

26 APRIL 1982. — Ministerieel besluit tot wijziging van de bijlage bij 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 *co* artikel 153, § 4, gewijzigd bij 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 27 december 1979 tot wijziging van 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;

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

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

Gelet op de voorstellen van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

Enig artikel. De Bijlage gevoegd bij 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 wordt vervangen door de 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 algemene medische 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 gewijd 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 gevuld.

7. De kandidaat-specialist zal, vooral tijdens zijn hogere opleiding, geleidelijk een grotere persoonlijke verantwoordelijkheid in zijn werkzaamheden op zich nemen. Hij zal in zijn stageboekje de handelingen die hij jaarlijks heeft uitgevoerd en

26 AVRIL 1982. — Arrêté ministériel modifiant l'annexe de 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

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 et aux commissions médicales, notamment l'article 47;

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

Vu l'arrêté royal du 27 décembre 1979 modifiant 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;

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

Vu 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;

Vu les propositions du Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

Article unique. L'Annexe de 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 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Annexe :

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

1. Le candidat spécialiste doit répondre aux critères généraux de formation et d'agrément 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 médicale générale 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 agrément 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

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 éénmaal 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 erkennung van de stagemeesters voor klinische biologie

1. De stagemeester moet aan de algemene criteria voor erkennung van de stagemeesters beantwoorden.

2. De stagemeester moet met volle dagtaak (ten minste acht tiende 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 stagemeester moet blijk geven van een bijzondere opleiding in de tak of de takken van de klinische biologie waarin hij opleiding geeft aan kandidaat-specialisten, a ratio van ten minste één en ten hoogste drie voor een jaarlijkse activiteit bestaande uit het minimum aantal chemische, microbiologische onderzoeken, voorzien in punt 3 der criteria voor erkennung van de stagediensten in klinische biologie.

4. Voor ditzelfde minimum verrichte onderzoeken per jaar, moet de stagemeester 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 tiende van de normale beroepsactiviteit) tewerkgesteld zijn, blijk geven van voortdurende wetenschappelijke belangstelling en metterdaad betrokken zijn bij de opleiding van de kandidaat-specialisten.

5. Voor elke bijkomende reeks jaarlijkse onderzoeken die gelijk is aan het vereiste minimum, mag de stagemeester één kandidaat-specialist boven hec. in punt 3 voorzienne aantal aanvaarden en moet hij een bijkomende medewerker nemen die erkend is in de klinische biologie en aan de in punt 4 voorzienne werkvoorraarden beantwoordt.

6. 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.

7. 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 erkennung van de stagediensten voor klinische biologie

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

2. Om gerechtigd 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 kunnen erkend worden.

3. Dit laboratorium moet ten minste elk jaar verrichten :

- hetzij 300 000 analyses in klinische chemie op ten minste 100 parameters;
- hetzij het onderzoek van 8.000 stalen van diverse prelevenementen voor microbiologische kulturen met maximum 1/3 urine-kulturen en 10.000 onderzoeken van serologie gespreid over ten minste 20 parameters;
- hetzij 150 000 hematologische onderzoeken op ten minste 50 parameters.

Een laboratorium dat twee of drie gebieden van klinische biologie omvat, moet voor elke tak de helft van het in het eerste lid vastgestelde minimum aantal prestaties en parameters uitvoeren.

4. Het laboratorium bedoeld onder punt 2 moet over een passende infrastructuur en een gevareerde uitrusting beschikken die alle gewone technieken, de spitstechnieken en de wetenschappelijke navorsing mogelijk maken. Dit laboratorium moet samenwerken met de eenheid voor intensieve zorgen en met de wachtdienst om aldus een ononderbroken dienstbetoon te verzekeren.

5. Een laboratorium met beperkte opleidingsmogelijkheden dat niet aan bovengenoemde voorwaarden beantwoordt, kan erkend worden voor stages waarvan de duur in het erkenningsbesluit zal bepaald worden.

6. Iedere stagedienst moet de registratie van de patiënten bijhouden met een tweede classificatie volgens de aard van het onderzoek. Voor elk onderzoek moet een dokument opgemaakt en bijgehouden worden.»

Brussel, 26 april 1982.

J.-L. DEHAENE

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'agrément des maîtres de stage en biologie clinique

1. Le maître de stage doit répondre aux critères généraux d'agrément des maîtres de stage.

2. Le maître de stage doit travailler à temps plein (au moins huit dixièmes de l'activité professionnelle normale) dans son laboratoire et consacrer la plus grande partie de ses activités à du travail clinique dans le domaine de sa spécialité.

3. Le maître de stage, agréé 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, à raison d'au moins un et maximum trois pour une activité annuelle comprenant le minimum d'examens chimiques, microbiologiques ou/et hématologiques, prévus au point 3 des critères pour l'agrément des services de stage en biologie clinique.

4. Pour ce même minimum de prestations annuelles, 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 dixièmes de l'activité professionnelle normale), faire preuve d'intérêt scientifique soutenu et être effectivement associé à la formation des candidats spécialistes.

5. Pour chaque série supplémentaire d'examens annuels égale au minimum requis, le maître de stage peut accepter un candidat spécialiste en plus du nombre prévu au point 3 et doit s'adjointre un collaborateur supplémentaire agréé en biologie clinique et répondant aux conditions de travail prévues au point 4.

6. 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.

7. 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 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.

3. Ce laboratoire doit exécuter chaque année au moins :

- soit 300 000 analyses en chimie clinique, sur au moins 100 paramètres;
- soit l'examen de 8 000 échantillons de prélèvements variés pour cultures microbiologiques avec maximum 1/3 de cultures d'urine et 10 000 analyses de serologie couvrant au moins 20 paramètres.
- soit 150 000 examens hématologiques sur au moins 50 paramètres.

Un laboratoire cumulant deux ou trois domaines de la biologie clinique doit exécuter pour chaque branche la moitié du minimum de prestations et de paramètres prévu à l'alinéa 1er.

4. Le laboratoire visé au point 2 doit posséder une infrastructure adéquate et un équipement varié permettant toutes les techniques courantes, les techniques de pointe et la recherche scientifique. Il doit collaborer avec l'unité de soins intensifs et avec le service de garde, en vue d'assurer ainsi un service continu.

5. Un laboratoire avec des possibilités de formation limitées, ne répondant pas aux exigences mentionnées ci-dessus, peut être agréé pour des stages dont la durée sera déterminée dans l'arrêté d'agrément.

6. Tout service de stage doit conserver le registre des patients avec une seconde classification par type d'examen. Pour chaque examen un document doit être rédigé et conservé.»

Bruxelles, le 26 avril 1982.

J.-L. DEHAENE