

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

BS 13/09/2018

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.

§ 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.