

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2020/12/22/2020044633/justel>

Dossier numéro : 2020-12-22/01

Titre

22 DECEMBRE 2020. - 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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 09-04-2021 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 24-12-2020 page : 94389

Entrée en vigueur : 23-11-2020

Table des matières

[Titre 1er.](#) - Disposition introductive

Art. 1

[Titre 2.](#) - Définitions et champ d'application

Art. 2

[Titre 3.](#) - Mesures spéciales relatives à la distribution, au prix et à la vente de tests antigéniques rapides et autotests

Art. 3-4

[Titre 4.](#) - Conditions de collecte, d'exécution et de remboursement des tests antigéniques rapides

Art. 5-10, 10/2

[Titre 5.](#) - Enregistrement des vaccinations contre la COVID-19

Art. 11

[Titre 6.](#) - Pouvoirs d'inspection

Art. 12-14

[Titre 7.](#) - Dispositions pénales

Art. 15-18

[Titre 8.](#) - Entrée en vigueur

Art. 19

Texte

Titre 1er. - Disposition introductive

Article 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre 2. - Définitions et champ d'application

Art. 2. § 1er. Cette loi est applicable aux tests antigéniques rapides et autotests.

Le titre 6 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, n'est pas applicable aux tests antigéniques rapides visés au premier alinéa

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "test antigénique": dispositif visé à l'article 1er, § 2, 2° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou visé à l'article 2, 2) du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et destinés à la détection des protéines du virus SARS-CoV-2;

2° "test antigénique rapide": un test antigénique qualitatifs ou semi-quantitatifs, utilisé seuls ou en petite série, impliquant des procédures non automatisées et conçus pour fournir un résultat rapide, à l'exception des autotests;

3° "autotest": un test antigénique qualitatifs ou semi-quantitatifs, utilisé seuls ou en petite série, impliquant des procédures non automatisées et conçus pour fournir un résultat rapide, destiné à l'autodiagnostic tel que visé à l'article 1er, § 2, 6° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou tel que visé à l'article 2, 5) du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

4° AFSCA: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Titre 3. - Mesures spéciales relatives à la distribution, au prix et à la vente de tests antigéniques rapides et autotests

Art. 3. § 1er. Les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés ne mettent les tests antigéniques rapides qu'à disposition des:

- 1° autres distributeurs enregistrés [¹ ...]¹;
- 2° exportateurs;
- 3° centres de triage et de prélèvement;
- 4° laboratoires cliniques agréés;
- 5° hôpitaux agréés;
- 6° médecins agréés.

[¹ 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.]¹

§ 2. La mise à disposition des autotests aux utilisateurs finaux et aux consommateurs est soumise à des conditions et des règles à déterminer par le Roi.

[¹ 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 qui donnent un résultat positif doivent être notifiés à Sciensano.]¹

(1)<L 2021-04-02/02, art. 2, 002; En vigueur : 08-04-2021>

Art. 4. Le prix des tests antigéniques rapides est fixé à 16,72 euros, T.V.A. inclus. Ce prix maximum peut être adapté par le Roi.

Titre 4. - Conditions de collecte, d'exécution et de remboursement des tests antigéniques rapides

Art. 5. § 1er. Les tests antigéniques rapides peuvent seulement être exécutés à la demande d'un médecin ou d'un spécialiste en biologie clinique ou sur la base d'un code de prescription de test corona délivré selon les directives de test publiées sur le site de Sciensano, s'il est satisfait aux conditions suivantes:

1° il y a un formulaire de demande qui comporte au moins le test demandé, l'indication du test, l'identification de la personne à tester et le demandeur du test;

2° le prélèvement d'échantillons est effectué par des personnes légalement compétentes;

3° les tests sont exécutés et les résultats des tests sont interprétés par des personnes qui ont suivi une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un spécialiste en biologie clinique, pour pouvoir les exécuter et les interpréter. Cette formation englobe au moins les aspects concernant les procédures d'exécution du test, de manipulation des prélèvements et du matériel de test, l'interprétation des résultats des tests ainsi que les procédures de protection du personnel et d'accompagnement du patient.

Les personnes qui exécutent et interprètent les tests visés, doivent être en mesure de prouver à tout moment