

**15 SEPTEMBER 1979. \_ Ministerieel besluit tot  
vaststelling van  
de bijzondere criteria  
voor de erkenning van  
geneesheren-specialisten,  
stagemeeesters en  
stagediensten voor  
de specialiteit van  
klinische biologie.**

BS 26/09/1979      in voege 06/10/1979

*Gewijzigd door:*  
*MB 03/09/1986      BS 07/09/1984*

**Artikel 1.**

In de bijlage van dit besluit worden de bijzondere criteria vastgesteld voor de opleiding en de erkenning van de geneesheren die als geneesheren-specialisten voor klinische biologie wensen opgenomen te worden op de lijst van geneesheren-specialisten, bedoeld in artikel 153, § 4 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, alsmede de bijzondere criteria voor stagemeeesters en voor stagediensten betreffende de zo-even vermelde specialiteit.

**Art. 2.**

opheffingsbepaling

## **Art. N.**

### **Bijlage**

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

1. De kandidaat-specialist moet aan de algemene criteria voor opleiding en erkenning van de geneesheren-specialisten beantwoorden.
2. De klinische biologie wordt omschreven als het geheel van de kennis van laboratoriumtechnieken die ter beschikking van de geneesheer staan, zowel op het gebied van de profylaxe, als op dat van de pathologie, om een diagnose te stellen, een balans op te maken van de werking van een orgaan of de uitslag van een behandeling te beoordelen.

De opleiding in de klinische biologie omvat drie gebieden : de medische chemie met inbegrip van de hormonologie; de microbiologie (bacteriologie, mycologie, parasitologie, virologie), en de hematologie, met inbegrip van de bloedstolling. In deze opleiding dienen begrepen de toepassingen van de immunologie in de drie takken van de klinische biologie.

3. De duur van de opleiding bedraagt ten minste vijf jaar, waarvan ten minste twee jaar basisopleiding en ten minste drie jaar hogere opleiding.
4. De basisopleiding is polyvalent en bestaat uit stages en een theoretisch en praktisch onderricht in laboratoria voor klinische biologie of in gespecialiseerde laboratoria, zodat aan elk van de drie takken van de klinische biologie een opleiding van ten minste zes maanden besteed wordt.
5. De hogere opleiding zal 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 gevolgd.
7. De kandidaat-specialist zal, vooral tijdens zijn hogere opleiding, geleidelijk een grotere verantwoordelijkheid in zijn werkzaamheden op zich nemen. Hij zal in zijn stageboekje de handelingen die hij jaarlijks heeft uitgevoerd en de gebruikte technieken inschrijven. Tevens zal hij erin de seminaria, leergangen of andere didactische activiteiten noteren die hij in de loop van zijn opleiding heeft bijgewoond.
8. De kandidaat-specialist moet ten minste eenmaal in de loop van zijn opleiding een voordracht houden in een wetenschappelijke vergadering of als hoofdauteur een werk publiceren over een klinisch of wetenschappelijk onderwerp in verband met de klinische biologie.

## 9. Nucleaire geneeskunde in vitro.

- a) Toegang tot de toepassingen van de radioisotopen in vitro voor geneesheren-specialisten in de klinische biologie.
1. De geneesheren-specialisten in de klinische biologie moeten zich gedurende Deén jaar toeleggen op de studie van toepassingen van radioisotopen in vitro door een voltijdse stage in een dienst voor nucleaire geneeskunde die erkend is voor een volledige hogere opleiding, of in een stagedienst die erkend is voor nucleaire geneeskunde in vitro.
  2. Zij moeten het bewijs leveren dat zij de verschillende typen radioisotopen methoden in vitro beheersen, dat zij zelf doseringen hebben uitgewerkt en er minimum 3 000 hebben uitgevoerd op ten minste 20 parameters in de drie gebieden van de klinische biologie. Bovendien moeten zij kunnen doen blijken dat zij een (theoretische en praktische) opleiding in de stralingsbescherming en stralingsfysica hebben genoten. Deze opleiding kan inzonderheid verkregen worden door het bijwonen van daartoe ingerichte seminaria en cursussen.
  3. Na voltooiing van deze opleiding overeenkomstig het stageplan vooraf door de bevoegde kamer van de Erkenningscommissie voor klinische biologie goedgekeurd, zullen zij als bevoegd worden erkend om in het kader van de klinische biologie isotopentests in vitro uit te voeren.
- b) Toegang tot de toepassingen van radioisotopen in vitro voor kandidaat-specialisten in de klinische biologie.
1. De kandidaat-specialist in de klinische biologie mag in de loop van zijn jaren opleiding zich toeleggen op de studie van de in vitro isotopentoe toepassingen in een dienst nucleaire geneeskunde erkend voor de volledige hogere opleiding of in een dienst klinische biologie erkend als stagedienst voor toepassingen in vitro van radioisotopen.
  2. Hij zal het bewijs moeten leveren (door zijn stageboekje) dat hij de verschillende radioisotopenmethoden in vitro beheerst, dat hijzelf doseringstechnieken heeft uitgewerkt en zelf minimum 3 000 doseringen heeft uitgevoerd op ten minste 20 parameters in de drie domeinen van de klinische biologie.
  3. Bovendien zal hij moeten bewijzen dat hij een (theoretische en praktische) opleiding in de stralingsbescherming en stralingsfysica heeft gekregen, bepaaldelijk door het bijwonen van hiertoe ingerichte seminaria en cursussen.
  4. Na het voleindigen van hogervermelde opleiding conform aan een door de bevoegde kamer van de Erkenningscommissie voor klinische biologie vooraf goedgekeurd stageplan, zal hij een getuigschrift bekomen van zijn bevoegdheid om in het kader van de klinische biologie de testen met radioisotopen in vitro uit te voeren.

c) Overgangsbepalingen.

1. De geneesheren-specialisten in de klinische biologie die vóór de inwerkingtreding van onderhavig besluit van de Minister van Volksgezondheid vergunning hebben gekregen om radioisotopen voor bepaalde geneeskundige toepassingen in vitro onder zich te houden en te gebruiken kunnen, met behoud van hun erkenning als specialist in de klinische biologie, een getuigschrift bekomen dat hun bevoegdheid in de nucleaire geneeskunde bevestigt, mits per aangetekend schrijven een aanvraag hiertoe te richten aan de Minister van Volksgezondheid, waarin ook herinnerd wordt aan de voorwaarden van de hun toegekende vergunning.
2. De geneesheren-specialisten en de kandidaat-specialisten in de klinische biologie die vóór het van kracht worden van deze criteria reeds met hun opleiding in de nucleaire geneeskunde in vitro zijn begonnen volgens de criteria aanvaard door de Medische Jury van de Speciale Commissie voor Ioniserende Straling, kunnen deze opleiding voltooien op voorwaarde dat de duur en inhoud ervan niet minder zijn dan de vereisten van onderhavige criteria. Zij kunnen alsdan genieten van de toepassing van de eerste paragraaf van deze overgangsbepalingen.

## **B. Criteria voor erkenning van de stagemeesters in de klinische biologie.**

1. De stagemeester moet aan de algemene criteria voor erkenning van de stagemeesters beantwoorden.
2. De stagemeester moet met volle dagtaak (ten minste acht tienden van de normale beroepsactiviteit) in zijn laboratorium werkzaam zijn en er het grootste deel van zijn activiteit besteden aan klinisch werk in zijn specialiteit.
3. De in de klinische biologie erkende stagemeester moet blijk geven van een bijzondere opleiding in de tak of takken van de klinische biologie waarin hij opleiding geeft aan kandidaat-specialisten, voor zover het laboratorium beantwoordt aan de eisen van punt 3 van de criteria voor erkenning van de stagediensten voor klinische biologie.
4. De stagemeester moet een medewerker hebben, die sedert vijf jaar erkend is in dezelfde tak van de klinische biologie. Deze medewerker moet met volle dagtaak (ten minste acht tienden van de normale beroepsactiviteit) tewerkgesteld zijn, blijk geven van voortdurende wetenschappelijke belangstelling en metterdaad betrokken zijn bij de opleiding van de kandidaat-specialisten.

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

5. Onder geen enkele voorwaarde mag de persoonlijke deelname van de kandidaat-specialist aan de werkzaamheden van het laboratorium in het gedrang gebracht worden. Tevens moet zijn opleiding een volle dagtaak in beslag nemen.
6. De stagemeester moet erover waken dat de kandidaat-specialisten die hij vormt in contact blijven met de andere medische en chirurgische disciplines in dezelfde instelling.

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

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

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

3. Het laboratorium moet, elk jaar, analyses verrichten die voldoende gediversifieerd zijn en bijgevolg :
  - moet het geregeld, in de medische chemie, de hematologie en de micro-biologie, 75 pct. van de verstrekkingen uitvoeren die voorkomen in artikel 24, § 1, van de nomenclatuur en bovendien geregeld bijzondere verstrekkingen uitvoeren die niet in de nomenclatuur zijn opgenomen;
  - moeten de analyses in de microbiologie ten minste te maken hebben met de waaier van biologische bemonsteringen die voorkomen in de nomenclatuur.
4. Het laboratorium moet, gemiddeld, ten minste per dag behandelen :
  - 150 voorschriften in de medische chemie;
  - 100 in de hematologie;
  - 50 in de microbiologie, voor zover deze secties afzonderlijk georganiseerd zijn. Wanneer een laboratorium verschillende takken van de klinische biologie cumuleert, moet het een minimum van gemiddeld 200 voorschriften per dag behandelen.
5. Voor elk van de drie takken van de klinische biologie, moet het laboratorium, naast de specialisten in de klinische biologie, ook beschikken over een uitrusting, een organisatie en bevoegd personeel, waardoor het op elk moment mogelijk is de dringende onderzoeken te verrichten die noodzakelijk zijn voor de ziekenhuizen of de poliklinieken. Het zal de kandidaten in opleiding zodanig moeten integreren dat hun kennis en praktische ervaring wordt gestaafd door een wetenschappelijke evaluatie. Het moet samenwerken met de eenheid voor intensieve zorgen en de wachtdienst van het ziekenhuis, zodat op deze wijze een continue dienst wordt verstrekt.
6. Een laboratorium dat bijzonder gespecialiseerd is in een beperkt gebied van de klinische biologie, kan worden erkend voor een stage van een beperkte duur.
7. Iedere stagedienst moet de registratie bijhouden van de patiënten en van de analyseresultaten.