

556754 556765 Genotypering van het hepatitis C virus B 4000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd éénmaal per patiënt namelijk bij het opstarten van een behandeling.

556776 556780 Opsporen op een kwantitatieve wijze van het hepatitis B virus (HBV) B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Voor de start van de behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten. In deze indicatie kan de bepaling slechts éénmaal worden aangerekend. - Behalve tijdens het eerste jaar maximum 3 maal.

2° In de opvolging van behandeling voor chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten.
Maximaal tweemaal per jaar.

3° Bij plotse heropflakking van chronische HBsAg positieve hepatitis B patiënten, gebaseerd op abnormale levertesten.
Maximaal tweemaal per jaar.

556791 556802 Opsporen van enterovirussen B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Symptomen van virale meningitis of meningo-encephalitis.
Maximaal 1 bepaling per episode.

2° Acute pericarditis en/of myocarditis.
Maximaal 2 afnames per episode.

3° Prenatale diagnose op amniosvocht van congenitale infectie, enkel in gevallen van duidelijke echografische diagnose van foetale groeiachterstand, polyhydramnios, oligohydramnios, pleura- of pericarduitstorting, abdominale hyperechogeniciteit, abdominale calcificaties of van mors in utero.
Maximaal 1 bepaling.

556813 556824 Opsporen van het Herpes Simplex Virus (HSV1 en HSV2) B 1500

Deze verstrekking houdt de opsporing in van tegelijkertijd HSV1 en HSV2 en kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

3° Herpes neonatorum.
Maximum 1 bepaling per episode.

4° Immuungecompromiteerde patiënten met oesophagale, intestinale of respiratoire tractus laesies.
Maximum 2 bepalingen per episode.

556835 556846 Opsporen van het Varicella Zoster Virus (VZV)

B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Patiënten met neurologische symptomen van encephalitis, meningo-encephalitis, meningitis, myelitis.
Maximum 2 bepalingen per episode

2° Patiënten met oftalmologische aandoeningen : keratitis, uveïtis, acute retinitis.
Maximum 2 bepalingen per episode.

556850 556861 Opsporen van Toxoplasma gondii

B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden :

1° Diagnose van cerebrale toxoplasmose bij immuungecompromiteerde patiënten met een positieve serologie voor IgG en met klinische en radiografische tekenen wijzend op een cerebrale toxoplasmose.
Maximum 1 bepaling per episode.

2° Prenatale diagnose van congenitale toxoplasmose op amniosvocht.

De volgende groepen van patiënten komen in aanmerking :

a) patiënten met seroconversie voor toxoplasma gondii tijdens de zwangerschap (negatieve IgG bij eerste raadpleging, positief worden van IgG bij een daaropvolgende bloedafname). De seroconversie moet steeds bevestigd worden op een tweede serummonster.

b) Patiënten met een serologisch profiel bij het begin van de zwangerschap waarvan niet met zekerheid kan worden uitgemaakt of de infectie vóór of na de conceptie optrad. Hiervoor moeten minstens 2 serummonsters worden onderzocht met een tijdsinterval van minstens 3 weken.
Maximum 1 bepaling per episode.

3° Oppuntstelling van een mors in utero, hydrocefalie, intracerebrale calcificatie.
Maximum 1 bepaling per episode.

4° Diagnostiek van oculaire toxoplasmose.
Patiënten met positieve serologie voor IgG en indien de oogfundus een toxoplasma chorioretinitis suggereert.
Maximum 1 bepaling per episode.

556872 556883 Opzoeken van nucleïnezuur van Mycobacterium tuberculosis-complex in klinische monsters (Maximum 1) (Cumulregel 342)

B 1500

De verstrekking 556872-556883 mag enkel worden aangerekend aan de Z.I.V. voor een patiënt die niet behandeld is voor tuberculosis sinds meer dan 7 dagen indien :

- 1) in het rechtstreeks onderzoek zuur- en alcoholresistente bacillen werden aangetoond;
- 2) of er een sterk klinisch en radiologisch vermoeden is van tuberculosis;
- 3) of het monster op invasieve weg verkregen is (via bronchoscopische weg, punctievochten, biopten).

De verstrekking 556872-556883 mag maximum 3 maal per jaar worden aangerekend.

556894 556905 Opsporen op kwantitatieve wijze van het cytomegalovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000 Art. 24bis

De verstrekking 556894-556905 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Voor de patiënten zonder profylactische behandeling mag ze gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 23 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 12 maal per jaar worden aangerekend. Voor de patiënten met profylactische behandeling mag ze gedurende drie jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556916 556920 Opsporen op kwantitatieve wijze van het Epstein-Barr-virus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556916-556920 mag alleen worden aangerekend voor seronegatieve patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende het eerste jaar na de transplantatie maximaal 8 maal en vervolgens gedurende twee jaar maximaal 4 maal per jaar worden aangerekend.

556931 556942 Opsporen op kwantitatieve wijze van het BK polyomavirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556931-556942 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan. Ze mag gedurende twee jaar na de transplantatie maximaal 4 maal per jaar en vervolgens gedurende 1 jaar maximaal 1 maal per jaar worden aangerekend.

556953 556964 Opsporen van infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, het eerste infectieuze agens (Maximum 1) B 1500

556975 556986 Opsporen van bijkomende infectieuze agentia in de broncho-alveolaire lavagevloeistof door een techniek van moleculaire amplificatie, per agens (Maximum 7) B 300

De verstrekkingen 556953-556964 en 556975-556986 mogen alleen worden aangerekend voor patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan.

556990 557001 Opsporen op kwantitatieve wijze van het adenovirus in het bloed door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 2000

De verstrekking 556990-557001 mag alleen worden aangerekend voor patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan bij vermoeden van een invasieve infectie met het adenovirus. Ze mag maximaal 5 maal per infectieuze episode worden aangerekend.

557034 557045 Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal B 1500

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1. voor een kind minder dan 16 jaar oud met symptomen compatibel met kinkhoest met een duur van meer dan 6 dagen en minder dan 22 dagen op voorwaarde dat hij niet binnen de laatste 3 jaar werd gevaccineerd;
2. voor een kind minder dan 1 jaar oud dat niet of onvolledig werd gevaccineerd (minder dan 3 dosissen) met catarrale symptomen gevolgd door kokhalzen, bradycardie of apneus.

Op voorwaarde dat zij geen 5 dagen of meer therapie met macroliden of trimethoprim/sulfamethoxazole hebben ontvangen.

Enkel op voorschrift van de pediater.

Eénmaal per diagnostische investigatiefase.

557034 557045 Opsporen van Bordetella pertussis op een posterieure nasofarynx uitstrijk, een nasofarynx spoeling, een nasofarynx aspiraat, een broncho-alveolaire lavage of een bronchus aspiraat, exclusief neus- of keel uitstrijken of enig ander staal B 2000

Deze verstrekking kan slechts worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden:

1. voor een kind minder dan 16 jaar oud met symptomen compatibel met kinkhoest met een duur van meer dan 6 dagen en minder dan 22 dagen op voorwaarde dat hij niet binnen de laatste 3 jaar werd gevaccineerd;
2. voor een kind minder dan 1 jaar oud dat niet of onvolledig werd gevaccineerd (minder dan 3 dosissen) met catarrale symptomen gevolgd door kokhalzen, bradycardie of apneus.

Op voorwaarde dat zij geen 5 dagen of meer therapie met macroliden of trimethoprim/sulfamethoxazole hebben ontvangen.

Enkel op voorschrift van de pediater.

Eénmaal per diagnostische investigatiefase.

556695 556706 Opsporen van CMV B 1400

De verstrekking 556695-556706 kan slechts worden aangerekend onder de volgende omstandigheden:

- 1° pasgeborenen die symptomen vertonen compatibel met een congenitale CMV-infectie;
- 2° pasgeborenen waarbij er een serologische indicatie is van een maternale primo-infectie;
- 3° pasgeborenen waarbij abnormale resultaten op echografie of NMR werden vastgesteld in de foetale periode, compatibel met een congenitale CMV-infectie;
- 4° bij kinderen jonger dan zes jaar met een bevestigd sensorineuraal gehoorverlies (SNHL).

Het onderzoek moet uitgevoerd worden op urine of speeksel, binnen de 21 dagen na de geboorte. Vanaf de 22ste levensdag kan het onderzoek nog uitgevoerd worden op de Dried Blood Spot (DBS).

De verstrekking 556695-556706 kan slechts éénmaal in het leven worden aangerekend.

De verstrekkingen 556695-556706, 550631-550642 en 550970-550981 kunnen niet gecumuleerd worden.

557115 557126 Opsporen van drie respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie (Maximum 1) B 1500

De verstrekking 557115-557126 mag enkel worden aangerekend bij de patiënt met symptomen van een ernstige acute luchtweginfectie (SARI), zoals omschreven in de gevaldefinitie bepaald door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). De symptomen en indicaties worden genoteerd in het patiëntendossier.

De verstrekking 557115-557126 mag enkel worden aangerekend bij de gehospitaliseerde patiënt of indien het staal werd afgenomen op een spoedgevallendienst in de twee kalenderdagen voorafgaand aan de hospitalisatie.

De verstrekking 557115-557126 mag maximaal één keer per periode van ziekenhuisopname worden aangerekend.

557152 557163 Opsporen van bijkomende respiratoire infectieuze agentia door middel van een techniek van moleculaire amplificatie, per agens (Maximum 7) B 300

De verstrekking 557152-557163 mag enkel worden aangerekend bij een in het ziekenhuis opgenomen patiënt in kritieke toestand, na positief advies van de klinisch bioloog van het ziekenhuislaboratorium.

Met kritieke toestand wordt bedoeld een klinische toestand waarbij de vitale parameters instabiel zijn en waarbij de kans op overlijden op zeer korte termijn hoog is wanneer er geen gepaste zorg wordt verleend.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel worden aangerekend, als het resultaat van het onderzoek binnen de zes uren na ontvangst van het staal gerapporteerd wordt naar de aanvragende arts.

Het tijdstip van de aanvraag en afname wordt genoteerd in het medisch dossier.

De verstrekking 557152-557163 mag enkel aangerekend worden nadat op hetzelfde staal verstrekking 557115-557126 werd uitgevoerd.

De verstrekking 557152-557163 mag maximaal eenentwintig keren per kalenderjaar worden aangerekend.

De verstrekkingen 557115-557126 en 557152-557163 mogen op dezelfde dag niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 557314-557325, 550631-550642 of 552016-552020.

557314 557325 Opsporen van minstens het SARS-CoV-2 virus door middel van een techniek van moleculaire amplificatie B 1200

De verstrekking 557314-557325 mag enkel worden aangerekend voor de volgende indicaties:

1° bij symptomatische personen die zich bevinden in minstens één van de onderstaande situaties:

- a) vóór een ziekenhuisopname;
- b) bij personen met een belangrijk risico op ernstige ziekteprogressie, namelijk ernstig immuungecompromiteerde personen of personen ouder dan 65 jaar met een score van 5 tot en met 9 op de Clinical Frailty Scale;
- c) verblijvend in een instelling voor langdurige zorg;
- d) medewerkers in zorginstellingen, die in contact komen met patiënten;
- e) voorafgaand aan weefsel -of orgaandonatie;

- 2° bij asymptomatische personen die zich bevinden in minstens één van de onderstaande situaties:
- bij clusteronderzoek in een ziekenhuis of zorginstelling (minstens 2 nosocomiale gevallen in een periode van 14 dagen in dezelfde eenheid), volgens de instructies van de dienst voor ziekenhuishygiëne, de collectiviteitsarts of de regionale gezondheidsautoriteit;
 - vóór een ziekenhuisopname, indien de persoon ernstig immuungecompromiteerd is, de lokale situatie isolatie in een individuele kamer niet toelaat en er contact is met andere ernstig immuungecompromiteerde patiënten;
 - bij terugkeer uit één van de landen met een hoog risico op een zorgwekkende variant (VOC), die worden gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid.

Met symptomatisch wordt bedoeld een persoon die symptomen vertoont zoals bepaald in de gevalsdefinitie voor een mogelijk geval van COVID-19, die wordt gepubliceerd op de website van Sciensano.

Met ernstige immuungecompromiteerde personen worden bedoeld personen die zich in minstens in één van onderstaande situaties bevinden:

- neutropenie (<500/µL) gedurende meer dan 10 dagen;
- ernstige aplastische anemie of macrofagen activatie syndroom tijdens een intensieve immunosuppressieve therapie;
- tot zes maand na een intensieve behandeling met allogene beenmerg of stamceltransplantatie;
- in de acute behandelingsfase van een autologe stamceltransplantatie of na orgaantransplantatie;
- tijdens de intensieve behandelingsfase van een allogene beenmerg- of stamceltransplantatie;
- bij graft versus host ziekte, graad III en IV, met intensieve behandeling met immunosuppressiva.

Indien de volksgezondheid in gevaar komt kunnen de indicaties en doelgroepen tijdelijk worden uitgebreid door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, na advies van de Hoge Gezondheidsraad of de Risk Assessment Group (RAG) en Risk Management Group (RMG).

De voorschrijvende arts noteert de indicaties in het medisch dossier en op de aanvraag.

Testen moeten steeds voorgeschreven worden na volledige klinische evaluatie van de symptomen door de behandelend arts en moeten samengaan met bijkomende maatregelen om de patiënt op te volgen, te behandelen en met maatregelen om nosocomiale infecties te voorkomen.

Indien de bepaling geïntieerd is op basis van een Test Prescription Code die werd verkregen op basis van de protocollen die werden gevalideerd door de Risk Management Group, is er geen voorschrijvende arts nodig om in aanmerking te komen voor terugbetaling.

De verstrekking 557314-557325 mag maximum éénmaal per dag worden aangerekend.

De verstrekking 557314-557325 mag niet aangerekend worden op dezelfde dag als de verstrekkingen 557115-557126, 557152-557163, 550631-550642 of 552016-552020.

De in § 5, 2° en 5°, b), vermelde voorwaarden zijn niet van toepassing voor de verstrekking 557314-557325.

De verstrekking 557314-557325 mag enkel aangerekend worden, indien ze uitgevoerd wordt in een laboratorium dat op de moment van de staalafname voorkomt op de lijst van Sciensano inzake de kwaliteitsbewaking, veiligheidsnormen en noodzakelijke epidemiologische informatiedoorstroming vanuit de uitvoerende laboratoria.

553615 553626 Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s) B 809

De verstrekking 553615-553626 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal. De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal om de vijf kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 30 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 64 jaar wordt.

De verstrekking 553615-553626 mag eenmaal aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 65 jaar wordt, indien in de 10 voorafgaande kalenderjaren geen opsporing naar baarmoederhalskanker meer werd terugbetaald.

De verstrekking 553615-553626 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of een door arts-specialist in de pathologische anatomie.

Het verslag bevat een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553630	553641	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s)	B	770
--------	--------	--	---	-----

De verstrekking 553630-553641 wordt voorgeschreven en aangerekend naar aanleiding van de aangetoonde aanwezigheid van atypische cellen (ASC-US, ASC-H, AGC-ecc, NOS of AGC-ecc, favor neoplastic).

De verstrekking 553630-553641 wordt uitgevoerd op dezelfde cervicovaginale afname(s) als de aanleidinggevende cytologie.

De verstrekking 553630-553641 mag eenmaal om de drie kalenderjaren aangerekend worden vanaf de eerste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 25 jaar wordt tot de laatste dag van het kalenderjaar waarin de rechthebbende 29 jaar wordt.

De verstrekking 553630-553641 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de arts-specialist die de primaire cytologie heeft uitgevoerd.

De resultaten van de HPV-test worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd. Op basis van de resultaten van de primaire cytologie en de aanvullende HPV-test zal de zorgverlener die de primaire cytologie heeft uitgevoerd, een aanbeveling verstrekken betreffende de verder te volgen therapeutische houding.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553652	553663	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s)	B	809
--------	--------	--	---	-----

De verstrekking 553652-553663 wordt voorgeschreven en aangerekend in het kader van diagnostische of therapeutische opvolging.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.

De verstrekking 553652-553663 mag eenmaal per kalenderjaar worden aangerekend zolang de opvolging medisch noodzakelijk is, rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

Indien opvolging uitzonderlijk tweemaal per kalenderjaar medisch noodzakelijk is, maakt de behandelende arts een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met de melding van "tijdelijk hoogrisico". Deze eenmalige melding blijft van kracht zolang een frequentere opvolging medisch vereist is.

De verstrekking 553652-553663 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts die de opvolging verzekert.

Het voorschrift bevat de motivatie van de vraag tot opsporen van hoogrisico-HPV.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

553674 553685	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s)	B 809
---------------	--	-------

De verstrekking 553674-553685 wordt terugbetaald, indien voorgeschreven bij een van de volgende klinisch-diagnostische indicaties of bij een rechthebbende die deel uitmaakt van de hieronder vermelde hoogrisico-populaties:

- klinisch-diagnostische indicaties:
 - postmenopauzaal bloedverlies;
 - abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies;
 - onverklaard postcoitaal bloedverlies;
- hoogrisico-populaties:
 - immunocompromitteerde patiënten:
 - HIV-positieve personen;
 - na orgaantransplantatie;
 - na allogenetische stamceltransplantatie;
 - systemische lupus erythematosus;
 - congenitale primaire immundeficiëntie;
 - patiënten onder immuunsuppressieve behandeling voor:
 - inflammatoire darmaandoeningen;
 - reumatologische aandoeningen;
 - sarcoidosis;
 - neuromyelitis optica;
 - DES-slachtoffers;
 - adenocarcinoma in situ.

De behandelende arts maakt een gestandaardiseerd notificatieformulier over aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende met vermelding van de indicatie.

Bij klinisch-diagnostische indicaties heeft de rechthebbende hierna recht op de terugbetaling van één diagnostische co-test. Bij hoogrisicogroepen wordt eenmalig een melding overgemaakt waarna de rechthebbende recht heeft op terugbetaling van de medisch noodzakelijke HPV-testen en cytologische onderzoeken zolang er sprake is van een hoogrisico rekening houdend met de wetenschappelijke richtlijn rond de therapeutische opvolging, gevalideerd en gepubliceerd door Sciensano.

De HPV-test wordt uitgevoerd op een afnamestaal dat tevens dunne laagcytologie toelaat op hetzelfde staal.

De verstrekking 553674-553685 mag uitgevoerd en aangerekend worden door een specialist in de klinische biologie of door een arts-specialist in de pathologische anatomie en enkel op voorschrift van de behandelende arts met vermelding van de indicatie.

De verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 zijn onderling niet cumuleerbaar.

§ 2. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet voldaan zijn aan de voorwaarden gedefinieerd per parameter onder § 1 en de toepassingsregels van §§ 4 tot 10 van artikel 24 moeten gerespecteerd worden.

§ 3. Elke in § 1 vermelde verstrekking omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd.

§ 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 **of voor de verstrekkingen 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663 en 553674-553685 in een laboratorium dat erkend is als laboratorium van pathologisch anatomie overeenkomstig het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;**

2° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat een ISO 15189 accreditatie, of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm bezit voor de uitgevoerde verstrekkingen;

3° *geschrapt*

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 Sciensano.