

ROYAUME DE BELGIQUE

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

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 juillet 2018 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'arrêté royal du 19 juillet 2018 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 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 avril 2023 ;

Vu l'avis de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 15 mai 2023 ;

Vu l'avis ... du Conseil d'Etat, donné le ...,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 juli 2018 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 koninklijk besluit van 19 juli 2018 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;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 april 2023;

Gelet op het advies van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 17 mei 2023;

Gelet op het advies ... van de Raad van

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 :

Article 1er. L'intitulé de l'arrêté royal du 19 juillet 2018 portant application de l'article 124, 1^o 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, est remplacé par ce qui suit :

« Arrêté royal portant application de l'article 124, 1^o 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 ».

Article 2. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 19 juillet 2018 portant application de l'article 124, 1^o 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, est remplacé par ce qui suit :

« Toute personne, autorisée en vertu des conditions mentionnées dans le présent arrêté, peut faire passer à des tiers appartenant à une population-clé pour le virus de l'immunodéficience humaine (ci-après VIH), la syphilis ou l'hépatite virale B ou C, des tests rapides d'orientation diagnostique visant à donner un résultat indicatif quant à l'existence d'une infection

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:

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 19 juli 2018 houdende de toepassing van artikel 124, 1^o 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 wordt vervangen door wat volgt:

“Koninklijk besluit van 19 juli 2018 houdende de toepassing van artikel 124, 1^o van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen teneinde een kader te scheppen voor diagnostische oriëntatietests”.

Artikel 2. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 juli 2018 houdende de toepassing van artikel 124, 1^o 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 wordt vervangen door wat volgt:

“Iedere persoon die op grond van de voorwaarden vermeld in dit besluit gemachtigd is, mag bij derden die behoren tot een sleutelpopulatie voor het humaan immuundeficiëntievirus (hierna hiv), syfilis of virale hepatitis B of C snelle diagnostische oriëntatietests afnemen die bedoeld zijn om een indicatie te geven van het mogelijke bestaan van een hiv-infectie, syfilis of virale

par le VIH, de la syphilis ou de l'hépatite virale B ou C. Ces tests rapides d'orientation diagnostique doivent avoir un marquage CE. »

Article 3. Dans l'article 2 du présent arrêté, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit :

« La réalisation de ces tests s'accompagne de conseils appropriés et en cas de résultat réactif, d'un renvoi auprès d'un centre de référence pour le VIH ou d'un médecin spécialiste en médecine interne, afin de confirmer le résultat et de prendre en charge le patient. ».

Article 4. A l'article 3 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « des populations-clés touchées par le HIV » sont remplacés par les mots « des populations-clés pour VIH, la syphilis ou l'hépatite virale B ou C » ;

2° à l'alinéa 1^{er}, les mots « par les centres de référence pour le sida et délivrée par un médecin ou un infirmier » sont remplacés par « par un médecin ou un infirmier d'un centre de référence pour le VIH ou par un médecin spécialiste en médecine interne. » ;

3° à l'alinéa 2, dans la version francophone, les mots « à l'infection HIV, aux tests d'orientation pour le HIV, à l'enregistrement des données » sont supprimés » ;

4° l'article 3 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les structures de prévention ou association sans but lucratif, impliquées dans l'aide psychosociale et la prévention du VIH, de la

hepatitis B ou C. Deze snelle diagnostische oriëntatietests moeten een CE-markering hebben. »

Artikel 3. In artikel 2 van hetzelfde besluit, leden 2 en 3 worden vervangen door wat volgt:

“Bij de uitvoering van die tests wordt adequaat advies verstrekt en wordt de patiënt ingeval van een reactief testresultaat doorverwezen naar een hiv-referentiecentrum of een arts-specialist in de inwendige geneeskunde ten einde het resultaat te bevestigen en de patiënt te behandelen.

Artikel 4. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden « de sleutelpopulaties die getroffen zijn door HIV » vervangen door de woorden “de sleutelpopulaties voor hiv, syfilis of virale hepatitis B of C” ;

2° in het eerste lid, worden de woorden “door de aidsreferentiecentra en verstrekt wordt door een arts of een verpleegkundige” vervangen door de woorden “door een arts of verpleegkundige van een hiv-referentiecentrum of een arts-specialist in de inwendige geneeskunde.” ;

3° in het tweede lid, in het franstalige versie, worden de woorden “à l'infection HIV, aux tests d'orientation pour le HIV, à l'enregistrement des données » opgeheven ;

4° artikel 3 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“Preventiestructuren of verenigingen zonder winstoogmerk die betrokken zijn bij de psychosociale hulpverlening en de preventie

syphilis ou de l'hépatite virale B ou C et qui réalisent les tests d'orientation diagnostique, participent à la surveillance nationale de ces infections en collaboration avec Sciensano. ».

Article 5. A l'article 4 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots « un centre de référence pour le sida » sont remplacés par les mots « un centre de référence pour le VIH ou par un médecin spécialiste en médecine interne » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, la phrase « Ce document est valable pour un période de 3 ans » est remplacée par ce qui suit :

« Ce document est valable tant que la personne à qui l'autorisation est octroyée exerce la fonction pour laquelle l'autorisation est octroyée ».

3° dans le paragraphe 2, premier tiret, les mots « du centre de référence pour le sida » sont remplacés par les mots « du centre de référence pour le VIH ou pour le médecin spécialiste en médecine interne » ;

4° dans le paragraphe 2, troisième tiret, les mots « des populations-clés touchées par le HIV » sont remplacés par les mots « des populations-clés pour le VIH, la syphilis ou l'hépatite virale B ou C ».

Article 6. Dans l'arrêté royal du 19 juillet 2018 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, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

van hiv, syfilis, virale hepatitis B of C en die diagnostische oriëntatietests uitvoeren nemen in samenwerking met Sciensano deel aan de nationale surveillance van deze infecties.”.

Artikel 5. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “het aidsreferentiecentrum” vervangen door de woorden “het hiv-referentiecentrum of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde”;

2° in paragraaf 1 wordt de zin “Dit document is voor drie jaar geldig” vervangen als volgt :

« Dit document is geldig zolang de persoon aan wie de machtiging is verleend de functie uitoefent waarvoor de machtiging is verleend. »

3° in paragraaf 2, eerste streepje worden de woorden “van het aidsreferentiecentrum” vervangen door de woorden “van een hiv-referentiecentrum of voor een arts-specialist in de inwendige geneeskunde”;

4° in paragraaf 2, derde streepje worden de woorden “de sleutelpopulaties die getroffen zijn door HIV” vervangen door de woorden “de sleutelpopulaties voor hiv, syfilis of virale hepatitis B of C”.

Artikel 6. In het koninklijk besluit van 19 juli 2018 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, wordt de bijlage vervangen door de bijlage bij dit

besluit.

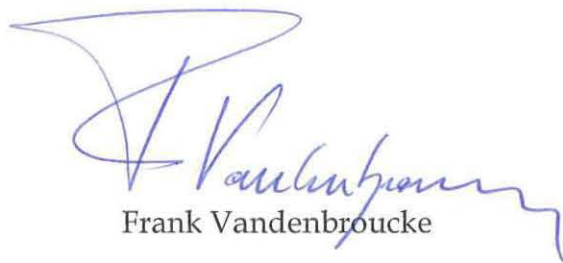
Article 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Artikel 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

, le

Par le Roi :
Le ministre de la Santé Publique,

Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid



Frank Vandenbroucke

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 du VIH, de la syphilis et de l'hépatite B et C

Mr/Mme ... (nom et prénom),
infirmier - médecin (barrer la mention incorrecte),
appartenant au ... (nom du centre de référence pour le VIH ou du service hospitalier de médecine interne)

autorise Mr/Mme ... (nom et prénom),
active au sein de ... (nom d'une structure de prévention ou association sans but lucratif impliquée dans l'aide psychosociale et la prévention du VIH, de la syphilis ou de l'hépatite B ou C auprès des populations-clés pour le VIH, la syphilis ou par l'hépatite B ou C),
à faire passer des tests rapides d'orientation diagnostique visant à donner un résultat indicatif quant à l'existence du VIH, de la syphilis ou de l'hépatite B ou C.

Cette autorisation est valable tant que Mr/Mme ... (nom et prénom) exerce la fonction de ... au sein de .. (nom d'une structure de prévention ou association sans but lucratif impliquée dans l'aide psychosociale et la prévention du VIH, de la syphilis ou de l'hépatite B ou C auprès des populations-clés pour le VIH, la syphilis ou par l'hépatite B ou C).

Date et signature du médecin ou de l'infirmier qui autorise à faire passer des tests rapides d'orientation diagnostique.

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 hiv, syfilis en virale hepatitis B en C

Dhr./Mevr. ... (naam en voornaam),
arts – verpleegkundige (schrappen wat niet past)
verbonden aan het ... (naam van het hiv-referentiecentrum of van de ziekenhuisdienst algemene interne geneeskunde),

machtigt dhr./mevr. ... (naam en voornaam),
die actief is in ... (naam van een preventiestructuur of vereniging zonder winstoogmerk die betrokken is bij de psychosociale hulpverlening en de preventie van hiv, syfilis of virale hepatitis B of C bij sleutelpopulaties voor hiv, syfilis, virale hepatitis B of C),
om snelle diagnostische oriëntatietests af te nemen die bedoeld zijn om een indicatie te geven van het mogelijke bestaan van hiv, syfilis of virale hepatitis B of C.

Deze machtiging geldt zolang de heer/mevrouw ... (naam en voornaam) de functie van ... binnen ... (naam van een preventiestructuur of vereniging zonder winstoogmerk die betrokken is bij de psychosociale hulpverlening en de preventie van hiv, syfilis of virale hepatitis B of C bij sleutelpopulaties voor hiv, syfilis, virale hepatitis B of C) uitoefent.

Datum en handtekening van de arts of de verpleegkundige die machtigt om snelle diagnostische oriëntatietests af te nemen.

Vu pour être annexé à notre arrêté du ...

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit
...

Par le Roi :
Le ministre de la Santé Publique,

Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid



Frank Vandenbroucke