

Le médecin en chef veille à ce que l'intégralité des honoraires soient répartis entre tous les médecins spécialistes en pédiatrie qui ont assuré la permanence médicale telle que visée dans le présent arrêté.

Cette répartition des honoraires forfaitaires se fait au prorata des heures réelles de présence au sein de l'hôpital.

Art. 5. A partir du 1^{er} juillet 2010, les honoraires forfaitaires de présence s'élèvent à 240,00 euros par jour ouvrable et sont dus pour maximum un équivalent temps-plein d'un médecin spécialiste en pédiatrie et ce, quel que soit le nombre d'équivalents temps-plein de médecins spécialistes en pédiatrie qui étaient présents lors de ce jour ouvrable.

Si un hôpital peut exploiter un programme de soins pour enfants sur plusieurs sites, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ne paye qu'une seule fois les honoraires forfaitaires de présence par hôpital.

Conformément à l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, la valeur de ces honoraires est adaptée à partir du 1^{er} juillet de chaque année à l'évolution de la valeur de l'indice-santé visée à l'article 1^{er} dudit arrêté royal, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

Art. 6. Les informations visées à l'article 3 sont transmises par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur simple demande aux organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 7. Les données qui sont nécessaires pour les paiements des honoraires forfaitaires de présence pour la période du 1^{er} juillet 2010 au dernier jour du trimestre durant lequel cet arrêté sera publié au *Moniteur belge*, sont introduites au plus tard le dernier jour du trimestre suivant.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2010.

Art. 9. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 février 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

De hoofdgeneesheer waakt erover dat de volledige forfaitaire honoraria worden verdeeld aan alle geneesheren-specialisten in de pediatrie die de medische permanentie hebben verzekerd zoals voorzien in dit besluit.

Deze forfaitaire honorariaverdeling gebeurt pro rata de werkelijke aanwezigheidsuren in het ziekenhuis.

Art. 5. Het forfaitair aanwezigheidshonorarium bedraagt, vanaf 1 juli 2010, 240,00 euro per werkdag en is verschuldigd voor maximum één voltijds equivalent geneesheer-specialist in de pediatrie en dat onafgezien het aantal voltijdse equivalente geneesheren-specialisten in de pediatrie die aanwezig waren tijdens die werkdag.

Indien een ziekenhuis op meerdere vestigingsplaatsen een zorgprogramma voor kinderen kan uitbaten, betaalt het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering slechts éénmaal het forfaitair aanwezigheidshonorarium per ziekenhuis.

Overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, wordt de waarde van dit honorarium vanaf 1 juli van elk jaar aangepast aan de evolutie van de waarde van het in artikel 1 van dat koninklijk besluit bedoeld gezondheidsindexcijfer tussen 30 juni van het tweede jaar ervoor en 30 juni van het jaar ervoor.

Art. 6. De informatie bedoeld in artikel 3 wordt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op eenvoudig verzoek bezorgd aan de verzekeringsinstellingen en aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 7. De gegevens die nodig zijn voor de betalingen van de forfaitaire aanwezigheidshonoraria voor de periode van 1 juli 2010 tot en met de laatste dag van het trimester tijdens dewelke dit besluit zal worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, worden ingediend ten laatste op de laatste dag van het volgend trimester.

Art. 8. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2010.

Art. 9. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 februari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 641

[C — 2011/22071]

9 FEVRIER 2011. — Arrêté royal fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine

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, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 1^{er} avril 2009;

Vu les propositions du Comité de l'assurance, donnés les 6 avril 2009 et 22 février 2010;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 2 juin 2009 et 16 avril 2010;

Vu les accords du Secrétaire d'Etat au Budget des 22 juin 2009 et 4 juin 2010;

Vu les avis n° 47.129/1 en 48.404/2 du Conseil d'Etat, donné les 2 septembre 2009 et 7 juillet 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 641

[C — 2011/22071]

9 FEBRUARI 2011. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie

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, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 april 2009;

Gelet op de voorstellen van het Verzekeringscomité, gegeven op 6 april 2009 en 22 februari 2010;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 juni 2009 en op 16 april 2010;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor Begroting van 22 juni 2009 en 4 juni 2010;

Gelet op de adviezen nr. 47.129/1 en 48.404/2 van de Raad van State, gegeven op 2 september 2009 en 2 juli 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Missions des centres de référence en microbiologie humaine*

Article 1^{er}. Aux conditions fixées ci-après, sont conclues des conventions entre l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et « les centres de référence en microbiologie humaine » qui répondent aux critères et aux procédures d'agrément visés à l'article 3 et pour les missions relatives aux pathogènes sélectionnés tel que décrit dans l'article 5.1 :

1° contribuer à la confirmation et au diagnostic des cas d'infections rares ou difficiles à diagnostiquer, en fournissant une expertise en microbiologie médicale de la pathologie humaine;

2° fournir un appui technique et offrir des services aux laboratoires de biologie clinique, dénommés ci-après laboratoires agréés, en matière de :

- a) prélèvement d'échantillons,
- b) traitement d'échantillons,
- c) envoi d'échantillons,
- d) conditions relatives aux demandes de tests, en ce compris la liste des informations cliniques nécessaires,
- e) interprétation de résultats de tests,
- f) délais de réponse prévus;

3° le suivi, le développement, l'évaluation et l'implémentation de nouveaux tests diagnostiques et de nouvelles méthodes de typage;

4° fournir les informations nécessaires à la prise en charge des infections émergentes, foyers et épidémies;

5° contribuer à la recherche scientifique et épidémiologique et à la santé publique par la mise à disposition des données et par la transmission électronique de données selon les modalités déterminées par l'ISP;

6° rédiger annuellement le rapport scientifique et financier;

7° rendre un avis technique aux autorités belges compétentes en matière de santé publique en cas d'événements qui constitueraient une menace pour la population belge à la suite d'une exposition à des agents pathogènes.

CHAPITRE II. — *Critères et procédure de désignation des centres de référence en microbiologie humaine*

Art. 2. Tout laboratoire de biologie clinique public ou privé, et tout institut académique ou de recherche peuvent se porter candidats, individuellement ou en association avec d'autres laboratoires, en remplissant et soumettant un dossier de candidature via le site web approprié. Le dossier de candidature doit prouver que le candidat satisfait :

- a) aux critères fixés à l'article 3,
- b) aux normes en matière de biosécurité,
- c) aux exigences qualitatives fixées par l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Pour être désigné comme centre de référence, il y a lieu de satisfaire aux critères suivants :

1° posséder la connaissance et l'expérience requise dans le domaine du diagnostic des germes spécifiques, de la validation des tests diagnostiques, de l'identification et du typage des souches, de la gestion d'une collection de souches, des tests de sensibilité aux antimicrobiens, du développement des nouvelles technologies, des activités de recherche et pouvoir en produire la preuve au moyen de publications ou de rapports scientifiques ou par le biais de projets de collaboration;

2° offrir des prestations de services à des laboratoires agréés notamment en leur transmettant des recommandations relatives aux prélèvements d'échantillons, à l'interprétation des résultats des tests et en leur fournissant des informations sur le temps de réponse que requiert un test;

3° disposer d'une assurance de qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes, ainsi que d'un système de plainte et d'un système de gestion d'informatique de laboratoire (LIMS). D'après les modalités reprises dans le cahier des charges, une accréditation, conformément à

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Opdrachten van de referentiecentra voor humane microbiologie*

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden worden overeenkomsten afgesloten tussen het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en de « referentiecentra voor humane microbiologie » die beantwoorden aan de erkenningscriteria en -procedures vermeld in artikel 3, en met volgende opdrachten voor pathogenen geselecteerd zoals beschreven in artikel 5.1 :

1° bijdragen aan de bevestiging en diagnose van infecties die zeldzaam of moeilijk te diagnosticeren zijn, door het aanwenden van hun expertise op het vlak van de medische microbiologie van de humane pathologie;

2° technische ondersteuning bieden en diensten verlenen aan de laboratoria voor klinische biologie, hierna erkende laboratoria genoemd, inzake :

- a) staalafname,
- b) staalbehandeling,
- c) versturen van stalen,
- d) voorwaarden voor het aanvragen van tests, inclusief de lijst van de noodzakelijke klinische informatie,
- e) interpretatie van de testresultaten,
- f) verwachte antwoordtijden;

3° het opvolgen, ontwikkelen, evalueren en implementeren van nieuwe diagnosetests en nieuwe typeringsmethoden;

4° de informatie verschaffen die nodig is voor de behandeling van opkomende infecties, besmettingshaarden en epidemieën;

5° bijdragen aan het wetenschappelijk en epidemiologisch onderzoek en aan de volksgezondheid door gegevens ter beschikking te stellen en elektronisch door te geven volgens de uitvoeringsbepalingen die door het WIV zijn bepaald;

6° jaarlijks het wetenschappelijk en financieel rapport opstellen;

7° technisch advies uitbrengen aan de Belgische overheden die bevoegd zijn voor volksgezondheid bij gebeurtenissen die de gezondheid van de Belgische bevolking bedreigen als gevolg van blootstelling aan het pathogeen.

HOOFDSTUK II. — *Criteria en procedure voor de aanwijzing van de referentiecentra voor humane microbiologie*

Art. 2. Elk openbaar of privaat laboratorium voor klinische biologie, elke academische instelling of elk onderzoeksinstituut kan zich individueel of in associatie met andere laboratoria kandidaat stellen door een dossier voor kandidaatstelling in te vullen en in te dienen via de daartoe bestemde website. Uit het dossier voor kandidaatstelling moet blijken dat de kandidaat voldoet aan :

- a) de criteria zoals bepaald in artikel 3,
- b) de normen met betrekking tot de bioveiligheid,
- c) de kwaliteitseisen zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Art. 3. Om aangewezen te worden als referentiecentrum, moet het centrum voldoen aan de volgende criteria :

1° beschikken over de nodige kennis en ervaring op het vlak van : diagnose van de specifieke kiemen, validatie van de diagnosetests, identificatie en typering van de stammen, beheer van een stammencollectie, antimicrobiële gevoeligheidstests, ontwikkeling van de nieuwe technologieën, onderzoeksactiviteiten en dit kunnen staven aan de hand van wetenschappelijke publicaties of rapporten of aan de hand van samenwerkingsprojecten;

2° diensten verlenen aan erkende laboratoria, onder andere door het ter beschikking stellen van richtlijnen met betrekking tot de staalafname, de interpretatie van testresultaten en het verstrekken van informatie over de nodige antwoordtijd van een test;

3° beschikken over een kwaliteitsborging door onder meer deelname aan externe kwaliteitscontroles, beschikken over een klachtensysteem en een laboratorium informatica management systeem voor laboratoria (LIMS). Volgens de uitvoeringsbepalingen beschreven in het lastenboek

l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, doit être obtenue dans les 2 ans, à compter de la date d'entrée en vigueur de la première convention avec le centre de référence;

4° avoir une expérience en matière de recherche épidémiologique et de participation à la surveillance des pathogènes spécifiques;

5° posséder l'infrastructure nécessaire, les équipements de recherche et le personnel qualifié.

Une liste détaillée des critères est reprise dans le cahier des charges qui se compose d'un volet général commun à tous les centres de référence (tel que déterminé en annexe de cet arrêté) et d'un volet spécifique par pathogène qui reprend les critères techniques spécifiques et est établi pour tout pathogène ou groupe de pathogènes spécifique tel que visé à l'article 5.1 selon les prestations et activités requises en microbiologie. Les critères techniques spécifiques sont établis par la Direction Opérationnelle Santé Publique et Surveillance de l'ISP (DO S&S) sur avis de l'organe consultatif médico-technique (OCMT) visé à l'article 4.

Le volet spécifique du cahier des charges doit être établi en veillant strictement à ce que les missions soient réelles et réalisables. Il doit être tenu compte de la nécessité de demander aux candidats des indicateurs qui doivent être mesurables afin de pouvoir servir à l'appréciation du dossier. L'ensemble doit laisser assez de flexibilité pour s'adapter aux évolutions techniques et technologiques.

Les centres de références doivent être localisés en Belgique. Un laboratoire localisé en dehors du pays peut être sollicité, à titre exceptionnel, par un centre de référence pour effectuer certaines missions définies précisément. En cas d'activités basées en dehors du territoire national, la disponibilité des activités doit être assurée en toutes circonstances.

Les critères de désignation pour le volet spécifique du cahier des charges sont revus annuellement par la DO S&S et le cas échéant, adaptés selon l'avis du OCMT. Ces modifications sont reprises dans le rapport annuel au Comité de l'assurance pour les soins de santé (Comité de l'assurance) de l'INAMI.

Art. 4. L'Institut scientifique de Santé publique constitue en son sein, un organe consultatif médico-technique (OCMT). L'OCMT se compose de représentants des disciplines ou compétences scientifiques spécifiques qui garantissent dans la mesure du possible une indépendance à l'égard des centres de référence. L'OCMT est constitué d'un représentant de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI), de 7 experts en maladies infectieuses, épidémiologie, microbiologie et santé publique, qui représentent chacune des universités, d'un membre de l'Institut de Médecine tropicale, d'un membre du Conseil supérieur de la Santé, de 4 membres appartenant aux administrations des autorités compétentes en matière de santé publique, de 4 experts non-universitaires proposés par les laboratoires non-universitaires faisant partie du réseau de laboratoires vigies organisé par le service DO S&S de l'ISP, de 4 experts non-universitaires proposés par les associations professionnelles représentatives, de 2 experts proposés par le Comité de l'assurance de l'INAMI et de 2 experts étrangers. L'OCMT peut inviter d'autres experts en vue de répondre à des questions spécifiques et techniques.

Des membres supplémentaires comme le coordinateur du projet ou le secrétaire peuvent participer à la réunion de l'OCMT mais n'ont pas le droit de vote.

L'OCMT établit son règlement d'ordre intérieur dans lequel figure la procédure de sélection des experts étrangers et d'un président.

Le règlement d'ordre intérieur prévoit le fonctionnement et le processus décisionnel de l'OCMT ainsi que la méthode et la durée de la nomination des membres mandatés par leur institution, qu'ils représentent.

Art. 5. L'OCMT donne des avis à l'ISP en matière de critères pour l'obtention et le maintien de la désignation des centres de référence.

Pour ce faire, l'OCMT devra au moins :

1° donner des avis relatifs aux pathogènes pour établir une liste des pathogènes nécessitant un centre de référence et ce, sur la base de critères objectifs.

Ces critères minimum sont :

a) le besoin d'analyses de confirmation ou d'une meilleure caractérisation des germes en vue d'un traitement plus efficace au patient,

b) la pathogénicité du germe,

moet binnen de 2 jaar, te rekenen vanaf de datum van het in werking treden van de eerste overeenkomst met het referentiecentrum, een accreditatie worden verkregen, overeenkomstig het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC-accreditatiesysteem van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling;

4° beschikken over ervaring in het epidemiologisch onderzoek en in de deelname aan de surveillance van de specifieke pathogenen;

5° beschikken over de nodige infrastructuur, onderzoeksuitrusting en gekwalificeerd personeel.

Een gedetailleerde lijst van criteria wordt opgenomen in het lastenboek dat bestaat uit een algemeen deel, gemeenschappelijk voor alle referentiecentra (zoals bepaald in bijlage van dit besluit), en een pathogeenspecifiek deel met de specifieke technische criteria opgesteld voor elk pathogeen of elke groep van pathogenen zoals bepaald in artikel 5.1 volgens de vereiste verstrekingen en activiteiten in de microbiologie. De specifieke technische criteria worden opgemaakt door de Operationele Directie Volksgezondheid en Surveillance (OD V&S) van het WIV op advies van het medisch-technisch adviesorgaan (MTAO), zoals beschreven in artikel 4.

Bij de opstelling van het specifieke deel van het lastenboek moet er strikt op worden toegezien dat de opdrachten reëel en realiseerbaar zijn. Er moet rekening worden gehouden met de noodzaak om aan de kandidaten indicatoren te vragen die meetbaar moeten zijn opdat zij kunnen worden aangewend voor de beoordeling van het dossier. Het geheel moet flexibel genoeg zijn om zich aan te passen aan de technische en technologische evoluties.

De referentiecentra moeten in België gelegen zijn. Bij wijze van uitzondering kan een referentiecentrum vragen aan een laboratorium dat in het buitenland is gevestigd om bepaalde precies gedefinieerde opdrachten uit te voeren. Als activiteiten in het buitenland plaatsvinden, dan moet de beschikbaarheid van de activiteiten te allen tijde worden verzekerd.

De aanwijzingscriteria voor het specifieke onderdeel van het lastenboek worden jaarlijks herzien door de OD V&S en indien nodig aangepast op advies van het MTAO. De wijzigingen worden opgenomen in het jaarrapport voor het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging (Verzekeringscomité) van het RIZIV.

Art. 4. Vanuit het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid wordt een medisch-technisch adviesorgaan (MTAO) opgericht. Het MTAO bestaat uit vertegenwoordigers van specifieke wetenschappelijke disciplines of bevoegdheden die in de mate van het mogelijke een onafhankelijkheid garanderen ten opzichte van de referentiecentra. Het MTAO bestaat uit een vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), 7 experts in infectieziekten, epidemiologie, microbiologie en volksgezondheid waarbij elke universiteit wordt vertegenwoordigd, een lid van het Instituut voor Tropische Geneeskunde, een lid van de Hoge Gezondheidsraad, 4 leden die behoren tot de diensten van de overheden bevoegd voor volksgezondheid, 4 niet-universitaire experts voorgedragen door de niet-universitaire laboratoria die deelnemen aan het peillaboratorienetwerk georganiseerd door de OD V&S van het WIV, 4 niet-universitaire experts voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen, 2 experts voorgedragen door het Verzekeringscomité van het RIZIV en 2 buitenlandse experts. Het MTAO kan andere experts uitnodigen voor het beantwoorden van specifieke en technische vragen.

Supplementaire leden, zoals de projectcoördinator of de secretaris, kunnen deelnemen aan de vergadering van het MTAO maar hebben geen stemrecht.

Het MTAO stelt zijn huishoudelijk reglement op waarin de selectieprocedure van de buitenlandse experts en een voorzitter wordt opgenomen.

In het huishoudelijk reglement wordt tevens de werking en besluitvorming van het MTAO beschreven evenals de wijze en de duur van de aanstelling van de leden gemandateerd door hun instelling, die ze vertegenwoordigen.

Art. 5. Het MTAO verstrekt advies aan het WIV inzake criteria voor het verkrijgen en het behouden van de aanwijzing van de referentiecentra.

Daartoe moet het MTAO tenminste :

1° op basis van objectieve criteria advies geven over de pathogenen die opgenomen worden in de lijst van pathogenen waarvoor een referentiecentrum vereist is.

Deze minimale criteria zijn :

a) nood aan confirmatieanalyses of een betere karakterisering van de kiemen met als doel een efficiëntere behandeling van de patiënt,

b) pathogeniteit van de kiem,

- c) les pathogènes qui peuvent être à l'origine d'épidémies,
- d) le besoin de normes de sécurité accrues pour les pathogènes rares, dangereux ou difficiles à diagnostiquer qui requièrent des activités de laboratoire centralisées,
- e) les pathogènes qui nécessitent une surveillance à l'échelle nationale pour le développement de la résistance antimicrobienne,
- f) l'impact sur l'économie, conséquence des coûts médicaux et socio-économiques (absentéisme),
- g) les pathogènes pour lesquelles des mesures de prévention sont disponibles et implémentées,
- h) le rapport obligatoire des maladies infectieuses aux instances nationales et internationales.

Une fois par an, l'OCMT rend un avis relatif à la révision de la liste des pathogènes pour lesquels un centre de référence est nécessaire. La liste est transmise à titre informatif au Conseil supérieur de la Santé et est reprise dans le rapport annuel au Comité de l'Assurance de l'INAMI;

2° formuler des avis lors de la rédaction du cahier des charges spécifique par pathogène des centres de référence;

3° revoir annuellement le cahier des charges spécifique au pathogène et les critères de désignation et formuler des avis concernant les adaptations nécessaires;

4° analyser les dossiers des laboratoires qui se portent candidats et émettre un avis relatif à la désignation des centres de référence sur la base des missions décrites dans l'article 1^{er} et des critères établis au préalable et décrits dans les articles 2 et 3 et détaillés de manière plus approfondie dans le cahier des charges spécifique par pathogène ou par groupe de pathogènes concernés;

5° rendre des avis relatifs aux critères de paiement des centres de référence.

CHAPITRE III. — *Tâches et responsabilités de l'Institut scientifique de Santé publique*

Art. 6. La DO S&S de l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) :

- 1° remplit la fonction de secrétariat scientifique de l'OCMT;
- 2° organise la procédure pour la désignation des centres de référence;
- 3° assure la mise en œuvre et le suivi des conventions établies avec les centres de références;
- 4° gère les conventions établies en exécution du présent arrêté;
- 5° gère le budget attribué dans le cadre du présent arrêté et veille à ce que ce budget permette aussi de faire face à d'éventuels pathogènes émergents;
- 6° assure et organise les audits de qualité dans les centres de référence;
- 7° fait rapport au Comité de l'assurance de l'INAMI concernant l'affectation des budgets;
- 8° assure la qualité épidémiologique des données transmises et élabore des outils facilitant la transmission de ces données;
- 9° dresse annuellement une liste des centres qui satisfont aux conditions du présent arrêté et la transmet au Conseil supérieur de la Santé et au Comité de l'assurance de l'INAMI.

CHAPITRE IV. — *Conventions avec les centres de références*

Art. 7. L'Institut scientifique de Santé publique (ISP) conclut des conventions avec les centres de référence désignés en se basant sur l'avis émanant de l'OCMT. Ces conventions conclues sur la base du présent arrêté doivent garantir que les activités couvrent l'ensemble du pays.

Les conventions sont conclues pour une durée maximale de 5 ans. Les conventions sont établies suivant les modalités et les conditions fixées par le présent arrêté. Elles fixent les conditions relatives à l'évaluation annuelle réalisée par l'ISP (menée à bien par la DO S&S et le département Biologie Clinique de la « DO Expertise, prestations de services et relations clients »).

En cas de non-respect des conditions telles que prévues par le cahier des charges ou des missions qui découlent du présent arrêté ou du manquement aux critères de désignation, les conventions pourront être annulées avant la date de leur échéance.

c) pathogenen die epidemieën kunnen veroorzaken,

d) nood aan verhoogde veiligheidsnormen voor de zeldzame, gevaarlijke of moeilijk te diagnosticeren pathogenen die gecentraliseerde laboratoriumactiviteiten vereisen,

e) pathogenen die een nationaal toezicht voor antimicrobiële resistentieontwikkeling vereisen,

f) impact op de economie ten gevolge van medische en sociaal-economische kosten (absentéisme),

g) pathogenen waarvoor preventiemaatregelen beschikbaar zijn en toegepast worden,

h) verplichte melding van infectieuze ziekten aan nationale en internationale instanties.

Het MTAO verleent jaarlijks advies m.b.t. de herziening van de lijst van pathogenen waarvoor een referentiecentrum vereist is. De lijst wordt ter informatie meegedeeld aan de Hoge Gezondheidsraad en opgenomen in het jaarrapport voor het Verzekeringscomité van het RIZIV;

2° advies verlenen bij het opstellen van het pathogeenspecifieke lastenboek van de referentiecentra;

3° het pathogeenspecifieke lastenboek en de aanwijzingscriteria jaarlijks herzien en advies voor de noodzakelijke aanpassingen verstrekken;

4° de dossiers van de kandidaat-laboratoria onderzoeken en een advies formuleren met betrekking tot de aanwijzing van de referentiecentra op basis van de opdrachten beschreven in artikel 1 en de vooraf vastgestelde criteria beschreven in artikelen 2 en 3 en verder gedetailleerd in het specifiek lastenboek voor de betreffende pathogenen of groepen van pathogenen;

5° advies geven m.b.t. de betalingscriteria van de referentiecentra.

HOOFDSTUK III. — *Taken en verantwoordelijkheden van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid*

Art. 6. De OD V&S van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) :

- 1° staat in voor het wetenschappelijk secretariaat van het MTAO;
- 2° organiseert de procedure voor de aanwijzing van de referentiecentra;
- 3° verzekert de uitvoering en follow-up van de overeenkomsten die gesloten werden met de referentiecentra;
- 4° beheert de overeenkomsten die zijn gesloten ingevolge de uitvoering van dit besluit;
- 5° beheert het budget dat is toegekend in het kader van dit besluit en waakt ervoor dat binnen de budgettaire marge, de opkomende pathogenen de nodige aandacht krijgen;
- 6° verzekert en organiseert de kwaliteitsaudits in de referentiecentra;
- 7° brengt verslag uit aan het Verzekeringscomité van het RIZIV over de aanwending van de budgetten;
- 8° verzekert de epidemiologische kwaliteit van de meegedeelde gegevens en ontwikkelt instrumenten die de overdracht van die gegevens vergemakkelijken;
- 9° stelt jaarlijks een lijst van centra op die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit en deelt deze mee aan de Hoge Gezondheidsraad en aan het Verzekeringscomité van het RIZIV.

HOOFDSTUK IV. — *Overeenkomsten met de referentiecentra*

Art. 7. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) sluit overeenkomsten met de aangewezen referentiecentra op basis van het advies van het MTAO. De overeenkomsten die op basis van dit besluit zijn gesloten, moeten garanderen dat de activiteiten het hele land beslaan.

De overeenkomsten worden gesloten voor een maximumduur van 5 jaar. Ze worden opgesteld volgens de uitvoeringsbepalingen en voorwaarden die zijn vastgelegd in dit besluit. Zij leggen de voorwaarden vast voor de jaarlijkse evaluatie door het WIV (uitgevoerd door de OD V&S en de afdeling Klinische Biologie van de « OD Expertise, dienstverlening en klantenrelaties »).

De overeenkomsten kunnen vóór hun einddatum worden tenietgedaan als de voorwaarden zoals beschreven in het lastenboek niet gerespecteerd worden, of de opdrachten voortvloeiend uit dit besluit niet worden nageleefd, of als aan de erkenningscriteria niet voldaan wordt.

CHAPITRE V. — *Financement*

Art. 8. Les conventions peuvent prévoir une prise en charge des frais liés à l'élaboration du cahier des charges et à l'exécution des missions pour autant qu'ils ne soient pas remboursés par le biais de la nomenclature des prestations de soins de santé visée à l'article 35, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les conventions prévoient une clause selon laquelle les montants versés qui n'ont pas été affectés puissent être récupérés conformément à la convention.

Art. 9. En vue de l'exécution du présent arrêté, est fixé une enveloppe annuelle d'un montant de 4.000.000 euros qui sera attribué à l'Institut scientifique de Santé publique.

Le montant mentionné ci-dessus est adapté au 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice de santé, visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire des soins de santé.

La convention établie entre le Comité de l'Assurance et l'ISP définit les modalités de versement des avances et du décompte final de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sur la base de justificatifs.

Art. 10. Un rapport annuel relatif à l'affectation des fonds est soumis au Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

Art. 11. Le présent arrêté produit ses effets au 1^{er} janvier 2010.

Art. 12. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 février 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

**Annexe à l'arrêté royal fixant les conditions de financement
des centres de référence en microbiologie humaine**

**Cahier des charges général reprenant les critères auxquels doivent
répondre les centres de références en microbiologie humaine**

Cette annexe décrit les critères et les activités prévues auxquelles les centres de référence doivent satisfaire. Ces critères constituent la base de la connaissance et de l'expérience dont ils doivent disposer tant lors de leur candidature que pendant la durée de la convention. Des données plus spécifiques seront intégrées dans le cahier des charges spécifique pour chaque agent pathogène.

L'on attendra des candidats les capacités et tâches suivantes :

1. disposer d'une expertise et d'une expérience scientifique dans le domaine de la pathologie ou de l'agent pathogène et être en mesure d'en fournir la preuve sur la base de publications scientifiques;

2. communiquer les résultats au client dans les délais fixés (à préciser par le laboratoire candidat dans le dossier de candidature). Être capable de communiquer les résultats de tests dans les deux langues nationales (néerlandais et français) à déterminer en fonction de la langue du client;

3. apporter un soutien technique aux laboratoires agréés :

a) en établissant pour ces derniers des directives relatives aux critères (épidémiologiques, cliniques, microbiologiques) d'analyse d'échantillons et en déterminant les conditions d'expédition d'un échantillon (échantillonnage, conditions de transport, personne de contact, temps d'analyse, modalités et délais d'envoi des résultats);

b) si nécessaire, en mettant le matériel d'échantillonnage et d'expédition à leur disposition;

HOOFDSTUK V. — *Financiering*

Art. 8. De overeenkomsten kunnen een tenlasteneming van de kosten voorzien voor de uitvoering van het lastenboek en de opdrachten, voor zover ze niet worden vergoed via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 35, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De overeenkomsten bevatten een clausule die bepaalt dat de overgemaakte bedragen die niet werden aangewend, conform de overeenkomst kunnen worden teruggevorderd.

Art. 9. Voor de uitvoering van dit besluit is er een jaarlijkse enveloppe ten bedrage van 4.000.000 euro vastgelegd die wordt toegekend aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Dit vermelde bedrag wordt elk jaar op 1 januari aangepast aan de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het voorgaande jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De overeenkomst tussen het Verzekeringscomité en het WIV bepaalt de uitvoeringsbepalingen voor het overmaken van de voorschotten en voor de definitieve afrekening van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van bewijsstukken.

Art. 10. Een jaarrapport over de aanwending van de middelen wordt voorgelegd aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

HOOFDSTUK VI. — *Slotbeschikkingen*

Art. 11. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2010.

Art. 12. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 februari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie

Algemeen lastenboek met criteria waaraan de referentiecentra voor humane microbiologie moeten voldoen

In deze bijlage worden de criteria en verwachte activiteiten waaraan de referentiecentra moeten voldoen beschreven. Deze criteria vormen de basis van de kennis en ervaring waarover deze moeten beschikken zowel voor hun kandidaatstelling als tijdens de duur van de overeenkomst. Meer specifieke criteria zullen worden opgenomen in het pathogeenspecifieke lastenboek.

Van de kandidaten wordt verwacht dat zij over de volgende capaciteiten beschikken :

1. beschikken over wetenschappelijke expertise en ervaring in de pathologie of van het pathogeen en dit kunnen aantonen op basis van wetenschappelijke publicaties;

2. binnen de vastgelegde antwoordtermijnen (te bepalen door het kandidaat-laboratorium in het kandidaatsdossier) de resultaten aan de aanvrager rapporteren. De testresultaten kunnen meedelen in beide landstalen (Nederlands en Frans), in functie van de taal van de aanvrager;

3. technische ondersteuning aan de erkende laboratoria bieden :

a) door richtlijnen op te stellen met betrekking tot de voorwaarden (epidemiologische, klinische, microbiologische) van staalanalyse en door de verzendingsomstandigheden van stalen te bepalen (bemonstering, transportvoorwaarden, contactpersoon, afhandelingstijd, hoe en wanneer de resultaten zullen worden verzonden);

b) indien nodig, staalafname- en transportmateriaal ter beschikking stellen;

c) en les tenant informés des nouvelles techniques pertinentes;
 4. suivre les innovations dans le domaine du germe spécifique et contribuer à la validation et à l'élaboration de nouvelles techniques de diagnostic et de typage;

5. coordonner les méthodes utilisées et élaborer leur standardisation;

6. déterminer les caractéristiques précises de l'agent pathogène;

7. apporter la preuve de l'application des exigences de qualité.

La finalité visée ici est que les activités de référence doivent être accréditées selon les normes ISO15189.

Une période transitoire est acceptée pour les laboratoires sélectionnés qui n'ont pas encore été accrédités, au cours de laquelle ils devront avoir obtenu l'accréditation BELAC (ISO15189) deux ans après leur sélection officielle.

Au moment de se porter candidat, le requérant doit soit être accrédité conformément à la norme ISO 17025 ou ISO15189, ou être accrédité suivant les critères de qualité de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ou être actif à titre de laboratoire de référence au sein du projet de laboratoires vigies de l'ISP. Si le laboratoire n'est pas accrédité, il doit être en mesure de prouver son contrôle de qualité;

8. participer à l'investigation de cas groupés et d'épidémies (le typage des souches, la comparaison de souches isolées de patients et de celles d'autres sources);

9. fournir l'information et l'expertise nécessaires pour contribuer à une réponse appropriée en cas d'urgence, d'épidémie ou d'autre menace pour la santé;

10. élaborer et gérer un réseau de laboratoires agréés, en collaboration avec l'ISP, et encourager ces laboratoires à envoyer des souches et des échantillons pour analyse afin d'arriver à obtenir une représentativité géographique correcte;

11. participer à la surveillance d'un agent pathogène (ou d'un groupe d'agents pathogènes) et avec le soutien de l'ISP, communiquer les informations suivantes aux autorités compétentes :

a) données épidémiologiques : date de naissance, sexe, adresse (code postal), la date et le type d'échantillon, des cas isolés ou groupés, d'origine nosocomiale;

b) les résultats de l'analyse;

c) si cela est indiqué, le profil de sensibilité aux antimicrobiens, l'état de vaccination du patient, la source de l'infection;

12. participer au système d'alerte précoce organisé par les autorités compétentes en matière de santé publique afin de détecter les événements inhabituels, en indiquant :

a) une augmentation de la fréquence des agents pathogènes ou la résistance aux antimicrobiens, la présence d'amas de cas;

b) des cas d'une maladie rare;

c) l'identification d'un nouveau type d'agents pathogènes, l'apparition de nouvelles formes cliniques ou de l'augmentation de la virulence d'un agent pathogène connu;

d) l'information liée à des problèmes similaires dans des pays étrangers;

e) l'apparition de profils inhabituels de résistance aux antimicrobiens;

f) la détection des infections nosocomiales inhabituelles;

13. participer à la diffusion des résultats scientifiques : publications, communication lors des réunions scientifiques;

14. rédiger annuellement un rapport scientifique et financier;

15. participer aux réseaux internationaux de surveillance existants et aux projets internationaux de recherche.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 9 février 2011 fixant les conditions de financement des centres de référence en microbiologie humaine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
 chargée de l'Intégration sociale,
 Mme L. ONKELINX

c) informeren over nieuwe relevante technieken;

4. opvolgen van de innovaties op het vlak van de specifieke kiem en bijdragen tot de validatie en ontwikkeling van nieuwe technieken voor de diagnose en de typering;

5. coördineren van de gebruikte methoden en het ontwikkelen van hun standaardisatie;

6. bepalen van de precieze kenmerken van het pathogeen;

7. aantonen van de toepassing van de kwaliteitsvereisten.

Het beoogde doel bestaat erin dat de referentieactiviteiten moeten worden geaccrediteerd volgens de ISO15189-normen.

Voor geselecteerde laboratoria die nog niet geaccrediteerd zijn, wordt een overgangperiode aanvaard. Zij moeten de BELAC-accreditatie (ISO15189) twee jaar na de officiële selectie bekomen hebben.

Op het moment van de kandidaatstelling moet de kandidaat hetzij geaccrediteerd zijn volgens de norm ISO17025 of ISO15189, hetzij erkend zijn volgens de kwaliteitscriteria van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hetzij actief zijn als referentielaboratorium in het peillaboratoriaproject van het WIV. Indien het laboratorium niet geaccrediteerd is, moet het in staat zijn hun kwaliteitscontrole aan te tonen;

8. deelnemen aan het onderzoek van gegroepeerde gevallen en epidemieën (stamtypering, vergelijking van de stammen geïsoleerd uit patiënten en van andere bronnen);

9. verstrekken van de informatie en de expertise die nodig is om bij te dragen tot een passend antwoord in geval van nood, een epidemie of een andere bedreiging voor de gezondheid;

10. het ontwikkelen en beheren van een netwerk van erkende laboratoria in samenwerking met het WIV en het aanmoedigen van deze laboratoria om stammen en stalen te versturen voor analyse om zo een goede geografische vertegenwoordiging te bekomen;

11. deelnemen aan het toezicht (surveillance) van een pathogeen (of groep van pathogenen) en volgende informatie met de steun van het WIV communiceren aan de bevoegde autoriteiten :

a) epidemiologische gegevens : geboortedatum, geslacht, adres (postcode), datum en type van monster, geïsoleerde of gegroepeerde gevallen, nosocomiale oorsprong;

b) de resultaten van de analyse;

c) indien aangewezen, het antimicrobiële gevoeligheidsprofiel, de vaccinatiestatus van de patiënt, de bron van de infectie;

12. deelnemen aan het systeem van vroegtijdige waarschuwing, georganiseerd door de bevoegde autoriteiten inzake volksgezondheid om ongewone gebeurtenissen te detecteren door melding van :

a) een verhoging van de frequentie van het pathogeen of van de antimicrobiële resistentie, de aanwezigheid van clusters van gevallen;

b) geval(len) van een zeldzame ziekte;

c) de identificatie van een nieuw pathogeen type, het opkomen van nieuwe klinische vormen of de toegenomen virulentie van een bekende ziekteverwekker;

d) informatie met betrekking tot soortgelijke problemen in het buitenland

e) het optreden van ongewone antimicrobiële gevoeligheidsprofielen;

f) de detectie van ongewone nosocomiale infecties;

13. deelnemen aan de verspreiding van de wetenschappelijke resultaten : publicaties, communicatie tijdens de wetenschappelijke bijeenkomsten;

14. jaarlijks een wetenschappelijk en financieel verslag opstellen;

15. deelnemen aan bestaande internationale surveillancenetwerken en aan internationale onderzoeksprojecten.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 9 februari 2011 tot vaststelling van de financieringsvoorwaarden van de referentiecentra voor humane microbiologie.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
 belast met Maatschappelijke Integratie,
 Mevr. L. ONKELINX