

N. 98 — 2822

[C - 98/22635]

24 SEPTEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder een tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen mag worden verleend in de verstrekkingen van moleculaire klinische biologie

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 56, lid 1;

Gelet op het advies uitgebracht op 22 juni 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat in het belang van de rechthebbenden en in het belang van de verzekering voor geneeskundige verzorging de bepalingen van dit besluit, die de voorwaarden bevatten voor de financiering door genoemde verzekering van een reeks prestaties inzake moleculaire klinische biologie en zodoende binnen bepaalde budgettaire beperkingen een belangrijke tak van de geneeskunde ter beschikking van de verzekerden stellen, binnen de kortst mogelijke tijd moeten genomen en bekendgemaakt worden;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 22 juli 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het feit dat de maatregelen bedoeld in dit besluit een experimenteel karakter aannemen, zoals bevestigd in de artikelen 1, 4 en 9;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kunnen tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Centra voor Moleculaire Diagnostiek (C.M.D.) opgericht en erkend volgens de criteria vermeld in artikel 2, § 2 overeenkomsten worden afgesloten waarbij in afwijking van de wets- en reglementsbepalingen betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, tijdelijk in een bijzondere regeling wordt voorzien voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de verstrekkingen inzake moleculaire biologie bepaald in artikel 2.

Art. 2. § 1. De prestaties die in het kader van de overeenkomsten vermeld in artikel 1 worden bedoeld, betreffen moleculair biologische testen, met uitzondering van de prestaties opgenomen in de artikelen 18, 24, 32 en 33 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De lijst van de tests zal worden opgenomen in de overeenkomsten en kan jaarlijks herzien worden in functie van de evolutie van de medische kennis.

§ 2. A. Enkel de diensten en de laboratoria voor klinische biologie en anatomopathologie van eenzelfde ziekenhuis of eenzelfde ziekenhuis-associatie of eenzelfde ziekenhuisgroepering kunnen een C.M.D. oprichten. Aan de werking van dit C.M.D. wordt een Centrum voor Menselijke Erfelijkheid geassocieerd dat samengewerkt heeft met de diensten en laboratoria die het C.M.D. uitmaken; het bewijs voor deze samenwerking wordt geleverd door het C.M.D.. In geen enkel geval kan een C.M.D. opgericht worden door een individueel laboratorium of door een individuele dienst.

B. De diensten en laboratoria in kwestie moeten uiterlijk op 31 december 1997 voldoen aan volgende criteria, en er op het ogenblik van de aanvraag, bedoeld onder punt C, nog steeds aan beantwoorden :

1. a. Voor zover het laboratoria voor klinische biologie betreft, moeten zij erkend zijn als laboratorium door de Minister van Sociale Zaken, overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 63, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

b. Voor zover het laboratoria voor pathologische anatomie betreft, dient aan het laboratorium door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. een identificatienummer toegekend te zijn, zoals vermeld in art. 9ter, § 16 van het koninklijk besluit van 24 december 1963 houdende verordening op de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

F. 98 — 2822

[C - 98/22635]

24 SEPTEMBRE 1998. — Arrêté royal fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans les prestations de biologie clinique moléculaire

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, alinéa 1;

Vu l'avis émis le 22 juin 1998 par le Comité de l'assurance soins de santé;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que dans l'intérêt des bénéficiaires et dans l'intérêt de l'assurance soins de santé, il importe que les dispositions du présent arrêté, qui comportent les conditions pour le financement par cette assurance d'une série de prestations de biologie clinique moléculaire en mettant ainsi à la disposition des assurés une branche importante de la médecine dans des conditions budgétaires restrictives, soient prises et publiées au plus tôt;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 22 juillet 1998, en application de l'article 84, alinéa, 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Etant donné que les mesures visées dans le présent arrêté revêtent un caractère expérimental confirmé par les articles 1^{er}, 4 et 9 dudit arrêté;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Aux conditions fixées ci-après, peuvent être conclues entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les Centres de diagnostic moléculaires (C.D.M.) créés et agréés selon les critères mentionnés à l'article 2, § 2, des conventions qui prévoient, par dérogation aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'assurance obligatoire soins de santé, un régime spécial provisoire pour l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût des prestations de biologie moléculaire définies à l'article 2.

Art. 2. § 1^{er}. Les prestations visées dans le cadre des conventions mentionnées à l'article 1^{er} se rapportent aux tests de biologie moléculaire, à l'exception des prestations figurant aux articles 18, 24, 32 et 33 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La liste des tests sera reproduite dans les conventions et pourra être revue chaque année en fonction de l'évolution des connaissances médicales.

§ 2. A. Seuls peuvent créer un C.D.M. les services et les laboratoires de biologie clinique et d'anatomopathologie d'un même hôpital ou d'une même association ou d'un même groupement d'hôpitaux. Est associé au fonctionnement de ce C.D.M. un centre de génétique humaine qui a collaboré avec les laboratoires et services composant ledit C.D.M.; la preuve de cette collaboration doit être apportée par le C.D.M. Un C.D.M. ne peut en aucun cas être créé par un laboratoire individuel ou par un service individuel.

B. Les services et les laboratoires concernés doivent satisfaire aux critères suivants au plus tard le 31 décembre 1997, et encore y répondre au moment de la demande visée au point C :

1. a. Pour autant qu'il s'agit de laboratoires de biologie clinique, ils doivent être agréés par le Ministre des Affaires sociales, conformément à l'arrêté royal du 28 avril 1993 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique visés à l'article 63, alinéa premier, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

b. Pour autant qu'il s'agit de laboratoires d'anatomopathologie, un numéro d'identification doit leur avoir été attribué par le Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I., comme mentionné à l'article 9ter, § 16, de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

c. Voor zover het Centra voor Menselijke Erfelijkheid betreft, dienen zij erkend te zijn volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 januari 1989.

2. erkend zijn of een aanvraag ingediend hebben tot erkenning als stagedienst voor geneesheer specialist of apotheker specialist in de klinische biologie of anatomopathologie in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 3 september 1984 tot wijziging van het Ministerieel Besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters in stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie of in overeenstemming met het Ministerieel Besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van pathologische anatomie;

3. beschikken over een wetenschappelijke expertise en een bewezen klinische activiteit in de moleculaire biologie;

4. beschikken over de infrastructurele vereisten om moleculair biologische technieken uit te voeren zonder risico op contaminatie;

C. De betrokken laboratoria en diensten zullen binnen de drie maanden na verschijnen van dit KB bij een daartoe door het Verzekeringscomité opgerichte begeleidingsgroep een gemotiveerde aanvraag indienen waaruit blijkt dat aan voorwaarden 1, 2, 3 en 4 van punt B voldaan is. Daartoe maken ze onder meer gebruik van de check-list die als bijlage bij dit besluit gaat.

Het Verzekeringscomité beslist over de aanvraag op basis van het advies van de begeleidingsgroep. De begeleidingsgroep brengt haar advies uit binnen een termijn van één maand, die aanvangt na verloop van de hoger vermelde indieningstermijn van drie maanden. De begeleidingsgroep wordt opgeheven van zodra het Nationaal Comité, vermeld in artikel 3, opgericht is.

Het Verzekeringscomité houdt een lijst van de erkende C.M.D.'s bij.

§ 3. De Centra voor Moleculaire Diagnostiek hebben als opdracht bedoelde dienstverlening te verzorgen en criteria uit te werken voor :

1. de organisatie van moleculaire diagnostische dienstverlening aan geneesheren en patiënten;

2. de begeleiding van de opleiding van specialisten in klinische biologie en/of anatomopathologie en van apothekers, bevoegd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, in de verschillende moleculaire technologieën;

3. de doorlopende evaluatie van de beschikbare technologie, inclusief de moleculair diagnostische kits;

4. de kwaliteitsbewaking van de geleverde prestaties.

§ 4. De Centra voor Moleculaire Diagnostiek voeren de tests, vermeld in § 1, uit.

§ 5. Elk van deze Centra voor Moleculaire Diagnostiek zal worden geleid door een C.M.D. stuurgroep, bestaande uit de directeur van het laboratorium of de dienst voor klinische biologie, de verantwoordelijke van het laboratorium of de dienst voor anatomopathologie, en de verantwoordelijke van het erkende Centrum voor Menselijke Erfelijkheid. De C.M.D.stuurgroep heeft als opdrachten :

1. de dienstverlening die wordt verzorgd door de verschillende laboratoria binnen het C.M.D. te organiseren en te coördineren; het optimaal gebruik van de infrastructuur te verbeteren; de kwaliteitsnormen van de methoden en de vereiste expertise van het personeel te bepalen;

2. implementeren en optimaliseren, binnen het C.M.D., van de interne en externe kwaliteitsbewaking voor de laboratoria en de tests met inbegrip van deelname aan internationale kwaliteitsbewakingsprogramma's;

3. aan het Nationaal Comité, vermeld in artikel 3, richtlijnen suggereren voor het aanvragen van tests en voor de interpretatie van de testresultaten wat moet toelaten de diagnostische waarde en de beperkingen van de tests duidelijk te stellen en de aandacht te vestigen op de eventuele nood aan bijkomende onderzoeken of informatie;

4. de ziekenhuizen informeren welke tests het C.M.D. uitvoert, voor welke klinische indicaties.

De C.M.D. stuurgroep zal collectieve verantwoordelijkheid nemen voor de kwaliteit van de prestaties en voor de concrete aanwending van de financiering van de laboratoria.

c. Pour autant qu'il s'agit de centres de génétique humaine, ils doivent être agréés suivant les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, tel que modifié par l'arrêté royal du 25 janvier 1989.

2. être agréés ou avoir introduit une demande d'agrément comme services de stage pour médecin spécialiste ou pharmacien spécialiste en biologie clinique ou en anatomopathologie, conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et d'agrément des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique et d'agrément des maîtres de stage des services de stage pour la spécialité de biologie clinique, conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 modifiant l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ou conformément à l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité d'anatomie pathologique;

3. posséder une expertise scientifique et une activité clinique prouvée en biologie moléculaire.;

4. répondre aux conditions d'infrastructure pour appliquer les techniques de biologie moléculaire sans risque de contamination;

C. Les laboratoires et les services concernés introduiront auprès d'un groupe d'accompagnement créé à cet effet par le Comité de l'assurance, dans les trois mois suivant la publication du présent arrêté royal, une demande motivée de laquelle il ressort que les conditions 1, 2, 3, et 4 du point B sont remplies. A cette fin, ils font entre autre usage de la liste de paramètres qui est annexée au présent arrêté.

Le Comité de l'assurance statue sur la demande en se basant sur l'avis du groupe d'accompagnement. Le Groupe d'accompagnement émet son avis dans le mois qui suit l'expiration du délai d'introduction de trois mois mentionné plus haut. Le Groupe d'accompagnement cesse d'exister dès la création du Comité national mentionné à l'article 3.

Le Comité de l'assurance tient à jour une liste des C.D.M. agréés.

§ 3. Les Centres de diagnostic moléculaire ont pour mission d'assurer la prestation de services visée et d'élaborer des critères pour :

1. l'organisation de la prestation de services de diagnostic moléculaire pour les médecins et les patients;

2. la guidance de la formation des spécialistes en biologie clinique et ou en anatomopathologie et des pharmaciens habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, aux différentes technologies moléculaires;

3. l'évaluation continue de la technologie disponible, y compris les kits de diagnostic moléculaire;

4. le contrôle de la qualité des prestations fournies.

§ 4. Les Centres de diagnostic moléculaire effectuent les tests mentionnés au § 1.

§ 5. Chacun de ces Centres de diagnostic moléculaire sera dirigé par un groupe directeur du C.D.M., composé du directeur du laboratoire ou du service de biologie clinique, du responsable du laboratoire ou du service d'anatomopathologie et du responsable du Centre de génétique humaine agréé. Ce groupe directeur aura pour mission :

1. d'organiser et de coordonner au sein du C.D.M. les services assurés par les différents laboratoires; d'optimiser l'utilisation de l'infrastructure; de définir les normes qualitatives des méthodes et de l'expertise requise du personnel;

2. de mettre en oeuvre et d'optimiser au sein du C.D.M. le contrôle interne et externe de la qualité pour les laboratoires et les tests, y compris la participation à des programmes internationaux de contrôle de la qualité;

3. de proposer au Comité national dont question à l'article 3, des directives pour la demande de tests et pour l'interprétation de leurs résultats, ce qui doit permettre de préciser clairement la valeur diagnostique et les limites des tests et d'attirer l'attention sur la nécessité éventuelle d'examen ou d'informations complémentaires;

4. d'informer les hôpitaux des tests qu'effectue le C.D.M. et des indications cliniques pour lesquelles il les effectue.

Le groupe directeur du C.D.M. assumera la responsabilité collective de la qualité des prestations et de l'affectation concrète du financement des laboratoires.

§ 6. De Centra voor Moleculaire Diagnostiek vermeld in artikel 2, § 2 kunnen overeenkomen het uitvoeren van prestaties bedoeld in § 1 onder elkaar te verdelen, zowel op het moment van het sluiten van de overeenkomsten als in de loop van de uitvoering ervan.

Art. 3. De C.M.D.'s richten een Nationaal comité op dat de C.M.D.'s begeleidt, coördineert en evalueert, en een netwerkfunctie uitwerkt. Het Nationaal comité is samengesteld uit één vertegenwoordiger en een plaatsvervanger van elk van de erkende Centra voor Moleculaire Diagnostiek vermeld in artikel 2, § 2, en uit twee vertegenwoordigers van de Hoge Raad voor de Antropogenetica, opgericht bij Koninklijk Besluit van 7 november 1973 tot instelling van een Hoge Raad voor de Antropogenetica.

Elk van de disciplines klinische biologie, anatomopathologie en antropogenetica moet minstens 20 % van de totaliteit van het Nationaal comité uitmaken. Het comité duidt zijn voorzitter aan.

Dit comité heeft als taken :

1. Kwaliteitscontroles te organiseren voor alle moleculair biologische prestaties die in de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging worden vermeld of die er in de toekomst zullen in opgenomen worden;

2. voorstellen te formuleren voor de geprogrammeerde introductie van moleculaire tests in de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging en de verhouding te evalueren van de kosten en baten van deze introductie.

3. het uitwerken van een procedure van kwaliteitslabeling;

4. implementeren en optimaliseren van de interne en externe kwaliteitsbewaking voor de laboratoria en de tests met inbegrip van deelname aan internationale kwaliteitsbewakingsprogramma's;

5. het uitwerken van richtlijnen voor het aanvragen van tests en voor de interpretatie van de testresultaten wat moet toelaten de diagnostische waarde en de beperkingen van de tests duidelijk te stellen en de aandacht te vestigen op de eventuele nood aan bijkomende onderzoeken of informatie;

Art. 4. De overeenkomsten bedoeld in dit besluit worden gesloten voor een periode van twee jaar.

Het jaarlijks budget voor de overeenkomsten bedoeld in dit besluit bedraagt 264 miljoen frank.

Art. 5. De jaarlijkse budgetten bedoeld in artikel 4 dekken de uitrustingskosten, de personeelskosten en de functioneringskosten, met inbegrip van de netwerkfunctie.

Art. 6. De erkende Centra voor Menselijke Erfelijkheid, die collegiaal participeren in de op te richten Centra voor Moleculaire Diagnostiek, kunnen geen beroep doen op de voor dit project beschikbare financiering en zullen hun opdrachten, zoals vastgelegd in de bestaande Koninklijke en Ministeriële Besluiten, blijven uitvoeren.

Art. 7. Bij het begin van elk van de twee jaar wordt een vijfde van het budget bij wijze van voorschot in gelijke delen verdeeld over de verschillende participerende Centra voor Moleculaire Diagnostiek.

Voor elk van de twee jaar verrekent het Nationaal comité daarna het volledige jaarbudget in functie van de voorbije reële activiteit van elk centrum.

Art. 8. Elk C.M.D. bezorgt aan het Verzekeringscomité en aan het Nationaal comité informatie over zijn activiteiten, volgens een schema vastgesteld door het Nationaal comité. Het Nationaal comité maakt om de zes maanden een verslag op van zijn activiteiten en van de verdeelsleutel, vermeld in art. 7, en stuurt het naar het Verzekeringscomité.

Art. 9. Alle taken en bevoegdheden, bepaald in de artikels 2 en 3 van dit besluit, zijn slechts geldig tijdens de duur van de overeenkomsten, zoals bepaald in art. 4, en binnen de perken van het toepassingsgebied van dit besluit.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 11. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 september 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

§ 6. Les Centres de diagnostic moléculaire mentionnés à l'article 2, § 2 peuvent convenir de se répartir l'exécution de prestations visées au § 1^{er}, tant au moment de la conclusion des conventions que dans le courant de leur exécution.

Art. 3. Les C.D.M. créent un Comité national qui guide, coordonne et évalue les C.D.M. et élabore une fonction de réseau. Le Comité national est composé d'un représentant et de son membre suppléant de chacun des Centres de diagnostic moléculaire agréés mentionnés à l'article 2, § 2, et de deux représentants du Conseil supérieur de génétique humaine, créé par l'arrêté royal du 7 novembre 1973 portant création du Conseil supérieur de la Génétique humaine.

Chacune des disciplines de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique humaine doit représenter au moins 20% de la totalité du Comité national. Le Comité désigne son président.

La tâche de ce Comité consiste à :

1. organiser les contrôles de la qualité pour tous les laboratoires effectuant des prestations de biologie moléculaire qui sont mentionnées dans la nomenclature des prestations de santé ou qui y figureront à l'avenir;

2. formuler des propositions en vue de l'introduction programmée de tests moléculaires dans la nomenclature des prestations de santé et évaluer le rapport coût-bénéfice de cette introduction;

3. élaborer une procédure pour un label de qualité;

4. mettre en oeuvre et optimiser le contrôle interne et externe de la qualité pour les laboratoires et les tests, y compris la participation à des programmes internationaux de contrôle de la qualité;

5. mettre au point des directives pour la demande de tests et pour l'interprétation de leurs résultats, ce qui doit permettre de préciser clairement la valeur diagnostique et les limites des tests et d'attirer l'attention sur la nécessité éventuelle d'examen ou d'informations complémentaires

Art. 4. Les conventions visées dans le présent arrêté sont conclues pour une période de deux ans.

Le budget annuel pour les conventions visées au présent arrêté s'élève à 264 millions de F.

Art. 5. Les budgets annuels visés à l'article 4 couvrent les frais d'équipement, les frais de personnel et les frais de fonctionnement, y compris ceux de la fonction de réseau.

Art. 6. Les Centres de génétique humaine agréés, qui participent collégalement aux Centres de diagnostic moléculaire à créer, ne peuvent pas faire appel au financement disponible pour ce projet et continueront d'exécuter leurs missions comme prévu dans les arrêtés royaux et ministériels existants.

Art. 7. Au début de chacune des deux années, un cinquième du budget est réparti, à titre d'avance, en parts égales entre les différents centres de diagnostic moléculaire participants.

Par la suite, pour chacune des deux années, le Comité national règle le budget annuel complet en fonction de l'activité réelle passée de chaque centre.

Art. 8. Chaque C.D.M. transmet au Comité de l'assurance et au Comité national des informations concernant ses activités, selon un schéma déterminé par le Comité national. Le Comité national établit tous les six mois un rapport concernant ses activités et la clé de répartition visée à l'article 7 et le transmet au Comité de l'assurance.

Art. 9. Toutes ces tâches et compétences définies aux articles 2 et 3 du présent arrêté ne sont valables que pendant la durée des conventions, telle que définie à l'article 4, et dans les limites du champ d'application du présent arrêté.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 11. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 septembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Bijlage

Checklist voor aanvraag tot erkenning van Centrum voor moleculaire diagnostiek (*)

Aanvraag in te vullen en te ondertekenen door de directeur van het laboratorium voor Klinische Biologie, het diensthoofd Anatomopathologie en het diensthoofd van het centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

Aanvraag m.b.t. activiteiten in de moleculaire biologie en moleculaire anatomopathologie vóór 31/12/1997. ¹

1. Naam van het ziekenhuis, ziekenhuisassociatie of ziekenhuisgroepering

2. Informatie mbt het laboratorium voor Klinische biologie

2.1. Algemene informatie

naam van het labo :

adres :

.....

tel. :

fax :

email :

erkeningsnummer :

datum van erkenning :

naam van de directeur :

takken van de klinische biologie waarin een activiteit wordt uitgeoefend :

	ja	neen
medische chemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
microbiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hematologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R.I.A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Samenstelling van de staf in de dienst geleid door de directeur

naam	specialiteit en bijzondere tak	datum erkenning
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

2.2. Informatie mbt de opleiding

Aantal stageplaatsen :

Stagemeester(s)

(*) (De nota's betreffende deze tekst bevinden zich op blz 34977.)

Naam	takken van de klinische biologie		
	medische chemie	microbiologie	hematologie

2.3. Informatie mbt de moleculaire biologie, met uitsluitel van de activiteiten die vallen onder de AIDS referentiecentra

2.3.1. Activiteit in de verschillende takken van de klinische biologie sedert (bij benadering invullen: maand/jaar):

Tak in de klinische biologie	maand / jaar
medische chemie	
microbiologie	
hematologie	

2.3.2. Personeel:

Functie	Naam	% tijd besteed aan mol. biologie
Medisch laboratorium technoloog (A1)		
Universitair gediplomeerde met ervaring in de moleculaire biologie		
Erkend Klinisch bioloog		
Andere (A2 post.doc.,etc.)		

2.3.3. Klinische expertise per test² :

2.3.3.1. Diagnostiek³

Detectie van :

Gebruikte conventionele methoden :

.....

Moleculaire technieken :

.....

Validatie technieken en referentie materialen :

.....

.....

Doelgroepen :

.....

.....

Totaal aantal monsters :

Verwijzing	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Totaal aantal positieven :
volgens welke methode :

per type monster	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Totaal aantal doorgestuurde monsters (per verwijzing) :

per type monster	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Eindtermen / objectieven :

.....

.....

.....

.....

2.3.3.2. Typering per micro-organismen.

Micro-organisme :

Methode :

Aantal :

Patiëntenpopulatie :

Eindtermen / objectieven :

.....

.....

.....

.....

.....

2.3.4. Wetenschappelijke expertise in het domein van de moleculaire technieken

2.3.4.1. Mededelingen op congressen

Gelieve op te splitsen in :

nationaal

vermeld per mededeling: titel abstract, auteurs, naam congres, datum.

internationaal

vermeld per mededeling: titel abstract, auteurs, naam congres, datum.

2.3.4.2. Publicaties in wetenschappelijke tijdschriften met peer review (inclusief aanvaarde publicaties) :

vermeld per publicatie: titel, auteurs, tijdschrift, volume, pagina, jaartal, impactfactor.

3. Informatie mbt het laboratorium voor Anatomico-pathologie

3.1. Algemene informatie

naam van het labo :

adres :

tel. :

fax :

email :

erkenningsnummer :

datum van erkenning :

naam van het diensthoofd :

Samenstelling van de staf in de dienst geleid door het diensthoofd

naam	datum erkenning
.....
.....

3.2. Informatie mbt de opleiding

Aantal stageplaatsen :

Stagemeester(s) :

naam :

3.3. Informatie mbt de moleculaire anatomico-pathologie

3.3.1. Activiteit in de anatomico-pathologie sedert (bij benadering invullen: maand/jaar):

.....

3.3.2. Personeel :

Functie	Naam	% tijd besteed aan moleculaire anatomo-pathologie
Medisch laboratorium technoloog (A1)		
Universitair gediplomeerde met ervaring in de moleculaire anatomo-pathologie		
Erkend anatomo-patholoog		
Andere (A2 post.doc.,etc.)		

3.3.3. Klinische expertise per test : ⁴ ⁵

Detectie van :

Gebruikte conventionele methoden :

Moleculaire technieken :

Validatie technieken en referentie materialen :
.....

Doelgroepen :

.....

Totaal aantal monsters :

per type monster	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Totaal aantal positieven :
volgens welke methode :

per type monster	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Totaal aantal doorgestuurde monsters (per verwijzing) :

Verwijzing	Aantal
.....
.....
.....
.....
.....

Eindtermen / objectieven :
.....
.....
.....
.....

3.3.4. Wetenschappelijke expertise in het domein van de moleculaire technieken

3.3.4.1. Mededelingen op congressen

Gelieve op te splitsen in :

nationaal

vermeld per mededeling: titel abstract, auteurs, naam congres, datum.

internationaal

vermeld per mededeling: titel abstract, auteurs, naam congres, datum.

3.3.4.2. Publicaties in wetenschappelijke tijdschriften met peer review (inclusief aanvaarde publicaties) :
vermeld per publicatie: titel, auteurs, tijdschrift, volume, pagina, jaartal, impactfactor.

4. Naam van het Centrum voor Menselijke Erfelijkheid dat betrokken wordt bij de oprichting van het C.M.D. :

.....

.....

.....

.....

.....

5. Handtekeningen

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 24 september 1998.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

 Nota's

1. De kandidaat-centra dienen zowel op 31 december 1997 als op het ogenblik van de aanvraag aan alle gestelde criteria voldoen.
2. De administratie zal kwantificeerbare parameters uit de medische profielen toevoegen aan deze lijst.
3. Desnoods meerdere exemplaren van deze en volgende pagina toevoegen.
4. De administratie zal kwantificeerbare parameters uit de medische profielen toevoegen aan deze lijst.
5. Desnoods meerdere exemplaren van deze en volgende pagina toevoegen.

 Annexe

Liste de parametres pour la demande de reconnaissance comme centre de diagnostic moleculaire (*)

Demande à remplir et à signer par le directeur du laboratoire de biologie clinique, le chef du Service d'anatomopathologie et le chef de service du centre de génétique humaine.

Demande relative aux activités dans le domaine de la biologie moléculaire et de l'anatomopathologie moléculaire avant le 31.12.1997.¹

1. Nom de l'hôpital, de l'association hospitalière ou du groupement hospitalier
2. Information relative au laboratoire de biologie clinique

(*) (Les notes concernant ce texte se trouvent p. 34982.)

2.1. Information générale

Nom du laboratoire :

Adresse :

Tél. :

Fax :

e-mail :

Numéro de la reconnaissance :

Date de la reconnaissance :

Nom du directeur :

Branches de la biologie clinique où une activité est exercée :

	oui	non
chimie médicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
microbiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hématologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Composition du staff dans le service dirigé par le directeur

Nom	Spécialité et branche particulière	Date de la reconnaissance
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

2.2. Information relative à la formation

Nombre de places de stage :

Maître(s) de stage

Nom	Domaines de la biologie clinique		
	chimie médicale	microbiologie	hématologie

2.3. Information relative à la biologie moléculaire à l'exception des activités qui relèvent du centre de référence SIDA

2.3.1. Activité dans les différents domaines de la biologie clinique depuis (remplir approximativement : mois/année) :

Branche de la biologie clinique	mois/année
Chimie médicale	
microbiologie	
hematologie	

2.3.2. Personnel :

Fonction	Nom	% du temps consacré à la biologie moléculaire
Technicien de laboratoire médical (A1)		
Universitaire diplômé avec expérience en biologie moléculaire		
Biologiste clinique reconnu		
Autres (A2, post doc., etc.)		

2.3.3. Expertise clinique par test²

2.3.3.1. Diagnostic³

Détection de :

Méthodes conventionnelles utilisées :

Techniques moléculaires :

Techniques de validation et matériels de référence :

Groupes cible (populations de patients) :

.....

.....

Nombre total d'échantillons :

Par type d'échantillon	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....

Nombre total de positifs :

Selon quelle méthode :

Par type d'échantillon	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....

Nombre total d'échantillons envoyés par d'autres laboratoires ou cliniques :

Nom du laboratoire ou de la clinique	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....

3.2. Information relative à la formation

Nombre de places de stage :

Maître(s) de stage

Nom :

3.3. Information relative à l'anatomo-pathologie moléculaire

3.3.1. Activité dans le domaine de l'anatomo-pathologie depuis (à remplir approximativement mois/année) :

.....

3.3.2. Personnel

Fonction	Nom	% du temps consacré à l'anatomo-pathologie
Technicien de laboratoire médical (A1)		
Universitaire diplômé avec expérience en anatomo-pathologie moléculaire		
anatomo-pathologiste reconnu		
Autres (A2, post doc., etc.)		

3.3.3. Expertise clinique par test^{4 5}

Détection de :

Méthodes conventionnelles utilisées :

Techniques moléculaires :

Techniques de validation et matériels de référence :

Groupes cible (populations de patients) :

Nombre total d'échantillons :

Par type d'échantillon	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....

Nombre total de positifs :

Selon quelle méthode :

Par type d'échantillon	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....

Nombre total d'échantillons envoyés par d'autres laboratoires ou cliniques :

Nom du laboratoire ou de la clinique	Nombre
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Termes finaux / Objectifs :

3.3.4. Expertise scientifique dans le domaine des techniques moléculaires.

3.3.4.1. Communications lors de Congrès

Prière de distinguer entre :

national

mentionné par communication : titre abstrait, auteurs, nom du Congrès, date

international

mentionné par communication : titre abstrait, auteurs, nom du Congrès, date

3.3.4.2. Publications dans les revues scientifiques avec peer review (y compris les publications agréées)

mentionné par publication : titre, auteurs, revue, volume, page, année, facteur d'impact.

4. Nom d'un ou plusieurs centre(s) de Génétique humaine pour le(s)quel(s) il existe un accord de collaboration

Domaine d'application dans la biologie clinique Centre de Génétique humaine

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Signatures

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 24 septembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Notes

- (1) Les centres candidats doivent répondre tant le 31 décembre 1997 qu'au moment de la demande à tous les critères exigés.
- (2) L'administration ajoutera à cette liste des paramètres quantifiables des profils médicaux.
- (3) Si nécessaire, ajouter plusieurs exemplaires de cette page et de la suivante.
- (4) L'administration ajoutera à cette liste des paramètres quantifiables des profils médicaux.
- (5) Si nécessaire, ajouter plusieurs exemplaires de cette page et de la suivante.