

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Ministre des Pensions et Notre Ministre de l'Emploi et du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 mai 1989.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Ministre des Pensions,
A. VAN DER BIEST

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,
L. VAN DEN BRANDE

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken, Onze Minister van Pensioenen en Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 mei 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Minister van Pensioenen,
A. VAN DER BIEST

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,
L. VAN DEN BRANDE

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 89 — 1085

29 MAI 1989. — Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 67 de la Constitution;

Vu la loi du 9 août 1963 instituant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 2^o, modifié par l'arrêté royal n^o 283 du 31 mars 1984 et la loi du 7 novembre 1987;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 24 juillet 1978, 13 janvier 1983, 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 17 septembre 1988;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Les laboratoires qui effectuent les prestations prévues par l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, sont agréés, conformément au présent arrêté par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après « le Ministre », s'ils satisfont aux critères techniques et aux critères de contrôle de qualité fixés par le présent arrêté.

§ 2. L'agrément est accordé selon le type de laboratoire, à savoir :

a) un laboratoire dirigé, soit par un médecin spécialiste en biologie clinique, soit par un pharmacien spécialiste en biologie clinique, soit par un licencié en sciences, habilité à effectuer des prestations de biologie clinique;

b) un laboratoire dirigé par un médecin spécialiste agréé dans une autre spécialité que la biologie clinique;

c) un laboratoire dirigé par un médecin généraliste.

§ 3. Dans tout hôpital établi sur un même site, les activités de biologie clinique sont groupées dans un seul laboratoire agréé.

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N. 89 — 1085

29 MEI 1989. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 67 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 2^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 283 van 31 maart 1984 en de wet van 7 november 1987;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 juli 1978, 13 januari 1983, 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 17 september 1988;

Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De laboratoria die prestaties verrichten als bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, worden overeenkomstig dit besluit erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hierna « de Minister » genoemd, indien zij voldoen aan de bij dit besluit bepaalde technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole.

§ 2. De erkenning wordt toegekend volgens het type van laboratorium, te weten :

a) een laboratorium geleid door, hetzij een geneesheer-specialist in de klinische biologie, hetzij door een apotheker-specialist in de klinische biologie, hetzij door een licentiaat in de wetenschappen, bevoegd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren;

b) een laboratorium geleid door een geneesheer-specialist erkend in een andere specialiteit dan de klinische biologie;

c) een laboratorium geleid door een algemeen geneeskundige.

§ 3. In elk ziekenhuis, dat op één plaats is gevestigd, worden de activiteiten van klinische biologie gegroepeerd in één enkel erkend laboratorium.

§ 4. L'agrément est accordé par site.

§ 5. L'agrément est accordé pour un ou plusieurs groupes de prestations de biologie clinique tels qu'ils sont définis en annexe du présent arrêté, soit pour une ou plusieurs prestations seulement.

Pour les laboratoires repris sous *b)* et *c)* au § 2 du présent article, l'agrément est limité aux prestations exécutées dans le cadre de la spécialité médicale ou de la médecine générale et au profit des propres patients du médecin.

§ 6. L'agrément mentionne si le laboratoire est établi dans un hôpital, s'il est exploité par l'hôpital ou par un groupement agréé d'hôpitaux et travaille pour celui-ci.

§ 7. L'agrément est accordé pour une période de trois ans au maximum; il peut être renouvelé chaque fois pour une période de trois ans au maximum.

§ 8. L'agrément mentionne les noms de toutes les personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique dans le laboratoire.

§ 9. Le Ministre peut accorder des dérogations aux dispositions des §§ 3 et 4 du présent article.

Art. 2. § 1^{er}. Pour obtenir l'agrément et le conserver, les laboratoires doivent :

a) disposer d'un personnel qualifié en nombre suffisant pour effectuer les prestations de biologie clinique prévues par l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;

b) disposer de locaux appropriés ainsi que de l'équipement, de l'appareillage, des produits réactifs et de la documentation scientifique nécessaires pour effectuer les prestations et pour prélever les échantillons;

c) prendre les mesures requises pour s'assurer de la qualité et de l'identification correcte des prélèvements et pour garantir la bonne qualité des prestations;

d) s'engager à se soumettre au contrôle des fonctionnaires désignées par Nous, leur permettre l'accès aux locaux du laboratoire et leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent arrêté;

e) s'engager à communiquer au Ministre, tous renseignements relatifs aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous;

f) instaurer un contrôle interne régulier de la qualité;

g) accepter une évaluation externe de la qualité de leurs analyses et y prêter leur concours; cette évaluation est exécutée conformément aux dispositions de l'article 7 du présent arrêté;

h) s'engager à pratiquer la biologie clinique conforme à l'éthique médicale;

i) respecter les dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique et de la loi-programme du 30 décembre 1988, et de ses arrêtés d'exécutions.

§ 2. Le Ministre peut préciser les conditions, fixées au § 1^{er}, sur avis de la Commission de biologie clinique visée à l'article 8 du présent arrêté.

Art. 3. § 1^{er}. La demande d'agrément doit être adressée au Ministre par lettre recommandée à la poste, selon les modalités qu'il peut préciser.

§ 2. Les engagements visés à l'article 2, § 1^{er}, *d)*, *e)* et *h)* doivent être insérés dans la formule de demande d'agrément.

Art. 4. § 1^{er}. Le Ministre examine la demande d'agrément. S'il le juge utile, il peut requérir auprès du demandeur la fourniture de documents et d'informations complémentaires et charger les fonctionnaires de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie d'effectuer une enquête sur place. Il peut fixer un délai pour permettre au requérant de se conformer aux conditions imposées.

§ 2. L'agrément par le Ministre, est subordonné au respect des conditions fixées par le présent arrêté.

§ 3. L'agrément mentionne les prestations et le délai pour lesquels l'agrément est accordé ainsi que la date à laquelle elle prend cours.

§ 4. De l'agrément est accordé per vestigingsplaats.

§ 5. De l'agrément est accordé voor één of meer groepen van verstrekkings van klinische biologie zoals zij worden gedefinieerd in de bijlage van dit besluit, hetzij voor één of meer verstrekkings.

Voor de laboratoria genoemd onder *b)* en *c)* van dit artikel, wordt de erkenning beperkt tot de prestaties uitgevoerd in het kader van de medische specialiteit of de algemene geneeskunde, ten voordele van de eigen patiënten van de geneesheer.

§ 6. De erkenning vermeldt of het laboratorium gevestigd is in een ziekenhuis, geëxploiteerd wordt door het ziekenhuis of een erkende ziekenhuisgroep en ervoor werkt.

§ 7. De erkenning wordt verleend voor één termijn van ten hoogste drie jaar; zij kan telkens voor een termijn van drie jaar worden vernieuwd.

§ 8. De erkenning vermeldt de namen van personen die bevoegd zijn om prestaties van klinische biologie in het laboratorium uit te voeren.

§ 9. De Minister kan afwijkingen toestaan op de bepalingen van de §§ 3 en 4 van dit artikel.

Art. 2. § 1. Om erkend te worden en het te blijven, moeten de laboratoria :

a) beschikken over voldoende deskundig personeel om de verstrekkings van klinische biologie te kunnen uitvoeren zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkings inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

b) beschikken over behoorlijke lokalen en over de uitrusting, apparatuur, grondstoffen, reagentia en wetenschappelijke documentatie die vereist zijn voor het uitvoeren van de verstrekkings en voor het afnemen van monsters;

c) de nodige maatregelen nemen om de kwaliteit en de correcte identificatie van de monsters te waarborgen en de deugdelijkheid van de ontleding te verzekeren;

d) zich ertoe verbinden om zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangesteld, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden van dit besluit worden nageleefd;

e) zich ertoe verbinden om aan de Minister, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens, binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;

f) een systeem van geregelde interne kwaliteitscontrole instellen; *g)* een externe evaluatie van de kwaliteit van hun analyses aanvaarden en hun medewerking eraan te verlenen; deze evaluatie wordt uitgevoerd, overeenkomstig artikel 7 van dit besluit;

h) zich ertoe verbinden, de klinische biologie uit te oefenen volgens de regels van de medische ethiek;

i) voldoen aan de voorwaarden van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkings van klinische biologie en de programmawet van 30 december 1988 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 2. De Minister kan op advies van de Commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 8 van dit besluit, de voorwaarden opgenomen in § 1 nader omschrijven.

Art. 3. § 1. De aanvraag om erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief gericht tot de Minister, volgens de regels die hij nader kan bepalen.

§ 2. De verbintenissen bedoeld in artikel 2, § 1, *d)*, *e)* en *h)*, dienen in het formulier voor de aanvraag tot erkenning te worden opgenomen.

Art. 4. § 1. De Minister onderzoekt de aanvraag. Zo hij het nuttig oordeelt, kan hij de aanvrager om aanvullende documenten of inlichtingen verzoeken en een onderzoek doen instellen ter plaatse door de ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie. Hij kan een termijn bepalen om de aanvrager de gelegenheid te geven te voldoen aan de gestelde vereisten.

§ 2. De Minister verleent de erkenning indien de voorwaarden van dit besluit zijn nageleefd.

§ 3. De erkenning vermeldt de verstrekkings en de termijnen waarvoor de erkenning is verleend alsmede de datum waarop deze ingaat.

§ 4. La décision est communiquée au demandeur par lettre recommandée à la poste.

§ 5. Un numéro d'agrément est attribué par le Ministre à chaque laboratoire agréé.

Art. 5. § 1^{er}. L'agrément peut être refusé, retiré, suspendu ou non renouvelé, en tout ou en partie, si les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas remplies, si le laboratoire refuse de se soumettre aux contrôles imposés ou si des fautes graves sont constatées.

L'intéressé est avisé par le Ministre ou son délégué, avec indication des motifs, par lettre recommandée à la poste, de l'intention de refuser ou de ne pas renouveler l'agrément ou de l'intention de suspendre ou de retirer l'agrément.

Il dispose d'un délai de quinze jours ouvrables pour faire parvenir par lettre recommandée à la poste ses observations au Ministre. Avant de décider, le Ministre transmet le dossier, en omettant les éléments personnels, à la commission de biologie clinique visée à l'article 8, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois.

§ 2. La Commission de biologie clinique peut demander des informations complémentaires et charger les fonctionnaires de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie d'effectuer une enquête complémentaire. La Commission peut également charger, un ou plusieurs de ses membres, d'une enquête.

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois, prévu au § 1^{er}, alinéa trois, est prorogé d'un mois.

§ 3. Si la décision du Ministre s'écarte de l'avis de la Commission de biologie clinique, cette décision est motivée.

§ 4. La décision du Ministre est notifiée à la personne concernée, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. 6. § 1^{er}. Trois mois avant l'expiration de la durée de l'agrément, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie adresse au laboratoire une formule de demande de renouvellement qui, dûment rempli, sera introduit, dans le délai d'un mois, conformément aux prescriptions de l'article 3 du présent arrêté. Si, à l'expiration de cette durée, aucune décision n'est intervenue, l'agrément est prorogé jusqu'à la décision du Ministre concernant la demande de renouvellement, sauf si la formule de demande n'est pas introduit dans le délai prescrit.

§ 2. Si des modifications relatives aux informations dont dispose le Ministre interviennent dans le courant de la période d'agrément, elles seront communiquées sans délai à celui-ci.

Art. 7. L'évaluation externe de la qualité des analyses visée à l'article 2, § 1^{er}, g), est organisée, dans le respect des articles 4 et 5 de l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique, par l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie et par les comités d'experts visés à l'article 10, § 6, du présent arrêté.

Art. 8. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, une Commission de biologie clinique qui a pour mission de donner au Ministre des avis relatifs aux cas prévus par le présent arrêté et aux divers problèmes se rapportant à la biologie clinique en général, d'initiative propre ou à la demande du Ministre.

Art. 9. § 1^{er}. La Commission de biologie clinique est composée d'un président, d'un vice-président et de quatorze membres, dont :

— sept membres désignés en vertu de leur compétence particulière en biologie clinique, présentés sur une liste double par les facultés respectives de médecine et de pharmacie;

— sept membres médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens, spécialistes agréés en biologie clinique, présentés sur une liste double par les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens.

Pour chaque membre, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

Un fonctionnaire du Ministère de la Prévoyance sociale désigné par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions, assiste aux réunions avec voix consultative.

§ 2. Le président, le vice-président, les membres et leurs suppléants sont nommés par Nous pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 4. De beslissing van de Minister wordt bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager medegedeeld.

§ 5. Aan ieder erkend laboratorium wordt door de Minister één erkenningsnummer toegewezen.

Art. 5. § 1^{er}. De erkenning kan worden geweigerd, ingetrokken, geschorst of niet hernieuwd en dit geheel of gedeeltelijk indien de voorwaarden voorzien in dit besluit niet of niet méér worden vervuld, indien het laboratorium weigert zich te onderwerpen aan de opgelegde controles of indien zware fouten worden vastgesteld.

De betrokkene wordt door de Minister of zijn gemachtigde, met opgave van de redenen, bij een ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de voorgenomen weigering of niet hernieuwing van de erkenning of van de voorgenomen schorsing of intrekking ervan. Hij beschikt over vijftien werkdagen om zijn opmerkingen bij een ter post aangetekende brief aan de Minister mee te delen.

Vooraleer te beslissen stuurt de Minister het dossier, met weglaten van de persoonlijke gegevens, aan de commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 8, die hierover binnen een termijn van één maand een gemotiveerd advies uitbrengt.

§ 2. De Commissie voor klinische biologie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en een aanvullend onderzoek gelasten door de ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie. De Commissie kan ook één of meerdere van haar leden gelasten met een onderzoek.

Ingeval om bijkomende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van één maand, bedoeld in § 1, derde lid, verlengd met één maand.

§ 3. Indien de beslissing van de Minister afwijkt van het advies van de Commissie voor klinische biologie, wordt de beslissing met redenen omkleed.

§ 4. De beslissing van de Minister wordt aan de betrokkene ter kennis gebracht bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Art. 6. § 1. Drie maand voor het verstrijken van de erkenning stuurt het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie aan het laboratorium een aanvraagformulier voor hernieuwing dat binnen de maand behoorlijk ingevuld, zal ingediend worden volgens de voorschriften van artikel 3 van dit besluit. Indien, bij het verstrijken van deze termijn, geen beslissing is getroffen wordt de erkenning verlengd tot de Minister over de aanvraag om vernieuwing heeft beslist, behoudens indien het aanvraagformulier niet binnen de voorgeschreven termijn is ingediend.

§ 2. Indien zich in de loop van de erkenningstermijn wijzigingen voordoen betreffende de inlichtingen die in het bezit zijn van de Minister, moeten zij onverwijld aan deze worden medegedeeld.

Art. 7. De externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses bedoeld in artikel 2, § 1, g), wordt, met inachtneming van de artikelen 4 en 5 van het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie, georganiseerd door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, en door de Comités van experts voorzien in artikel 10, § 6, van dit besluit.

Art. 8. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Commissie voor klinische biologie opgericht met als taak advies te verstrekken aan de Minister in de gevallen voorzien in dit besluit en over de verschillende problemen die verband houden met de klinische biologie in het algemeen, hetzij op eigen initiatief, hetzij op vraag van de Minister.

Art. 9. § 1. De Commissie voor klinische biologie bestaat uit een voorzitter, een ondervoorzitter en veertien andere leden, waarvan :

— zeven leden aangeduid omwille van hun bijzondere bevoegdheid in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de respectievelijke faculteiten van geneeskunde en van farmacie;

— zeven leden geneesheren of apothekers, waarvan ten minste drie apothekers, erkend specialist in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de beroepsverenigingen van geneesheren en apothekers.

Voor ieder lid wordt een plaatsvervanger benoemd die aan dezelfde benoemingsvoorwaarden voldoet.

Een ambtenaar van het Ministerie van de Sociale Voorzorg, aangeduid door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft woont de vergaderingen bij met raadgevende stem.

§ 2. De voorzitter, de ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door Ons benoemd voor drie jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. En cas de vacante d'un mandat, un nouveau membre est nommé par Nous qui devra remplir les mêmes conditions et la même qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 4. Le secrétariat de la Commission est assuré par un Secrétaire et un Secrétaire adjoint, désignés par le Ministre.

§ 5. La Commission établit un règlement d'ordre, qui est soumis à l'approbation du Ministre.

Art. 10. § 1^{er}. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, un collège d'experts composé de trente membres au maximum désignés en vertu de leur compétence particulière dans un domaine de la biologie clinique.

§ 2. L'expert doit :

1. être spécialiste agréé en biologie clinique et posséder une qualification particulière dans un des domaines de la biologie clinique, à préciser dans la candidature;

2. pouvoir faire état, dans un des domaines précités, d'activités scientifiques, qui justifie la qualification d'expert.

§ 3. Les candidatures, accompagnée des pièces destinées à établir qu'il est satisfait aux conditions énumérées dans les paragraphes précédents sont adressées au Ministre.

§ 4. Les experts sont nommés par le Ministre pour une période de trois ans; leur mandat est renouvelable.

§ 5. En cas de vacance d'un mandat, un nouvel expert est nommé qui devra remplir les mêmes conditions et la même qualification que l'expert dont il achève le mandat.

§ 6. Sans préjudice des dispositions du § 8, la commission de biologie clinique constitue pour chaque enquête ou série d'enquêtes d'évaluation externe de la qualité, un comité d'experts parmi les membres du collège visé au § 1^{er}, en fonction des prestations soumises à l'évaluation et selon les règles prévues par son règlement d'ordre.

§ 7. Chaque Comité d'experts peut requérir l'avis et la participation d'un ou plusieurs spécialistes ou laboratoires ayant une expérience approfondie des prestations soumises à l'évaluation.

§ 8. Le Ministre peut déterminer des règles relatives à la composition et au fonctionnement des Comités d'experts, ainsi qu'à la désignation et au fonctionnement des spécialistes et laboratoires visés au § 7.

Art. 11. § 1^{er}. Un recours motivé contre la décision rendue en application de l'article 5 du présent arrêté peut être introduit auprès du Ministre par lettre recommandée dans les quinze jours de la notification de la décision.

§ 2. Avant de statuer, le Ministre soumet le recours, pour avis motivé à une Commission d'appel instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement. L'avis doit être transmis au Ministre dans un délai d'un mois.

§ 3. La Commission d'appel peut demander des informations complémentaires et charger les fonctionnaires de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie d'effectuer une enquête complémentaire.

La Commission peut également charger, un ou plusieurs de ses membres, d'une enquête.

Dans le cas où des informations complémentaires sont demandées ou une enquête complémentaire est effectuée, le délai d'un mois prévu au § 3, est prorogé d'un mois.

§ 4. La décision du Ministre est motivé lorsqu'elle s'écarte de l'avis de la Commission d'appel et est notifiée au requérant, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. 12. § 1^{er}. La Commission d'appel est composé d'un président, d'un vice-président et de quatorze membres, dont :

— sept médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens, appartenant aux milieux scientifiques ou intéressés par leurs fonctions soit à la promotion des disciplines de biologie clinique, soit à la politique de la Santé publique ou de l'assurance-maladie;

— sept médecins ou pharmaciens spécialistes, dont au moins trois pharmaciens, agréés en biologie clinique, présentés sur une liste double par les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens.

Pour chaque membre, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

§ 3. Indien in de loop van een ambtsperiode, een vacature ontstaat, wordt een nieuw lid door Ons benoemd; hij dient te beantwoorden aan dezelfde voorwaarden en kwalificatie als zijn voorganger wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 4. Het secretariaat van de Commissie wordt verzekerd door een Secretaris en een Adjunct-secretaris aangeduid door de Minister.

§ 5. De Commissie stelt een reglement van orde op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen.

Art. 10. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een college van experts opgericht, samengesteld uit maximum dertig leden en aangeduid omwille van hun bijzondere bevoegdheid in een domein van de klinische biologie.

§ 2. De expert moet :

1. erkend specialist zijn in de klinische biologie, die beschikt over een bijzondere bekwaamheid in één van de domeinen van klinische biologie die gepreciseerd wordt in de kandidaatstelling;

2. wetenschappelijke activiteiten kunnen bewijzen in één van de voormelde domeinen die de kwalificatie van expert verantwoorden.

§ 3. De kandidaturen, vergezeld van de stukken om te bewijzen dat de voorwaarden opgesomd in de vorige paragrafen vervuld zijn, worden gericht tot de Minister.

§ 4. De experts worden benoemd door de Minister voor een periode van drie jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

§ 5. Indien in de loop van een ambtsperiode een vacature ontstaat, wordt een nieuwe expert benoemd, hij dient te beantwoorden aan dezelfde voorwaarden en kwalificatie als zijn voorganger wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in § 8 stelt de commissie van klinische biologie, voor iedere enquête of reeks van enquêtes, met het oog op de externe kwaliteitsevaluatie, uit de leden van het college bedoeld in § 1, een comité van experts samen in functie van de aan de evaluatie onderworpen prestaties en volgens de regels bepaald in haar reglement van orde.

§ 7. Ieder Comité van experts kan beroep doen op het advies en de medewerking van een of meerdere specialisten of laboratoria die een grondige ervaring hebben op het gebied van de prestaties onderworpen aan de evaluatie.

§ 8. De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort kan nadere regelen vaststellen inzake de samenstelling en de werking van de comités van experts, alsook inzake de aanwijzing en de werkwijze van de in § 7 bedoelde specialisten en laboratoria.

Art. 11. Een gemotiveerd beroep tegen de beslissing genomen in toepassing van artikel 5 van dit besluit kan ingediend worden bij de Minister bij een ter post aangetekend schrijven binnen de vijftien dagen na het ter kennis brengen van de beslissing.

§ 2. Vooraleer een beslissing te treffen, legt de Minister, voor gemotiveerd advies, het beroep voor aan een Beroepscommissie opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu. Het advies moet binnen een maand aan de Minister worden overgemaakt.

§ 3. De Beroepscommissie kan om bijkomende inlichtingen verzoeken en een aanvullend onderzoek gelasten door de ambtenaren van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie.

De Commissie kan ook één of meerdere van haar leden gelasten met een onderzoek.

Ingeval om bijkomende inlichtingen wordt verzocht of een aanvullend onderzoek wordt gedaan, wordt de termijn van een maand, bedoeld in § 2, verlengd met één maand.

§ 4. De beslissing van de Minister wordt met redenen omkleed indien zij afwijkt van het advies van de Beroepscommissie, en wordt ter kennis gebracht aan de verzoeker bij een ter post aangetekend schrijven met ontvangstbewijs.

Art. 12. § 1. De Beroepscommissie bestaat uit een voorzitter, een ondervoorzitter en veertien leden, waaronder :

— zeven geneesheren of apothekers, waarvan tenminste drie apothekers, behorend tot de wetenschappelijke middens of die beroepshalve bijdragen tot de ontwikkeling van de disciplines van klinische biologie, of betrokken zijn bij het beleid van de Volksgezondheid of van de ziekteverzekering;

— sept geneesheren of apothekers, waarvan tenminste drie apothekers, specialisten erkend in de klinische biologie, voorgedragen op een dubbele lijst door de beroepsverenigingen van geneesheren en apothekers.

Voor ieder lid wordt een plaatsvervanger benoemd die voldoet aan dezelfde voorwaarden van benoeming.

§ 2. Le président, le vice-président, les membres et leurs suppléants sont nommés par Nous pour une période de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

§ 3. En cas de vacance d'un mandat, un nouveau membre est nommé par Nous, qui devra remplir les mêmes conditions et la même qualification que le membre dont il achève le mandat.

§ 4. Le secrétariat de la Commission est assuré par un Secrétaire et un Secrétaire adjoint désignés par le Ministre.

Art. 13. Nul ne peut être à la fois membre de la Commission de biologie clinique, de la Commission d'appel et du collège d'experts.

Art. 14. § 1^{er}. Les présidents, vice-présidents, les Secrétaires, les Secrétaires adjoints et les membres effectifs et suppléants des Commissions instituées par les articles 8 et 11 du présent arrêté, les experts désignés en vertu de l'article 10 du présent arrêté, à l'exception des fonctionnaires, bénéficient :

1^o d'un jeton de présence, conformément aux dispositions de l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des indemnités allouées aux membres des Commissions permanentes ressortissant au Ministère de la Santé publique et de l'Environnement;

2^o le remboursement des frais de parcours conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

3^o du remboursement des frais de séjour conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1964, fixant les indemnités pour frais de séjour des membres du personnel des Ministères.

Pour l'application du présent arrêté, les personnes visées à l'alinéa précédent sont assimilés aux fonctionnaires titulaires d'un grade classé dans les rangs 12 jusqu'à 14 y compris.

§ 2. Les fonctionnaires qui siègent dans l'une des commissions ou du collège d'experts, ont droit aux jetons de présence si leur présence aux réunions entraîne des prestations en dehors de leurs heures normales de service.

§ 3. Le Ministre fixe les indemnités ou honoraires des spécialistes ou laboratoires auxquels un comité d'experts fait appel conformément à l'article 10, § 7.

Art. 15. Sont abrogés :

1^o l'arrêté royal du 10 octobre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, modifié par l'arrêté royal du 18 mars 1981;

2^o l'arrêté royal du 30 mars 1979 portant nomination des membres de la Commission nationale visée à l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement;

3^o l'arrêté royal du 1^{er} août 1979 fixant les règles d'agrément spécial des laboratoires chargés du contrôle externe de la qualité des analyses de biologie clinique, modifié par l'arrêté royal du 3 décembre 1979;

4^o l'arrêté ministériel du 18 mars 1981 précisant les conditions à remplir pour les laboratoires de biologie clinique afin d'assurer la qualité des analyses.

Art. 16. § 1^{er}. Les agréments accordés en application de l'arrêté royal du 10 novembre 1978 sont provisoirement maintenus, pour autant que les intéressés introduisent une nouvelle demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Le présent arrêté est également applicable aux demandes d'agrément ou de renouvellement d'agrément qui ont été introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 1978.

§ 3. Pour les décisions qui sont prises en application de l'article 5 dans la période qui suit la publication de cet arrêté jusqu'à l'installation de la Commission visée dans l'article 8, l'avis est demandé de la Commission de biologie clinique visé dans l'article 10 de l'arrêté royal précité du 10 novembre 1978.

Pour les décisions prises ainsi le droit de recours prévu par l'article 11 reste maintenu.

§ 2. De voorzitter, de ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door Ons benoemd voor drie jaar. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd.

§ 3. Indien in de loop van een ambtsperiode een vacature ontstaat wordt een nieuw lid door Ons benoemd, hij dient te beantwoorden aan dezelfde voorwaarden en kwalificatie als zijn voorganger wiens ambtsperiode hij beëindigt.

§ 4. Het secretariaat van de Commissie wordt verzekerd door een Secretaris en een Adjunct-secretaris aangeduid door de Minister.

Art. 13. Men kan niet tegelijk lid zijn van de Commissie voor klinische biologie, de Beroepscommissie en het college van experts.

Art. 14. § 1. De voorzitters, de ondervoorzitters, de secretarissen, de adjunct-secretarissen, de effectieve leden en hun plaatsvervangers van de Commissies bedoeld in artikel 8 en artikel 11 van dit besluit, de experten, aangeduid in toepassing van artikel 10 van dit besluit, met uitzondering van de ambtenaren, kunnen aanspraak maken op :

1^o presentiegeld overeenkomstig de bepalingen van het besluit van de Regent van 15 juli 1946 tot vaststelling van de vergoedingen, toegekend aan de leden van de permanente commissies die van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu afhangen;

2^o de terugbetaling van de reiskosten overeenkomstig het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

3^o de terugbetaling van de verblijfskosten overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 december 1964 tot vaststelling van de vergoedingen wegens verblijfskosten toegekend aan de leden van het personeel der Ministeries.

Voor de toepassing van dit artikel worden de personen bedoeld in het vorige lid gelijkgesteld met de ambtenaren die een graad bekleden, behorende tot rang 12 tot en met 14.

§ 2. De ambtenaren die in één van de Commissies of in het college van experts zitting hebben, hebben recht op presentiegeld indien hun aanwezigheid op de vergaderingen prestaties vergt buiten hun gewone diensturen.

§ 3. De Minister bepaalt de vergoedingen of erelonen die betaald worden aan de specialisten of laboratoria, waarop door een comité van experten overeenkomstig artikel 10, § 7, beroep wordt gedaan.

Art. 15. Opgeheven worden :

1^o het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 maart 1981;

2^o het koninklijk besluit van 30 maart 1979 houdende benoeming van de Nationale Commissie, bedoeld bij koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie;

3^o het koninklijk besluit van 1 augustus 1979 houdende vaststelling van de regels voor de bijzondere erkenning van laboratoria, belast met de externe controle op de deugdelijkheid der analyses van klinische biologie, gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 december 1979;

4^o het ministerieel besluit van 18 maart 1981 houdende nadere omschrijving van voorwaarden waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen om de deugdelijkheid van de ontledingen te verzekeren.

Art. 16. § 1. De erkenningen verleend met toepassing van het koninklijk besluit van 10 november 1978 blijven voorlopig behouden, mits de betrokkenen een nieuwe aanvraag om erkenning of hernieuwing van erkenning indienen binnen drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. Dit besluit is mede van toepassing op de aanvragen om erkenning of hernieuwing van erkenning die voor de inwerkingtreding van dit besluit overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 november 1978 zijn ingediend.

§ 3. Voor de beslissingen die in toepassing van artikel 5 worden genomen in de periode vanaf het in werking treden van dit besluit tot aan de installatie van de in artikel 8 bedoelde Commissie wordt het advies ingewonnen van de Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 10 van het hiervoor bedoeld koninklijk besluit van 10 november 1978.

Voor de aldus genomen beslissingen blijft het recht op beroep zoals voorzien in artikel 11 onverkort behouden.

Art. 17. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 1989.

Art. 18. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 1989.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Annexe

Liste des groupes d'analyses de biologie clinique
visée à l'article 1^{er}, § 5 :

1. Biochimie.
2. Examens hématologiques.
3. Coagulation et hémostase.
4. Immuno-hématologie et immunologie non infectieuse.
5. Sérologie infectieuse.
6. Examens microbiologiques et microscopiques.
7. Hormonologie.
9. Examens à l'aide de radio-isotopes in vitro.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 29 mai 1989.

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

F. 89 — 1086

29 MAI 1989. — Arrêté royal
relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses
de biologie clinique

BAUDOIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 67 de la Constitution;

Vu la loi du 9 août 1963 instituant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1^{er}, 2^e, modifié par l'arrêté royal n^o 283 du 31 mars 1984 et la loi du 7 novembre 1987;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 1^{er}, modifié par les arrêtés royaux des 24 juillet 1978, 13 janvier 1983, 2 août 1985, 30 janvier 1986, 7 janvier 1987 et 17 septembre 1988;

Vu l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notamment les articles 2, § 1^{er}, g), et 7;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique a pour but de déterminer la validité des résultats des analyses exécutées pour chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des produits, des réactifs et du matériel employés, notamment en les comparant avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires agréés pour effectuer les mêmes analyses ou groupes d'analyses.

3

Art. 17. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 1989.

Art. 18. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 mei 1989.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

Bijlage

Lijst van de groepen van analyses van klinische biologie
bedoeld in artikel 1, § 5 :

1. Biochemie.
2. Hematologische onderzoeken.
3. Coagulatie en hemostase.
4. Immunohematologie en niet infectieuze immunologie
5. Infectieuze serologie.
6. Microbiologische en microscopische onderzoeken.
7. Hormonologie.
9. Onderzoeken door middel van radio-isotopen in vitro.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 29 mei 1989

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

N. 89 — 1086

29 MEI 1989. — Koninklijk besluit
betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses
van klinische biologie

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 67 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 2^e, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 283 van 31 maart 1984 en de wet van 7 november 1987;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 juli 1978, 13 januari 1983, 2 augustus 1985, 30 januari 1986, 7 januari 1987 en 17 september 1988;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, inzonderheid de artikelen 2, § 1, g), en 7;

Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie heeft tot doel de geldigheid te bepalen van de resultaten van de uitgevoerde analyses in ieder van de laboratoria die aan de evaluatie onderworpen zijn, rekening houdende met de gebruikte technieken, grondstoffen, reagentia en materialen, in 't bijzonder door deze te vergelijken met de resultaten voor het geheel van de laboratoria die erkend zijn voor het uitvoeren van dezelfde analyses of groepen van analyses.