

§ 4. Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts (of de verwijzende arts), waarbij de aanvraag en het resultaat gekaderd worden in een globaal microbiologisch/diagnostisch consult.

§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

1° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat erkend is als laboratorium voor klinische biologie door de Minister van Sociale Zaken overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 december 1999 houdende de erkenningcriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 63, 1°, 2°, en 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

2° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit of binnen de 2 jaar na het in werking treden van dit besluit verwerft voor de uitgevoerde verstrekkingen;

3° Gedurende de overgangperiode van 2 jaar voor het verwerven van een accreditatie zoals beschreven onder § 5, 2°, dient dit laboratorium reeds het bewijs te leveren van het voeren van een kwaliteitssysteem;

4° Het laboratorium moet voor de uitgevoerde verstrekkingen het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of internationale kwaliteitsnormen;

5° Het laboratorium moet voor wat betreft de moleculaire diagnostiek van infectieuze aandoeningen, een register houden waarin volgende gegevens voorkomen :

a) opgave van aantallen uitgevoerde testen van de verstrekkingen vermeld in § 1 met opgave van aantal patiënten en aantal positieve resultaten per patiënt, per micro-organisme en per indicatie. Voor extra-muros patiënten wordt de aanvragende arts of het verwijzend laboratorium opgegeven.

b) bewijs van accreditatie volgens ISO 15189 accreditatie zoals omschreven in § 5, 2°, voor de uitgevoerde verstrekkingen.

6° Het laboratorium dient zich vanaf het in werking treden van dit besluit te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door het WIV. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 maart 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

§ 4. Pour chacune des prestations citée au § 1^{er}, un rapport est établi, adressé au médecin traitant (ou médecin référant) en cadrant le résultat de manière à répondre en intégrant les données cliniques et de diagnostic avec les résultats des examens microbiologiques en une sorte de concertation.

§ 5. Pour pouvoir porter en compte les prestations citées au § 1^{er}, les exigences suivantes doivent être remplies :

1° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire qui est reconnu comme laboratoire de biologie clinique par le Ministre des Affaires sociales selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 établissant les critères pour les laboratoires de biologie clinique tels que définis à l'article 63, 1°, 2° et 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et modifiée par la loi du 21 décembre 1994;

2° Les prestations doivent être exécutées dans un laboratoire accrédité pour la norme ISO 15189, ou dans un laboratoire qui suit des normes identiques d'accréditation et qui obtiendra endéans les 2 ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté, l'accréditation pour les prestations effectuées;

3° Durant la période transitoire de 2 ans le laboratoire doit déjà apporter la preuve qu'il suit un système qualité pour l'accréditation comme décrit au § 5, 2°;

4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve pour les prestations qu'il exécute qu'il participe à des contrôles de qualité interne et externe qui satisfont à des normes de qualité nationales et internationales;

5° Le laboratoire est soumis, pour ce qui concerne le diagnostic moléculaire des affections infectieuses, à la tenue d'un registre dans lequel figurent les données suivantes :

a) communication du nombre de tests effectués cités en § 1^{er} en indiquant le nombre de patients auxquels les tests correspondent et le nombre de résultats positifs par patient, par micro-organisme et par indication. Pour les patients extra-muros les données relatives au médecin demandeur ou au laboratoire référant seront communiquées.

b) la preuve de l'accréditation selon la norme ISO 15189 comme décrit au § 5, 2°, pour les prestations exécutées.

6° Le laboratoire doit à dater de l'entrée en vigueur de cet arrêté se soumettre aux contrôles exécutés par l'ISP. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 mars 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1306

[C — 2008/22211]

20 MAART 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 37bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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 37bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995, 16 april 1997, 30 juni 1999, 8 juni 2000, 11 december 2001, 16 juli 2002, 3 december 2002, 28 september 2003, 22 december 2003, 18 februari 2004, 25 april 2004, 13 december 2005, 15 september 2006, 21 december 2006, 19 maart 2007 en 7 juni 2007, en artikel 37ter, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 28 februari 2007;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 5 maart 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 13 juli 2007;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1306

[C — 2008/22211]

20 MARS 2008. — Arrêté royal modifiant l'article 37bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 37bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 décembre 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 7 août 1995, 16 avril 1997, 30 juin 1999, 8 juin 2000, 11 décembre 2001, 16 juillet 2002, 3 décembre 2002, 28 septembre 2003, 22 décembre 2003, 18 février 2004, 25 avril 2004, 13 décembre 2005, 15 septembre 2006, 21 décembre 2006, 19 mars 2007 et 7 juin 2007, et l'article 37ter, inséré par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 28 février 2007;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 5 mars 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 mai 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 13 juillet 2007;

Gelet op het advies nr. 44.060/1 van de Raad van State, gegeven op 14 februari 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 37bis, § 1, E, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 december 2001, 25 april 2004 en 7 juni 2007, wordt in 7^o de vermelding "24bis" ingevoegd tussen "22, I," en "32".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op dezelfde dag als het koninklijk besluit van 19 maart 2008 tot wijziging 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.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 maart 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'avis n^o 44.060/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 février 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 37bis, § 1^{er}, E, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 21 décembre 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 11 décembre 2001, 25 avril 2004 et 7 juin 2007, la mention "24bis" est insérée au 7^o entre "22, I," et "32".

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le même jour que l'arrêté royal du 19 mars 2008 modifiant 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.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 mars 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1307

[2008/11152]

27 MAART 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van de definitief toegekende jaarlijkse rijkstoelage voor het sociaal statuut der zelfstandigen, bedoeld in artikel 19 van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, ten laste van de basiallocatie 54 11 42.01 van de begroting van de FOD Sociale Zekerheid (24) voor het begrotingsjaar 2007

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, inzonderheid op artikel 19, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994 en 26 juli 1996;

Gelet op de wet van 28 december 2006 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2007;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 maart 2006 betreffende de vereffening van de jaarlijkse rijstoelage voor het sociaal statuut der zelfstandigen, inzonderheid op artikel 2;

Op de voordracht van Onze Minister van de zelfstandigen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Er wordt aan het sociaal statuut der zelfstandigen definitief een toelage toegekend van één miljard honderd drieëntwintig miljoen achthonderdviereendertigduizend euro (1.123.834.000 EUR).

Art. 2. De bij artikel 1 bepaalde toelage is ten laste van de basiallocatie 54 11 42.01 96 van de aangepaste begroting van de FOD Sociale Zekerheid (24) voor het begrotingsjaar 2007.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2007.

Art. 4. Onze Minister van de Zelfstandigen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Châteauneuf-de-Grasse, 27 maart 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van de Zelfstandigen,
Mevr. S. LARUELLE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1307

[2008/11152]

27 MARS 2008. — Arrêté royal fixant le montant de la subvention annuelle de l'Etat définitivement allouée pour le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 19 de l'arrêté royal n^o 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, à charge de l'allocation de base 54 11 42.01 du budget du SPF Sécurité sociale (24) pour l'année budgétaire 2007

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n^o 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, notamment l'article 19, modifié par les lois des 30 mars 1994 et 26 juillet 1996;

Vu la loi du 28 décembre 2006 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2007;

Vu l'arrêté royal du 10 mars 2006 concernant la liquidation de la subvention annuelle de l'état pour le statut social des travailleurs indépendants, notamment l'article 2;

Sur la proposition de Notre Ministre des Indépendants,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Il est alloué définitivement pour le statut social des travailleurs indépendants une subvention d'un milliard cent vingt-trois millions huit cent trente-quatre mille euros (1.123.834.000 EUR).

Art. 2. La subvention prévue à l'article 1^{er} est à charge de l'allocation de base 54 11 42.01 96 du budget ajusté du SPF Sécurité sociale (24) pour l'année budgétaire 2007.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2007.

Art. 4. Notre Ministre des Indépendants est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Châteauneuf-de-Grasse, le 27 mars 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Indépendants,
Mme S. LARUELLE