

ROYAUME DE BELGIQUE

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

Arrêté royal portant application de
l'article 124, 1° de la loi du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions de
soins de santé, en vue d'encadrer les tests
d'orientation diagnostique de l'infection
du virus de l'immunodéficience humaine
VIH

Philippe, Roi des Belges,

A tous présents et à venir,
Salut.

Vu la loi du 14 juin 2002 relative aux soins
palliatifs, l'article 2 modifié par la loi du 11
août 2017 portant dispositions diverses en
matière de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances,
donné le ... ;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le
..

Vu l'avis xxx/x du Conseil d'Etat, donné
le ... , en application de l'article 84, § 1^{er},
alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat
coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé
publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

Koninklijk besluit houdende de
toepassing van artikel 124, 1° van de wet
van 10 mei 2015 betreffende de
uitoefening van de
gezondheidsberoepen teneinde een
kader te scheppen voor de diagnostische
oriëntatietests voor het humaan
immuundeficiëntievirus HIV

Filip, Koning der Belgen,

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

Gelet op het wet van 14 juni 2002
betreffende de palliatieve zorg, artikel 2
gewijzigd bij de wet van 11 augustus
2017 houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid. ;

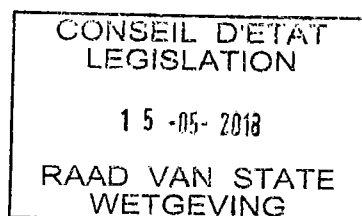
Gelet op het advies van de inspecteur
van Financiën, gegeven op ...;

Gelet op het advies van de Minister van
Budget, gegeven op... ;

Gelet op het advies xxx/x van de Raad
van State, gegeven op... , met toepassing
van artikel 84, § 1, eerste lid, 2, van de
wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:



Article 1er. Toute personne, autorisée en vertu des conditions mentionnées dans le présent arrêté, peut faire passer à des tiers appartenant à une population-clé touchée par le virus de l'immunodéficience humaine (ci-après VIH), des tests rapides d'orientation diagnostique visant à donner un résultat indicatif quant à l'existence d'une infection par le VIH. La mise sur le marché de ces tests doit avoir été autorisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 2. Les tests mentionnés à l'article 1 doivent être effectués moyennant le consentement éclairé de la personne testée qui reçoit préalablement une information précise sur le test, la procédure, la confidentialité des données, ainsi que sur les limites inhérentes à ce test. Le résultat du test doit être communiqué oralement au participant dans un langage clair et peut également être communiqué par écrit. Le résultat n'est communiqué qu'à la personne testée et est protégé par le secret professionnel prévu à l'article 458 du code pénal.

Si le résultat du test est réactif, il est enregistré dans une base de données de l'Institut de santé publique.

La réalisation de ces tests s'accompagne de conseils appropriés et le cas échéant, d'un renvoi à un centre de référence pour le sida, afin de confirmer le résultat.

Artikel 1. Iedere persoon die op grond van de voorwaarden vermeld in dit besluit gemachtigd is, mag bij derden die behoren tot een sleutelpopulatie die getroffen is door het humaan immuundeficiëntievirus (hierna HIV) snelle diagnostische oriëntatietests afnemen die bedoeld zijn om een indicatie te geven van het mogelijke bestaan van een HIV-infectie. De test moet op de markt toegelaten zijn door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. De tests vermeld in artikel 1 moeten uitgevoerd worden met de geïnformeerde toestemming van de persoon die getest wordt. Die persoon krijgt vooraf nauwkeurige informatie over de test, de procedure, de vertrouwelijkheid van de gegevens en de inherente beperkingen van de test. Het testresultaat moet mondeling en in duidelijke taal aan de deelnemer worden meegedeeld en mag ook schriftelijk worden meegedeeld. Het resultaat wordt alleen aan de geteste persoon meegedeeld en is beschermd door het beroepsgeheim bedoeld in artikel 458 van het Strafwetboek. Als het testresultaat reactief is, wordt het geregistreerd in een databank van het Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid.

Bij de uitvoering van die tests wordt adequaat advies verstrekt en wordt de patiënt desgevallend doorverwezen naar een aidsreferentiecentrum ten einde het resultaat te bevestigen.

Art. 3. La personne qui fait passer des tests tel que définis à l'article 1 du présent arrêté, doit d'une part, être active dans une structure de prévention ou associative, sans but lucratif, impliquée dans l'aide psychosociale et la prévention des infections sexuellement transmissibles auprès des populations-clés touchées par le HIV et d'autre part, avoir suivi une formation spécifique organisée par les centres de référence pour le sida.

La dite formation se compose d'une part, d'un volet théorique incluant notamment des informations relatives aux questions légales et éthiques encadrant les tests, à l'infection HIV, aux tests d'orientation pour le HIV, à l'enregistrement des données, aux exigences d'hygiène et de sécurité lors de la réalisation des tests d'orientation, à la sécurité et la gestion des déchets médicaux, aux garanties de qualité, aux conseils et à l'assistance dispensée avant et après le test, au système de santé belge ainsi qu'à la communication spécifique avec le public cible et au secret professionnel.

D'autre part, la formation comprend aussi un volet pratique consacré à la réalisation des tests d'orientation diagnostique et à la délivrance des résultats sous la supervision d'un praticien professionnel expérimenté.

Au terme de la formation, le document délivré en vertu de l'article 124, 1°, alinéa

Art. 3. De persoon die tests zoals omschreven in artikel 1 van dit besluit afneemt, is enerzijds actief in een preventiestructuur of vereniging zonder winstoogmerk die betrokken is bij de psychosociale hulpverlening en de preventie van seksueel overdraagbare infecties bij de sleutelpopulaties die getroffen zijn door HIV, en anderzijds, een specifieke opleiding heeft gevolgd die georganiseerd wordt door de aidsreferentiecentra.

De genoemde opleiding bestaat enerzijds uit een theoretisch deel waarin onder andere informatie wordt gegeven over de wettelijke en ethische kwesties die met de tests samenhangen over de vereisten inzake hygiëne en veiligheid bij de afname van de oriëntatietests, over de veiligheid en het beheer van medisch afval, over kwaliteitsgaranties, over het advies en de begeleiding die voor en na de test gegeven worden, over het Belgische gezondheidssysteem, over de specifieke communicatie en over het beroepsgeheim.

Anderzijds bestaat de opleiding ook uit een praktisch deel waarin het afnemen van de diagnostische oriëntatietests en het meedelen van de resultaten onder toezicht van een ervaren beroepsbeoefenaar aan bod komen.

Aan het einde van de opleiding is het document dat uitgereikt wordt op grond

5, de la loi de 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé qui autorise une personne à pratiquer les tests visés à l'article 1^{er}, est valable pour un période de 3 ans.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

....., le

Par le Roi :
La ministre de la Santé Publique,

van artikel 124, 1°, 5^e lid van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen en dat iemand machtigt om de tests bedoeld in artikel 1 af te nemen, voor drie jaar geldig.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Het huidige besluit treedt in werking op de dag van de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

...../.....

Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid

Maggie De Block

