

Besluit :

Artikel 1. Artikel 15 van het ministerieel besluit van 30 augustus 1978 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten, wordt aangevuld als volgt :

« In het geval van de klinische biologie moet de stagemeester wanneer deze niet de leiding van de dienst waarneemt, eraan deelnemen om aldus zijn functie van stagemeester te kunnen vervullen. »

Art. 2. In artikel 25 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen de woorden « gynecologie-verloskunde » en « radio-diagnose » wordt het woord « en » ingevoegd.

2° de woorden « alsmede van één of meer laboratoria geschikt voor de diverse ontleding van de klinische biologie » worden geschrapt.

Art. 3. Een artikel 25bis, luidend als volgt wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 25bis. Het ziekenhuis moet binnen zijn muren beschikken over een laboratorium dat instaat voor het uitvoeren van onderzoeken in medische chemie, hematologie en microbiologie of het moet een beroep kunnen doen op laboratoria waar het door een schriftelijke overeenkomst mee verbonden is die in de mogelijkheid zijn om dezelfde onderzoeken uit te voeren. Deze laboratoria moeten een permanente interne kwaliteitscontrole uitvoeren waarvan de modaliteiten zijn goedgekeurd door de commissie ingesteld bij het artikel 10 van het koninklijk besluit van 10 november 1978. Zij moeten een permanente wachtdienst verzekeren van 24 uur op 24. Zij moeten bovendien in hun personeelsformatie ten minste over twee voltijdse specialisten erkend voor klinische biologie beschikken waarvan ten minste één drager moet zijn van het diploma van geneesheer. De kwalificatie van de stagemeesters, in functie in de andere disciplines dan de klinische biologie, wordt in niets aangetast door de uitvaardiging van deze maatregel. »

Brussel, 3 september 1984.

J.-L. DEHAENE

N. 84 — 1671

3 SEPTEMBER 1984. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 4, gewijzigd door de wet van 8 april 1965;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, inzonderheid op artikel 47;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 1978 tot vaststelling van de nadere regelen voor de erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1973 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd door het koninklijk besluit van 27 december 1979;

Gelet op het ministerieel besluit van 30 augustus 1978 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot wijziging van de bijlage van het ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het passend is, ten einde de belangen van de volksgezondheid en van de patiënten te beschermen, zo vlug mogelijk de modaliteiten te harmoniseren betreffende de erkenning van

Arrêté :

Article 1er. L'article 15 de l'arrêté ministériel du 30 août 1978 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, est complété comme suit :

« Dans le cas de la biologie clinique, lorsque le maître de stage n'assure pas la direction du service, il doit y participer de façon à pouvoir remplir sa fonction de maître de stage. »

Art. 2. A l'article 25 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le mot « et » est inséré entre les mots « de gynécologie-obstétrique » et « de radio-diagnostic ».

2° les mots « ainsi qu'un ou des laboratoires permettant les divers examens de la biologie clinique » sont supprimés.

Art. 3. Un article 25bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 25bis. L'hôpital doit disposer en son sein d'un laboratoire capable d'effectuer les examens de chimie médicale, d'hématologie et de microbiologie ou pouvoir faire appel à des laboratoires, avec lesquels il est lié par convention écrite et capables d'effectuer les mêmes examens. Ces laboratoires doivent procéder à des évaluations internes permanentes de qualité dont les modalités sont approuvées par la Commission installée par l'article 10 de l'arrêté royal du 10 novembre 1978. Ils doivent assurer une permanence 24 heures sur 24. Ils doivent en outre comprendre, dans leur personnel, au minimum deux spécialistes à plein temps, agréés en biologie clinique, dont au moins un doit être porteur du diplôme de docteur en médecine. La qualité des maîtres de stage, en fonction dans les disciplines autres que la biologie clinique, n'est en rien affectée par la promulgation de la présente disposition. »

Bruxelles, le 3 septembre 1984.

J.-L. DEHAENE

F. 84 — 1671

3 SEPTEMBRE 1984. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 4, modifié par la loi du 8 avril 1965;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales, notamment l'article 47;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 1978 fixant les modalités d'agrégation des médecins spécialistes et généralistes, notamment l'article 3;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1973 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 27 décembre 1979;

Vu l'arrêté ministériel du 30 août 1978 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage;

Vu l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 modifiant l'annexe de l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue de protéger les intérêts de la santé publique et des patients, il convient d'harmoniser au plus tôt les modalités d'agrégation des médecins et des pharmaciens spécialistes en bio-

de geneesheren- en apothekers-specialisten in de klinische biologie; dat deze bepalingen om ze toepasselijk te maken met ingang van het volgend academiejahr, zonder verwijl moeten genomen worden,

Besluit :

Enig artikel. De bijlage van het ministerieel besluit van 15 september 1979 gewijzigd door het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Bijlage

A. Criteria voor opleiding en erkenning van de geneesheren-specialisten voor klinische biologie :

1. De kandidaat-specialist moet aan de algemene criteria voor opleiding en erkenning van de geneesheren-specialisten beantwoorden.
2. De klinische biologie wordt omschreven als het geheel van de kennis van laboratoriumtechnieken die ter beschikking van de geneesheer staan, zowel op het gebied van de profylaxe, als op dat van de pathologie, om een diagnose te stellen, een balans op te maken van de werking van een orgaan of de uitslag van een behandeling te beoordelen.
De opleiding in de klinische biologie omvat drie gebieden : de medische chemie met inbegrip van de hormonologie; de microbiologie (bacteriologie, mycologie, parasitologie, virologie), en de hematologie, met inbegrip van de bloedstolling.
In deze opleiding dienen begrepen de toepassingen van de immunologie in de drie takken van de klinische biologie.
3. De duur van de opleiding bedraagt ten minste vijf jaar, waarvan ten minste twee jaar basisopleiding en ten minste drie jaar hogere opleiding.
4. De basisopleiding is polyvalent en bestaat uit stages en een theoretisch en praktisch onderricht in laboratoria voor klinische biologie of in gespecialiseerde laboratoria, zodat aan elk van de drie takken van de klinische biologie een opleiding van ten minste zes maanden besteed wordt.
5. De hogere opleiding zal gewijld worden :
— hetzij gedurende drie jaar aan een van de drie takken van de klinische biologie;
— hetzij gedurende drie jaar aan de cumulatie van twee of drie takken van de klinische biologie. De hogere opleiding in elk van deze takken mag niet minder dan één jaar bedragen.
6. Naargelang van de opleiding en de verrichte stages, zal de kandidaat-specialist, naast zijn erkenning in de klinische biologie, een getuigschrift ontvangen dat zijn speciale opleiding bevestigt en waarop de tak(ken) zal (zullen) vermeld staan waarin deze opleiding werd gevolgd.
7. De kandidaat-specialist zal, vooral tijdens zijn hogere opleiding, geleidelijk een grotere verantwoordelijkheid in zijn werkzaamheden op zich nemen. Hij zal in zijn stageboekje de handelingen die hij jaarlijks heeft uitgevoerd en de gebruikte technieken inschrijven. Tevens zal hij erin de seminaria, leergangen of andere didactische activiteiten noteren die hij in de loop van zijn opleiding heeft bijgewoond.
8. De kandidaat-specialist moet ten minste eenmaal in de loop van zijn opleiding een voordracht houden in een wetenschappelijke vergadering of als hoofdauteur een werk publiceren over een klinisch of wetenschappelijk onderwerp in verband met de klinische biologie.

B. Criteria voor erkenning van de stagemeeesters in de klinische biologie.

1. De stagemeeester moet aan de algemene criteria voor erkenning van de stagemeeesters beantwoorden.
2. De stagemeeester moet met volle dagtaak (ten minste acht tienden van de normale beroepsactiviteit) in zijn laboratorium werkzaam zijn en er het grootste deel van zijn activiteit besteden aan klinisch werk in zijn specialiteit.
3. De in de klinische biologie erkende stagemeeester moet blijk geven van een bijzondere opleiding in de tak of takken van de klinische biologie waarin hij opleiding geeft aan kandidaat-specialisten, voor zover het laboratorium beantwoordt aan de eisen van punt 3 van de criteria voor erkenning van de stagediensten voor klinische biologie.

logie clinique; que pour être applicables lors de la prochaine entrée académique, ces dispositions doivent être prises sans retard,

Arrête :

Article unique. L'annexe de l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979, modifié par l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, est remplacée par les dispositions suivantes :

« Annexe

A. Critères de formation et d'agrèation des médecins spécialistes en biologie clinique :

1. Le candidat spécialiste doit répondre aux critères généraux de formation et d'agrèation des médecins spécialistes.
2. La biologie clinique est définie comme l'ensemble des connaissances et des techniques de laboratoire mises à la disposition du médecin, tant dans le domaine de la prophylaxie que de la pathologie, pour effectuer un diagnostic, apprécier le bilan de l'état fonctionnel d'un organe ou évaluer un traitement.
La formation en biologie clinique comprend trois domaines : la chimie médicale y compris l'hormonologie; la microbiologie (bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie), et l'hématologie, y compris la coagulation.
Il y a lieu d'y inclure les applications de l'immunologie dans les trois domaines de la biologie clinique.
3. La durée de la formation est de cinq ans au moins, dont au moins deux années de formation de base et au moins trois années de formation supérieure.
4. La formation de base est polyvalente et comporte des stages ainsi qu'un enseignement théorique et pratique dans des laboratoires de biologie clinique ou des laboratoires spécialisés, de façon à consacrer six mois au moins à chacun des trois domaines de la biologie clinique.

5. La formation supérieure sera consacrée :
— soit pendant trois ans à un des trois domaines de la biologie clinique;
— soit pendant trois ans au cumul de deux ou trois domaines de la biologie clinique, la formation supérieure dans chacune de ces branches ne pouvant être inférieure à un an.
6. Selon la formation et les stages accomplis, le candidat spécialiste obtiendra, outre son agrèation en biologie clinique, un certificat attestant sa formation particulière et précisant le (ou les) domaine(s) dans le(s)quel(s) celle-ci a été acquise.

7. Le candidat spécialiste assumera progressivement, surtout pendant sa formation supérieure, une plus grande responsabilité personnelle dans ses activités. Il mentionnera dans son carnet de stage les prestations effectuées chaque année et les méthodes utilisées. Il y notera également les séminaires, cours ou autres activités didactiques qu'il a suivis au cours de sa formation.

8. Le candidat spécialiste doit, au moins une fois au cours de sa formation, présenter une communication dans une réunion scientifique ou publier, comme auteur principal, un travail concernant un sujet clinique ou scientifique relatif à la biologie clinique.

B. Critères d'agrèation des maîtres de stage en biologie clinique.

1. Le maître de stage doit répondre aux critères généraux d'agrèation des maîtres de stage.
2. Le maître de stage doit travailler à temps plein (au moins huit dixième de l'activité professionnelle normale) dans son laboratoire et y consacrer la plus grande partie de ses activités à du travail clinique dans le domaine de sa spécialité.
3. Le maître de stage, agrèé en biologie clinique, doit faire preuve d'une formation particulière dans le ou les domaines de la biologie clinique pour le(s)quel(s) il assure la formation de candidats spécialistes, pour autant que le laboratoire réponde aux exigences du point 3 des critères pour l'agrèation des services de stage en biologie clinique.

4. De stagemeester moet een medewerker hebben die sedert vijf jaar erkend is in dezelfde tak van de klinische biologie. Deze medewerker moet met volle dagtaak (ten minste acht uren van de normale beroepsactiviteit) tewerkgesteld zijn, blijk geven van voortdurende wetenschappelijke belangstelling en metterdaad betrokken zijn bij de opleiding van de kandidaat-specialisten.

De stagemeester mag instaan voor de opleiding van maximum twee kandidaat-specialisten. Per voltijds werkende specialist in de klinische biologie, die deel uitmaakt van de dienst, kan het maximum aantal kandidaat-specialisten met twee worden verhoogd. Deze maxima omvatten de geneesheren en apothekers kandidaat-specialisten in de klinische biologie.

5. Onder geen enkele voorwaarde mag de persoonlijke deelname van de kandidaat-specialist aan de werkzaamheden van het laboratorium in het gedrang gebracht worden. Tevens moet zijn opleiding een volle dagtaak in beslag nemen.

6. De stagemeester moet erover waken dat de kandidaat-specialisten die hij vormt in contact blijven met de andere medische en chirurgische disciplines in dezelfde instelling.

C. Criteria voor erkenning van de stagediensten in de klinische biologie.

1. Het laboratorium moet aan de algemene criteria voor erkenning van de stagediensten beantwoorden.

2. Om gemachtigd te zijn een volledige opleiding in een van de drie takken van de klinische biologie te geven, moet het laboratorium deel uitmaken van een algemeen ziekenhuis of van een polyvalent verplegingscentrum waarvan ten minste de diensten voor inwendige geneeskunde en voor heelkunde als stagediensten moeten kunnen erkend worden.

Indien het laboratorium geen deel uitmaakt van het ziekenhuis, moet er een functionele band mee bestaan en wel op grond van een geschreven overeenkomst.

3. Het laboratorium moet, elk jaar, analyses verrichten die voldoende gediversifieerd zijn en bijgevolg :

- moet het geregeld, in de medische chemie, de hematologie en de micro-biologie, 75 % van de verstrekingen uitvoeren die voorkomen in artikel 24, § 1, van de nomenclatuur en bovendien geregeld bijzondere verstrekingen uitvoeren die niet in de nomenclatuur zijn opgenomen;
- moeten de analyses in de microbiologie ten minste te maken hebben met de waaiers van biologische bemonsteringen die voorkomen in de nomenclatuur.

4. Het laboratorium moet, gemiddeld, ten minste per dag behandelen :

- 150 voorschriften in de medische chemie;
- 100 in de hematologie;
- 50 in de microbiologie,

voor zover deze secties afzonderlijk georganiseerd zijn.

Wanneer een laboratorium verschillende takken van de klinische biologie cumuleert, moet het een minimum van gemiddeld 200 voorschriften per dag behandelen.

5. Voor elk van de drie takken van de klinische biologie, moet het laboratorium, naast de specialisten in de klinische biologie, ook beschikken over een uitrusting, een organisatie en bevoegd personeel, waardoor het op elk moment mogelijk is de dringende onderzoeken te verrichten die noodzakelijk zijn voor de ziekenhuizen of de poliklinieken. Het zal de kandidaten in opleiding zodanig moeten integreren dat hun kennis en praktische ervaring wordt gestaafd door een wetenschappelijke evaluatie. Het moet samenwerken met de eenheid voor intensieve zorgen en de wachtdienst van het ziekenhuis, zodat op deze wijze een continue dienst wordt verstrekt.

6. Een laboratorium dat bijzonder gespecialiseerd is in een beperkt gebied van de klinische biologie, kan worden erkend voor een stage van een beperkte duur.

7. Iedere stagedienst moet de registratie bijhouden van de patiënten en van de analyseresultaten. »

Brussel, 3 september 1984.

J.-L. DEHAENE

4. Le maître de stage doit avoir un collaborateur agréé depuis cinq ans dans le même domaine de la biologie clinique. Ce collaborateur doit travailler à plein temps (au moins huit dixième de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'intérêt scientifique soutenu et être effectivement associé à la formation des candidats spécialistes.

Le maître de stage peut assurer la formation d'un maximum de deux candidats spécialistes. Par spécialiste en biologie clinique à plein temps faisant partie du service, le nombre maximum de candidats spécialistes peut être augmenté de deux. Dans ces maxima sont compris les médecins et pharmaciens candidats spécialistes en biologie clinique.

5. En tout état de cause, la participation personnelle du candidat spécialiste aux activités du laboratoire ne peut être compromise et sa formation doit être assurée à temps plein.

6. Le maître de stage doit veiller à ce que les candidats spécialistes qu'il forme restent en contact avec les disciplines médicales et chirurgicales dans le même établissement.

C. Critères d'agrément des services de stage en biologie clinique.

1. Ce laboratoire doit répondre aux critères généraux d'agrément des services de stage.

2. Pour être habilité à donner une formation complète ou dans un des trois domaines de la biologie clinique, le laboratoire doit faire partie d'un hôpital général ou d'un centre hospitalier polyvalent, dont au moins les services de médecine interne et chirurgie puissent être agréés comme services de stage.

Si le laboratoire ne fait pas partie d'un hôpital, un lieu fonctionnel avec celui-ci doit exister et ce, sur base d'une convention écrite.

3. Ce laboratoire doit exécuter, chaque année, des analyses présentant une diversité suffisante et dès lors :

- exécuter régulièrement, en chimie médicale, en hématologie et en microbiologie, 75 % des prestations figurant à l'article 24, § 1, de la nomenclature et exécuter en sus, de manière régulière, des prestations spéciales non reprises dans la nomenclature;
- en microbiologie, les analyses doivent porter au minimum sur l'éventail des prélèvements biologiques repris dans la nomenclature.

4. Ce laboratoire doit traiter au minimum :

- 150 prescriptions par jour en moyenne en chimie médicale;
- 100 en hématologie;
- 50 en microbiologie,

pour autant que ces sections soient organisés d'une manière indépendante.

Dans le cas d'un laboratoire cumulant plusieurs domaines de la biologie clinique, il doit traiter un minimum de 200 prescriptions par jour en moyenne.

5. Le laboratoire doit disposer, pour chacun des trois domaines de la biologie clinique, en plus des spécialistes en biologie clinique, d'un équipement, d'une organisation et d'un personnel compétent permettant, à tout moment, de réaliser les examens urgents qui sont requis par des hôpitaux ou des polycliniques. Il devra intégrer les candidats en formation de manière telle que leurs connaissances et expérience pratique soient étayées par une évaluation scientifique. Il doit collaborer avec l'unité de soins intensifs et avec le service de garde de l'hôpital, en vue d'assurer ainsi un service continu.

6. Un laboratoire hautement spécialisé dans un domaine restreint de la biologie clinique, peut être agréé pour un stage de durée limitée.

7. Tout service de stage doit conserver le registre des patients et des résultats d'analyses. »

Bruxelles, le 3 septembre 1984.

J.-L. DEHAENE