité de délivrance via les offices de tarification agréés. Il peut également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une intervention dans les coûts que les employeurs supportent pour les tests des catégories de travailleur qu'il détermine.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen 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

Art. 2

Dit artikel schrapte het verbod om snelle antigeentesten ter beschikking te stellen aan vergunde apotheken. Daarbij wordt ook voorzien dat de vergunde apotheken de snelle antigeentesten enkel mogen afleveren aan beoefenaars van een gezondheidszorgberoep. Wat de zelftesten betreft, wordt voorzien dat de personen die de zelftest gebruiken na een positieve zelftest hun huisarts of een testcentrum moeten contacteren. Daarnaast wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en de regels te bepalen betreffende het repetitief testen door middel van zelftesten in bedrijven en instellingen, bv. de voorwaarden waaraan de lokalen waarin de testen worden afgenomen moeten voldoen. Om de administratieve lasten te beperken dienen enkel de resultaten van de positieve testen te worden meegedeeld aan Sciensano.

Art. 3

Dit artikel machtigt de Koning om de voorwaarden en regels te bepalen betreffende het repetitief testen in bedrijven en instellingen door middel van snelle antigeentesten. Om de administratieve lasten te beperken dienen in dat kader enkel de resultaten van de snelle antigeentesten die een positief resultaat opleveren te worden meegedeeld aan Sciensano.

Art. 4

De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen voor de terbeschikkingstelling van zelftesten aan personen. Om die beperking te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk dat de apotheker registreert aan welke personen zelftesten worden afgeleverd. De Koning wordt tevens gemachtigd om de voorwaarden en de regels te bepalen volgens dewelke de apothekers een afleveringsvergoeding kunnen krijgen via de erkende tarifieringsdiensten. Hij kan ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een tussenkomst voorzien in de kosten die de werkgevers dragen voor het testen van de door Hem bepaalde categorieën van werknemers.

CHAPITRE 3

**Modifications 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**

Art. 5

La prestation pour les tests-PCR est prévue dans 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. Le tarif comporte tous les coûts liés au test: le matériel de prélèvement, l'appareillage, les réactifs, les coûts d'investissement, le contrôle qualité, les frais de personnel, la supervision, le matériel de protection, la gestion des déchets, les coûts de transport, etc. Entre-temps, différents coûts liés au test ont diminués. Ce sont principalement les coûts des réactifs et des consommables qui ont substantiellement diminués. Sur base d'une nouvelle analyse des coûts, il est proposé d'adapter le tarif de la prestation de la valeur B1400 (47,18 euros) à B1100 (37,07 euros).

Dans l'arrêté royal n° 20 était également prévu une prestation pour les tests antigéniques. Pour pouvoir être facturée à l'assurance obligatoire soins de santé il est entre autre prévu que si le test antigénique fournit un résultat négatif ou douteux, un test-PCR soit exécuté. Cette condition avait été prévue parce que la première génération de ces tests avait comme caractéristique une faible sensibilité, ce qui les rendait moins fiables. Entre-temps une nouvelle génération de tests antigéniques est disponible, et ils peuvent être opérés de manière automatisée ou non dans un laboratoire, avec une sensibilité et un spécificité plus grande. Depuis le 14 novembre les directives de Sciensano mentionne ainsi qu'un test négatif ne doit plus être suivi d'un test-PCR pour les groupes cibles qui peuvent être testés en vertu de ces directives. Le projet supprime la disposition pour que les mêmes règles puissent valoir pour les laboratoires qui utilisent des tests antigéniques automatisés, qui ne sont pas toujours des tests rapides. La fiabilité en la sensibilité minimale est assurée au moyen de la liste qui est publiée sur le site Internet de Sciensano, qui ne comporte que du matériel de test avec un seuil de sensibilité et de spécificité minimum, conforme aux directives internationales.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen 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**

Art. 5

De verstrekking voor de PCR-testen is voorzien in het Koninklijk besluit nr. 20 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. Het tarief omvat alle kosten verbonden met de test: staalafname-materiaal, apparatuur, reagentia, investeringskosten, kwaliteitscontroles, personeelskosten, supervisie, beschermings-materiaal, afvalverwerking, transportkosten, enz. Ondertussen zijn verschillende kosten verbonden aan de test gedaald. Voornamelijk de kosten voor de reagentia en consumables zijn sterk gedaald. Op basis van een nieuwe kostenanalyse wordt voorgesteld om het tarief voor de verstrekking aan te passen van waarde B1400 (47,18 euro) naar B1100 (37,07 euro).

In het Koninklijk besluit nr. 20 werd ook voorzien in een verstrekking voor antigeentesten. Om te kunnen worden aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt o.m. als voorwaarde gesteld dat als de antigeentest een negatief of twijfelachtig resultaat oplevert, een PCR-test wordt uitgevoerd. Deze voorwaarde werd voorzien omdat de eerste generatie van deze testen werden gekenmerkt door een lage gevoeligheid, wat ze minder betrouwbaar maakt. Ondertussen is een nieuwe generatie van antigeentesten beschikbaar, die al dan niet geautomatiseerd kunnen worden uitgevoerd in een laboratorium, met een hogere gevoeligheid en specificiteit. Sinds 14 november stellen de richtlijnen van Sciensano dan ook dat een negatieve test niet meer moet gevolgd worden door een PCR-test voor de doelgroepen die kunnen worden getest volgens deze testrichtlijnen. Het ontwerp schrapt de bepaling zodat dezelfde regels zullen gelden voor laboratoria die geautomatiseerde antigeentesten gebruiken, die niet altijd sneltesten zijn. De betrouwbaarheid en minimale gevoeligheid wordt verzekerd d.m.v. de lijst die wordt gepubliceerd op de website van Sciensano, die slechts testmateriaal bevat met een minimale gevoeligheid en specificiteit, zoals aanbevolen door internationale richtlijnen.

CHAPITRE 4

Dispositions finales

Art. 6

L'article fixe l'entrée en vigueur de la loi. L'adaptation du tarif pour les tests-PCR entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter à dater du jour qui suit la publication de la loi. La suppression de l'exigence d'un test-PCR en cas de test antigénique négatif ou douteux, entre en vigueur le 14 novembre 2020.

HOOFDSTUK 4

Slotbepalingen

Art. 6

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze wet. De aanpassing van het tarief voor de PCR-testen treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van de wet. De schrapping van de vereiste om een PCR-test uit te voeren als de antigeentest een negatief of twijfelachtig resultaat oplevert, treedt in werking op 14 november 2020.

Karin JIROFLÉE (Vooruit)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Caroline TAQUIN (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nawal FARIH (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1****Disposition introductive****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE 2

Modifications 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

Art. 2

Dans l'article 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots "à l'exception des pharmacies agréées" sont abrogés;

2° l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} est remplacé par ce que suit:

"Le Roi peut ajouter des opérateurs à la liste visée au premier alinéa et soumettre la mise à disposition à des conditions, afin d'adapter le circuit de disposition fermé aux besoins nationaux en matière de tests dans l'intérêt de la santé publique. Les pharmacies agréées ne peuvent fournir les tests antigéniques rapides qu'aux praticiens des professions des soins de santé."

3° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"Si l'autotest donne un résultat positif, la personne en informe son médecin généraliste dans les plus brefs délais ou à un centre de tests.

Le Roi peut fixer les conditions et règles relatives au testing à répétition dans les entreprises et institutions. Dans ce cadre, seuls les résultats des autotests

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Inleidende bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen 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

Art. 2

In artikel 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden " , met uitzondering van de vergunde apotheken" opgeheven;

2° paragraaf 1, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

"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 testnoden in het belang van de volksgezondheid. De vergunde apotheken mogen de snelle antigeentesten enkel afleveren aan beoefenaars van een gezondheidszorgberoep."

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Als de zelftest een positief resultaat oplevert deelt de persoon dit zo snel mogelijk mee aan zijn huisarts of aan een testcentrum.

De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen betreffende het repetitief testen in bedrijven en instellingen. In dat kader dienen enkel de resultaten van de

qui donnent un résultat positif doivent être notifiés à Sciensano.”

Art. 3

L'article 5 de la même loi est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

“§ 5. Le Roi peut fixer les conditions et règles relatives au testing à répétition dans les entreprises et institutions. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, 5°, dans ce cadre, seuls les résultats des tests antigéniques rapides qui donnent un résultat positif doivent être notifiés à Sciensano.”

Art. 4

Dans la même loi, il est inséré un article 10/2 rédigé comme suit:

“Art. 10/2. § 1. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour la mise à disposition d'autotests aux personnes. Le Roi peut déterminer le nombre d'autotests par période et lier la mise à disposition à l'enregistrement de l'identité de la personne. Le Roi peut également fixer les conditions et règles selon lesquelles les pharmaciens peuvent recevoir une indemnité de délivrance via les offices de tarification agréés.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une intervention dans les coûts supportés par les employeurs pour les tests des catégories de travailleurs qu'il détermine.”

CHAPITRE 3

Modifications 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

Art. 5

Dans l'article 66 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

zelftesten die een positief resultaat opleveren te worden meegedeeld aan Sciensano.”

Art. 3

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen betreffende het repetitief testen in bedrijven en instellingen. In afwijking van paragraaf 1, 5°, dienen in dat kader enkel de resultaten van de snelle antigeentesten die een positief resultaat opleveren te worden meegedeeld aan Sciensano.”

Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 10/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 10/2. § 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen voor de terbeschikkingstelling van zelftesten aan personen. De Koning kan het aantal zelftesten per periode bepalen en de terbeschikkingstelling koppelen aan de registratie van de identiteit van de persoon. De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen volgens dewelke de apothekers een afleveringsvergoeding kunnen krijgen via de erkende tarifieringsdiensten.

§ 2. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een tussenkomst voorzien in de kosten die de werkgevers dragen voor het testen van de door Hem bepaalde categorieën van werknemers.”

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen 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

Art. 5

In artikel 66 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

santé, confirmé par la loi du 24 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, 1°, le nombre-coefficient “1400” est remplacé par le nombre-coefficient “1100”;

2° au paragraphe 3, l’alinéa 12 est abrogé.

CHAPITRE 4

Dispositions finales

Art. 6

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

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

1° l’article 5, 1°, entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l’expiration d’un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*;

2° l’article 5, 2° produit ses effets au 14 novembre 2020.

24 mars 2021

geneeskundige verzorging, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, 1° wordt het coëfficiëntgetal “1400” vervangen door het coëfficiëntgetal “1100”;

2° in paragraaf 3 wordt het twaalfde lid opgeheven.

HOOFDSTUK 4

Slotbepalingen

Art. 6

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

§ 2. In afwijking van paragraaf 1:

1° treedt artikel 5, 1°, in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*;

2° heeft artikel 5, 2°, uitwerking met ingang van 14 november 2020.

24 maart 2021

Karin JIROFLÉE (Vooruit)
Laurence ZANCHETTA (PS)
Caroline TAQUIN (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)