

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2018/31817]

19 JULI 2018. — 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 de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 124, 1°, lid 5 ingevoegd door artikel 96 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 februari 2018;

Gelet op het advies van de Minister van Budget, gegeven op 7 mei 2018 ;

Gelet op het advies 63.508/2 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 2018, 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 :

**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 Sciensano.

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.** 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 en verstrekt wordt door een arts of een verpleegkundige.

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.

**Art. 4.** § 1. Aan het einde van de opleiding is het document dat iemand machtigt om de tests bedoeld in artikel 1 van dit besluit af te nemen, uitgereikt wordt door een arts of verpleegkundige verbonden aan het aidsreferentiecentrum. Dit document is voor drie jaar geldig.

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

[C – 2018/31817]

19 JUILLET 2018. — 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 10 mai 2010 relative à l'exercice des professions de soins de santé, l'article 124, 1°, alinéa 5 inséré par l'article 96 de la loi du 18 décembre 2016 portant dispositions diverses en matière de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 février 2018 ;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 7 mai 2018 ;

Vu l'avis 63.508/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 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 :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup> 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 Sciensano.

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.

**Art. 3.** La personne qui fait passer des tests tel que définis à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, doit d'une part, être active dans une structure de prévention ou association 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 et délivrée par un médecin ou un infirmier.

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.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Au terme de la formation, le document qui autorise une personne à pratiquer les tests visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, est délivré par un médecin ou un infirmier appartenant à un centre de référence pour le sida. Ce document est valable pour un période de 3 ans.

§ 2. Een model van het in paragraaf 1 vermelde document is terug te vinden als bijlage, en wordt in drie exemplaren uitgereikt:

- één exemplaar voor de arts of de verpleegkundige van het aidsreferentiecentrum dat de toelating aflevert om tests bedoeld in artikel 1 van dit besluit af te nemen,
- één exemplaar voor de persoon die gemachtigd is om de tests bedoeld in artikel 1 van dit besluit af te nemen,
- één exemplaar voor de 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, waarin de persoon die gemachtigd is om tests krachtens artikel 1 van dit besluit af te nemen, actief is.

**Art. 5.** Dat besluit treedt in werking op de dag van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Brussel, 19 juli 2018.

FILIP

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

---

§ 2. Un modèle du document mentionné au paragraphe 1<sup>er</sup> figure en annexe, et est délivré en trois exemplaires :

- un exemplaire pour le médecin ou l'infirmier du centre de référence pour le sida qui délivre l'autorisation de pratiquer des tests visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté,
- un exemplaire pour la personne qui est autorisée à pratiquer les tests visés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté,
- un exemplaire pour la structure de prévention ou association sans but lucratif impliquée dans l'aide psychosociale et la prévention des infections sexuellement transmissibles auprès des populations-clés touchées par le HIV, dans laquelle la personne autorisée à pratiquer des tests en vertu de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est active.

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

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

Bruxelles, le 19 juillet 2018.

PHILIPPE

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

---

**Bijlage** – Model van het document dat een persoon machtigt om snelle diagnostische oriëntatietests af te nemen die bedoeld zijn om een indicatie te geven van het mogelijke bestaan van een HIV-infectie.

**Attest 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.**

Prof. /dr. /dhr. /mevr.<sup>1</sup> ..... (naam + voornaam) arts /  
verpleegkundige<sup>1</sup>, met RIZIV-nummer<sup>2</sup>..... verbonden aan het  
aidsreferentiecentrum van:

Naam ziekenhuis: .....

Straat + nr.: .....

Postcode:..... gemeente: .....

machtigt de heer / mevrouw<sup>1</sup>

Naam: .....

Voornaam: .....

Naam organisatie

Straat + nr.: .....

Postcode:..... gemeente: .....

die actief is bij de bovenvermelde de 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, om snelle diagnostische oriëntatietests af te nemen die bedoeld zijn om een indicatie te geven van het mogelijke bestaan van een HIV-infectie.

De machtiging is geldig voor een duur van 3 jaar, te rekenen vanaf de datum van de ondertekening van deze machtiging (dd/maand/JJJJ).

...../..... /.....

Handtekening van de arts/verpleegkundige<sup>1</sup>:

.....

Handtekening van de geattesteerd tester:

.....

<sup>1</sup> Schrappen wat niet past

<sup>2</sup> Indien van toepassing

**Annexe** – Modèle de document autorisant une personne à faire passer des tests rapides d'orientation diagnostique visant à donner un résultat indicatif quant à l'existence d'une infection par le VIH.

**Attestation 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.**

Prof. /dr. /mr. /mme.<sup>1</sup> ..... (nom + prénom)  
 médecin / infirmier<sup>1</sup>, avec numéro INAMI<sup>2</sup>..... appartenant au  
 centre de référence pour le sida de:

Nom de l'hôpital: .....

Rue + nr.: .....

Code postal:..... localité: .....

autorise monsieur /madame<sup>1</sup>

Nom: .....

Prénom: .....

Nom de l'organisation

Rue + nr.: .....

Code postal:..... localité: .....

active à la structure de prévention ou l'association sans but lucratif impliquée dans l'aide psychosociale et la prévention des infections sexuellement transmissibles auprès des populations-cibles touchées par le HIV mentionnée ci-dessus, à faire passer des tests rapides d'orientation diagnostique visant à donner un résultat indicatif quant à l'existence d'une infection par le VIH.

Cette autorisation est valable pour une durée de 3 ans, à compter de la date de la signature de la présente autorisation (jj/mois/AAAA).

...../..... /.....

Signature du médecin/de l'infirmier<sup>1</sup>:

.....

Signature du testeur attesté:

.....

<sup>1</sup> Supprimer qui ne convient pas.

<sup>2</sup> Si applicable

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 19 juli 2018.

FILIP

Van Koningswege :  
 De Minister van Volksgezondheid  
 M. DE BLOCK

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 juillet 2018.

PHILIPPE

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