

1 **PROPORTIONALITEITSTEST advies Hoge Raad Artsen d.d. 11 december 2025 en 19 maart 2026**
2 **Advies Hoge Raad Artsen ¹ betreffende de herziening van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel**
3 **KLINISCHE BIOLOGIE**

4
5

6	I. SITUERING en RETROACTEN.....	2
7	I.1. Een lange voorbereiding bij de totstandkoming van het advies.....	2
8	II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER	9
9	III. Doelstelling en middelen:	17
10	IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS	20
11	1. Artikel 5 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): geen directe of indirecte	
12	discriminatie op basis van nationaliteit of residentie.....	20
13	2. Artikel 6 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): algemeen belang, zie III.	
14	“doelstelling”	20
15	3. Pertinentie en Proportionaliteit (Artikel 7 en 8 Wet 23 maart 2021 en art 7 Richtlijn	
16	2018/958/EU):	21
17	4. Bijkomende elementen in overweging te nemen, indien relevant (Art 8, § 3 Wet 23 maart 2021	
18	en art 7, 2, 8 ^e alinea Richtlijn 2018/958/EU)	27
19	5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande reglementering inzake	
20	tijdelijke of occasionele dienstverlening.....	28
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen

32 I. SITUERING en RETROACTEN

33

34 De Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, is ondermeer bevoegd voor het adviseren van
35 de Minister van Volksgezondheid betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-
36 specialisten, van huisartsen, van stagemeeesters en stagediensten ².

37

38 **De Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling** voorafgaand aan de invoering of de
39 wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidszorg ³ werd gepubliceerd op 9 april 2021 en
40 is de omzetting in Belgisch recht van de EU Richtlijn 2018/958/EU ⁴.

41 Ter voorbereiding van de evenredigheidstoets die door de bevoegde autoriteit zal uitgevoerd worden,
42 kan het advies ingewonnen worden van de bevoegde advies- of overlegorganen ⁵.

43

44 De Hoge Raad Artsen bracht op 11 december 2025 een positief advies uit inzake een ontwerp tot
45 herziening van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel ⁶ klinische biologie mits een bijkomende
46 communicatie aan het publiek en aan stakeholders. Op 19 maart bevestigde de Hoge Raad het advies
47 van 11 december 2025 . Tevens werd voorliggende proportionaliteitstoets positief geadviseerd.

2

48

49 I.1. Een lange voorbereiding bij de totstandkoming van het advies.

50

51 Er werd een ‘gemengde werkgroep’ samengesteld uit apothekers en artsen specialisten in de klinische
52 biologie opgericht binnen de schoot van de Hoge Raad Artsen. De Federale Raad voor de apothekers
53 was toen nog niet samengesteld.

54 Er werd gestreefd naar een coherente aanpak en reglementering voor beide disciplines. De
55 professionele vorming gebeurt immers grotendeels in dezelfde stagediensten. En de complementaire
56 vooropleiding biedt synergiën.

57 **Op 20 september 2023 en op 14 januari 2025 realiseerde de Hoge Raad Artsen twee communicaties**
58 **overeenkomstig de proportionaliteitswetgeving.**

59

² K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-
specialisten en van huisartsen, *BS* 27 april 1983.

A.R du 21 avril 1983 fixant les modalités de l’agrément des médecins spécialistes et des
médecins généralistes, *MB* 27 avril 1983.

³ Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de
wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, *BS* 9.04.2021.
Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l’adaptation ou la modification
d’une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *MB* 9.04.2021.

⁴ Art. 8 Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een
evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, *PB L* 173 van
9.7.2018, blz. 25–34.

⁵ Art. 5, 7 en art. 10 Wet 23 maart 2021.

⁶ K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars
van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 1992.

60

61 **Een belangrijke reactie na de eerste communicatie van 20 september 2023, betrof de discussie over**
62 **polyvalentie van de vorming versus de noodzaak aan het vroegtijdig en dieper specialiseren**

63 (hematologie of chemie of microbiologie) tijdens het vormingstraject.

64

65 De voorstanders van polyvalentie wijzen op een blijvende vraag van (bepaalde) ziekenhuizen en labs
66 naar een brede vorming voor het verkrijgen van een breed overzicht van de labo-activiteiten, het
67 opnemen van management-functies en het opvangen van wachtdiensten.

68

69 De voorstanders van tijdige specialisatie wijzen op de snelle wetenschappelijke en technologische
70 evoluties waarbij de complexiteit van elke materie een tijdige en diepgaande specialisatie vereist. De
71 concentratie van labs leidt tot grotere equipes met vergaande specialisatie ondermeer ook voor
72 wachtdiensten.

73

74 De Werkgroep Klinische Biologie nam kennis van verschillende reacties en besliste tot een aanpassing
75 van de voorbereidende teksten.

76 In het aangepaste voorstel wordt geopteerd voor een brede basisvorming van 24 maand. De hogere
77 vorming van drie jaar kan ofwel polyvalent zijn ofwel gespecialiseerd (hetzij hematologie, hetzij
78 microbiologie, hetzij chemie).

79

80

81 **Na de communicatie van januari 2025, ontvingen we appreciaties voor deze opties.**

82 **We geven de belangrijkste bijkomende opmerkingen weer:**

83

84 - de organisatie en planning van de basisvorming van 24 maand moet haalbaar blijven. Een eerder
85 voorgestelde evaluatie na 18 maand met eventueel corrigerende maatregelen werd niet langer
86 weerhouden door de werkgroep. Per subdiscipline (hematologie, microbiologie als chemie) wordt een
87 minimum van 6 maand vereist.

88

89 - de klinische stage voor artsen wordt aangeraden, maar is omwille van de haalbaarheid en het vinden
90 van voldoende stageplaatsen optioneel (rotatiestage art 13 M.B. 23.04.2014 ⁷)

91 -inzake de "wetenschappelijke studie" tijdens het vormingstraject, ontvingen we vanwege apothekers
92 klinische biologen uiteenlopende reacties: het behoud van het maximaal weerhouden van één jaar in
93 het vormingstraject, dan wel het toepassen van de regeling van artikel 14 MB 23.04.2014 zoals bij de
94 artsen). De Werkgroep koos voor de laatste optie, vanuit een doelstelling tot harmoniseren van de
95 regelgeving en als stimulans voor wetenschappelijk onderzoek.

96 Art 14 MB 23.04.2014

97 *"De kandidaat-specialist kan gedurende zijn opleiding een wetenschappelijk studie verrichten.*

98 *Maximaal de helft van de duurtijd van de in het eerste lid bedoelde wetenschappelijke studie wordt voor*
99 *de stage in aanmerking genomen. De in het eerste lid bedoelde wetenschappelijke studie kan maximaal*

⁷ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-
specialisten, stagemesters en stagediensten, BS 27 mei 2014.

100 *twee jaar van de duurtijd van de totale stage vervangen. Indien de kandidaat-specialist door het*
101 *verrichten van de in het eerste lid bedoelde wetenschappelijke studie de eindtermen van de totale*
102 *opleiding niet haalt, wordt de duurtijd van de opleiding verlengd met een duur noodzakelijk om bedoelde*
103 *eindtermen te halen.”*

104

105 - Er kwamen ook een paar reacties rond de situering van de Machtigingscommissie voor de apothekers
106 specialisten in de klinische biologie.

107 Indien er geopteerd wordt voor een erkenning zullen de bepalingen van de Bijzondere wet van 8
108 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S., 15 augustus 1980*) gelden (erkenning is
109 bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten, de criteria worden federaal bepaald).

110

111 - Twee reacties vroegen expliciet naar inzage in de te behalen eindcompetenties, opgesplitst per
112 subdiscipline.

113

114 **Het ontwerp-advies werd besproken op de plenaire vergadering Hoge Raad Artsen op 20 maart 2025.**

115 De Hoge Raad Artsen reageerde in consensus positief maar vroeg nog een verduidelijking van de
116 overgangsmaatregelen.

117

118 De Federale Raad van apothekers nam kennis van het ontwerp advies op 10 maart 2025 en reageerde
119 gunstig wat betreft de keuze voor een erkenning van de kwalificatie als apotheker-specialist in de
120 klinische biologie.

121

122 **Op 20 november 2025 vergaderde de Werkgroep samengesteld uit artsen en apothekers specialisten**
123 **klinische biologie, om het ontwerp advies af te werken** en de diverse eindcompetenties vast te leggen.

124

125 [I.2. Het Advies Hoge Raad Artsen d.d. 11 december 2025](#)

126

127 **De Hoge Raad Artsen artsen bracht op 11 december 2025 een principiële positief advies uit** en besliste
128 tot een nieuwe communicatie en tot het opstellen van voorliggende proportionaliteitstoets.

129

130 Het advies tot aanpassing van de erkenningscriteria werd voorbereid in een werkgroep samengesteld uit
131 zowel arts-specialisten als apothekers specialisten in de klinische biologie. De Werkgroep begon evenwel
132 de werkzaamheden voorafgaand aan de samenstelling van de Federale Raad voor de apothekers.

133

134 [a\) de apothekers biologen](#)

135 De apothekers klinisch biologen hebben een niet te verwaarlozen aandeel in het aanbod. Daarnaast is
136 het wenselijk dat de erkenningsreglementering zowel voor artsen als voor apothekers specialisten in de
137 Klinische Biologie, coherent wordt opgesteld. De professionele vorming zal overigens grotendeels in
138 dezelfde stagediensten gebeuren⁸ en de complementaire vooropleiding biedt synergieën.

⁸ Overigens voorziet Art 1 van het KB 21.04.1983 nu reeds onder bepaalde voorwaarden een rol voor een apotheker in de klinische biologie als stagemeester voor artsen in de medische chemie.

139 De apotheker specialist in de Klinische Biologie zal alle eindcompetenties behalen zoals voorgesteld in
140 dit advies, met uitzondering van de medische aktes gereserveerd voor artsen zoals bepaald in de Wet
141 van 10 mei 2015 (uitoefening gezondheidsberoepen). Het vormingstraject is vergelijkbaar met dat van
142 de artsen behalve wat betreft de klinische stage. De apothekers klinisch biologen kunnen geen actes
143 uitvoeren die gereserveerd zijn voor artsen (“domaine réservé” zoals anamnese, klinisch onderzoek,
144 medische diagnose, instellen van een therapie ...) noch tijdens noch na hun vorming.
145
146 De apothekers klinisch biologen vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie volgens een
147 geactualiseerde procedure en criteria.
148 De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische biologie, is
149 momenteel nog gebaseerd op het oude K.B. 5 november 1964⁹ en de bestaande erkenningsprocedure
150 staat op gespannen voet met de 6^e staatshervorming^{10 11}. De Machtigingscommissie op federaal niveau
151 (FAGG¹²) wordt dan ook best vervangen worden door Erkenningscommissies van de gefedereerde
152 entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria
153 die momenteel nog bepaald zijn in het te actualiseren M.B. 3 september 1984¹³.
154 Op 29 mei 2021 brachten de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale
155 de Médecine de Belgique een gezamenlijk advies uit als antwoord op een adviesvraag d.d. 25.01.2021
156 van de heer Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid F. Vandenbroucke (adviesprocedure
157 overeenkomstig art 23, §2 en art 140 WUG¹⁴).
158 De Koninklijke Academies adviseerden het opnemen van beroepskwalificaties niveau 2 (en indien van
159 toepassing niveau 3 bv inzake de microbiologie) voor de apothekers specialisten inde Klinische Biologie
160 in het KB 25 november 1991¹⁵. Er werd ondermeer gepleit voor een harmonisering van de

⁹ K.B. 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren, *BS* 26 november 1964.

¹⁰ Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S., 15 augustus 1980*) art 5, §1, l, 7, a).
federaal niveau.

¹² Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (AFMPS Agence fédérale des médicaments et produits de santé).

¹³ Ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, *B.S.*, 7 september 1984.

¹⁴ WUG. Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

¹⁵ K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheekunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 1992. Zie art 85 WUG.

161 erkenningscriteria (waarbij ook verwezen werd naar het algemeen erkenningsbesluit M.B. 23.04.2014 ¹⁶)
162 met die van de artsen specialisten in de klinische biologie¹⁷.

163 Gezien het impact van een geactualiseerde erkenningsprocedure voor de apothekers-specialisten in de
164 klinische biologie en gezien een eventuele nog uit te werken contingentering, lijkt het aangewezen dat
165 de Gemeenschappen tijdig geïnformeerd worden.

166

167 b) de artsen klinisch biologen

168

169 Voor de artsen klinisch biologen worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door het M.B.
170 15 september 1979 ¹⁸.

171

172 Uiteraard heeft de ingrijpende medische en technologische evolutie sinds 1979 ervoor gezorgd dat de
173 vormingen in realiteit continu aangepast werden. Maar de reglementering houdt hier best rekening
174 mee.

175 De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd. Er wordt verwezen naar de
176 belangrijke bijdrage van de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en naar de
177 deelname aan multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne, transfusiecomité
178 ...).

179 De samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de evolutie naar
180 gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van moleculaire biologie bepalen
181 de context voor de toekomst. De interdisciplinaire aanpak zal nog ruimer zijn (andere medische
182 disciplines, masters in de wetenschappen ¹⁹, data scientists, informatici, ingenieurs, ...). Het advies in
183 voorbereiding beperkt zich evenwel tot de erkenningscriteria voor artsen en (ter voorbereiding van de
184 behandeling van het dossier door de Federale Raad Apothekers) voor apothekers in de klinische
185 biologie.

186 Het ontwerp-advies ²⁰ opteert voor een basisvorming gedurende 2 jaar en een hogere vorming van 3
187 jaar.

188

¹⁶ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, *BS* 27 mei 2014.

¹⁷ De Koninklijke Academies wezen erop dat het vormingstraject voor artsen klinisch biologen en voor apothekers klinisch biologen identiek hoort te zien, behoudens de voor artsen gereserveerde activiteiten zoals voorzien in de WUG 10 mei 2015.

¹⁸ Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, *B.S.*, 26 september 1979.

¹⁹ De Licentiaat/master in de scheikundige wetenschappen wordt overigens vermeld in art 23, §2 van de WUG 10 mei 2015.

²⁰ Het huidige MB 15.09.1979 voorziet een basisopleiding van twee jaar (met minstens 6 maand in elk van de takken) en een hogere opleiding van drie jaar die al dan niet tot één tak kan beperkt worden. Het vorig ontwerp waarover we eind 2023 communiceerden voorzag 3 jaar basisvorming met één jaar voor elke sub-discipline (hematologie, chemie, microbiologie) en een hogere vorming van twee jaar hetzij in één van de takken, hetzij door een combinatie van deze takken waarbij minstens 6 maand in elke tak moest gebeuren.

189 c) eindcompetenties; vormingstraject; stagemeesters en -diensten

190

191 **De basisopleiding (twee jaar voltijds)** is polyvalent en omvat een theoretische en praktische vorming in
192 de klinische chemie, de hematologie en de microbiologie.

193

194 **De hogere vorming (drie jaar voltijds) biedt de mogelijkheid van specialisatie of van polyvalentie.**

195

196 Indien de kandidaat in professionele vorming opteert voor specialisatie:

197 - hetzij drie jaar hematologie

198 - hetzij drie jaar chemie

199 - hetzij drie jaar microbiologie

200

201 Indien de kandidaat in professionele vorming opteert voor een polyvalente hogere vorming, zou dit
202 mogelijk blijven door een driejarig (voltijds) vormingstraject bestaande uit een combinatie van 2 of 3
203 subdisciplines die elk minstens 12 maand bedraagt (bv 12 maand hematologie en 24 maand chemie is
204 één van de mogelijkheden). Voor deze polyvalente hogere vorming worden duidelijke te behalen
205 eindcompetenties vastgelegd, waarbij het uiteraard niet haalbaar is om het meest uitgebreide gamma
206 aan eindcompetenties voor hematologie, chemie en microbiologie te bereiken. Maar ook bij de
207 polyvalente hogere vorming moet ervaring met nodige complexe technologie voorzien worden.

208

209 Voor elke variante en voor elk deel van het vormingstraject worden te behalen eindcompetenties
210 bepaald ('competentie-georiënteerd' gecombineerd met de tijdsgebaseerde aanpak). Er wordt met
211 verschillende te behalen niveaus van eindcompetenties gewerkt (behalen van basiskennis voor bepaalde
212 heel zeldzame pathologie, tot ruime diepgaande kennis én ervaring).

213

214 Er is aandacht voor wetenschappelijk werk, waarbij voorgesteld wordt de principes van artikel 14 MB
215 23.04.2014 gelden: maximale vrijstelling voor de vorming van ½ van de tijd van de studie, met een
216 maximum van twee jaar vrijstelling.

217 Voor de apothekers klinisch biologen werd tot nog toe enkel één jaar vrijstelling toegekend.

218

219 De voltijdse (8/10) stagemeester²¹ zou zowel een arts als een apotheker klinisch bioloog kunnen zijn en
220 dat zowel voor artsen als voor apothekers in professionele vorming klinische biologie. Een voldoende
221 aanbod aan stageplaatsen is immers belangrijk.

222 Deze aanpak bevestigt – behoudens de specifieke competenties en activiteiten van de arts zoals
223 ondermeer klinisch onderzoek en medische interventies – het grotendeels vergelijkbaar vormingstraject
224 en te behalen competenties.

225 Indien het gaat om een apotheker klinisch bioloog als stagemeester, moet in de stage-equipe wel een
226 voltijds equivalent²² arts klinisch bioloog deel uitmaken van het stageteam precies om ook het behalen
227 van de specifieke eindcompetenties als arts (klinisch onderzoek, medische interventies) mogelijk te
228 maken.

²¹ Ancienniteit minstens 5 jaar sinds behalen kwalificatie.

²² Voltijds equivalent waarbij enkel artsen met minimum 4/10 activiteit in aanmerking komen

229 Het K.B. 21.04.1983²³ voorzag reeds in de mogelijkheid van een stagemeeester apotheker klinisch-
230 bioloog voor professionele vorming van artsen wat betreft de vorming chemie.
231 Voor apothekers kandidaten in professionele vorming voorzag het M.B. 3 september 1984 reeds
232 ruimere bepalingen²⁴.
233 Voor wat betreft de stage-equipe (waarbij de samenstelling één van de criteria is voor het bepalen van
234 het maximaal aantal kandidaten per stagedienst) zou gewerkt worden met het aantal voltijds (8/10)
235 equivalente medewerkers²⁵ waarbij evenwel enkel rekening gehouden wordt met medewerkers die
236 meer dan 4/10 werken. In deze berekening kan elke medewerker maximaal enkel voor 8/10 in
237 aanmerking komen. Een en ander moet de kwaliteit van begeleiding en supervisie garanderen.
238 Omwille van het vermijden van dubbeltellingen bij erkenningsaanvragen als stagemeeester door een arts
239 en een apotheker, omwille van organisatorische redenen lijkt het aangewezen de aanpak van art 40
240 M.B. 23.04.2014 te volgen: de stagedienst staat onder leiding van één stagemeeester.
241 Er werd ook een tegenovergestelde overweging gemaakt door leden van de Werkgroep. Op veel
242 stagediensten klinische biologie vinden we momenteel binnen het stageteam twee erkende
243 stagemeeesters: een arts-stagemeeester en een apotheker-stagemeeester. Deze samenwerking blijkt ook
244 interessant en vormt een meerwaarde gezien de complementariteit en de continuïteit (back-up).
245 De (coördinerende) stagemeeesters zijn, alhoewel dit geen wettelijke vereiste is, veelal ook lid van de
246 erkennings-/machtigingscommissie voor respectievelijk arts-biologen en apotheker-biologen. In de
247 huidige situatie, met gesplitste commissies, garandeert dit een nauwgezette dossieropvolging binnen
248 elke commissie.
249 De Hoge Raad Artsen deed hierover op 11 december 2025 nog geen uitspraak en kijkt uit naar overleg
250 met de Federale Raad voor de apothekers bij de verdere uitwerking van de adviezen van beide
251 adviesraden.
252
253
254

²³ Art 1, 8° K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-
specialisten en van huisartsen, BS 27 april 1983.

8° Stagemeeester: de arts verantwoordelijk voor de gehele of de gedeeltelijke opleiding van de kandidaat en die als dusdanig erkend wordt overeenkomstig de van kracht zijnde criteria; In afwijking van deze bepaling mag de stagemeeester verantwoordelijk voor de opleiding in de medische chemie een apotheker zijn, erkend voor klinische biologie, op voorwaarde dat het kader van het laboratorium een voltijds arts-specialist erkend voor klinische biologie bevat.

²⁴ M.B. 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, B.S., 7 september 1984.

Bijlage B. Criteria voor erkenning van de stagemeeesters in de klinische biologie

1. Behalve bij met redenen omklede afwijking die is toegestaan door de machtigingscommissie bedoeld in artikel 1 van voornoemd koninklijk besluit van 5 november 1964, moet de stagemeeester sedert ten minste acht jaar en zijn adjuncten sedert vijfjaar gemachtigd zijn voor het verrichten van verstrekkingen die tot de klinische biologie behoren en dat specialisme actief en ononderbroken beoefend hebben ..."

²⁵ Ancienniteit medewerkers stage-equipe minstens 3 jaar sinds behalen kwalificatie.

255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288

II. INFORMATIE EN PARTICIPATIE VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE BURGER

Onder punt I vermeldden we de communicaties van 20 september 2023 en op 14 januari 2025, alsook de reacties die aanleiding gaven tot een herziening - inzake het vormingstraject - van het toenmalig ontwerp advies.

Op 24 november 2025 werd het initiatief en het ontwerp advies versie 20 november 2025 gecommuniceerd aan het brede publiek en gepubliceerd op volgende websites

<https://www.health.belgium.be>

[Un examen de proportionnalité pour les professions réglementées | Business Belgium](#)

[Een evenredigheidsbeoordeling voor gereguleerde beroepen | Business Belgium](#)

Daarnaast werden heel wat stakeholders aangeschreven waarbij de mogelijkheid geboden werd te reageren: Administraties Gemeenschappen (en relevante Erkenningscommissies), Patiëntenverenigingen, diverse Verenigingen van kandidaten in professionele vorming, het RIZIV ²⁶, de Raad van universitaire ziekenhuizen, de Belgische vereniging der ziekenhuizen, Sciensano, de Royal Belgian Society of Laboratory Medicine, het Nationaal intermutualistisch College en de Federale Raad voor Verpleegkunde.

Er kon gereageerd worden tot 12 januari 2026. De reacties werden meegedeeld aan de plenaire vergadering van de Hoge Raad Artsen d.d. 19 maart 2026.

De belangrijkste reacties kunnen samengevat worden als volgt. De Hoge Raad Artsen antwoordde op verschillende elementen.

²⁶ RIZIV Rijksdienst voor invaliditeit en ziekteverzekering

		Réaction Conseil Supérieur des médecins
Secrétaire Conseil fédéral des pharmaciens Mme E. Lenom courriel du 1 décembre 2025	<p>Bonjour,</p> <p>Suite à une discussion avec le président du Conseil fédéral des pharmaciens, deux formulations dans le texte semblent prêter à confusion :</p> <p>La ligne 23-24 : « <i>De Hoge Raad Artsen en de Federale Raad van apothekers, zullen vervolgens een eindadvies uitbrengen. In maart 2025 brachten beide Raden een eerste gunstig tussentijds advies uit.</i> »</p> <p>Pour information, le CFP n'a pas formellement approuvé l'avis. Il y a eu une présentation en plénière de l'avis du CS par madame Stove.</p> <p>Et pour la phrase 111-113 : "<i>De Federale Raad van apothekers, besprak het ontwerp advies, met inbegrip van de keuze voor een erkenning van de kwalificatie als apotheker-specialist in de klinische biologie, op en bracht eveneens een gunstig advies uit.</i>"</p> <p>Le CFP n'a pas formulé d'avis sur ce point. Le CFP a rendu un avis sur le souhait d'un agrément pour les pharmaciens en biologie clinique.</p> <p>Pourriez-vous nous éclairer sur ces éléments ? Le CFP ne participe pas au GT biologie clinique et n'est donc pas au courant de toutes les avancées.</p> <p>Je vous remercie d'avance et vous souhaite une belle journée,</p>	<p>Bonjour Mme Lenom,</p> <p>merci pour la réaction que nous reprendrons comme une correction dans notre test de proportionnalité.</p> <p>Je mets en cc le prof V. Stove et le dr Minon (co-présidents du GT paritaire biologie clinique) afin qu'ils soient informés que le Conseil fédéral des pharmaciens n'a pas formellement approuvé l'avis présenté en mars 2025 lors de la présentation du prof Stove. Même pas un avis positif intermédiaire. Sur base de vos information nous concluons que le CFP a seulement rendu un avis sur le souhait d'un agrément pour les pharmaciens en biologie clinique.</p> <p>Est-ce que le Conseil fédéral des pharmaciens envisage de réagir à la communication et le projet d'avis inclus svp?</p> <p>Cordialement, patrick waterbley</p>
VAKB dr Bram Decru arts specialist in opleiding	<p>Punt II.1 Omgevingsfactoren</p> <p>Wij onderschrijven het nut van de klinische stages tijdens de opleiding in de professionele vorming.</p>	<p>Punt II visietekst advies</p> <p>Klinische stages worden voor artsen in</p>

<p>d.d. 8.01.2026</p> <p>+ schrijven als bijlage 15.10.2025 inzake veranderend zorglandschap (fusies van labos) en noodzaak aan een contingentering van artsen én apothekers specialisten in klinische biologie</p>	<p>We wensen hier echter graag een aantal kanttekeningen bij te maken die we ook graag vermeld zien.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De coördinerende stagemeeesters dienen deze keuze aan te bieden tijdens de selectieprocedure teneinde de assistent deze keuze vroegtijdig te laten maken. Aan het begin van de opleiding bereiken de algemene kennis en vaardigheden van de vooropleiding een piek. Een klinische stage vroeg in het assistentschap kan hierbij duidelijke voordelen hebben voor zowel de assistent als de betrokken dienst. Bovendien is het verwachtingspatroon ten aanzien van eerstejaars anders dan dat van laatstejaars. Tot slot laat dit adequate planning naar specifieke stageplaatsen toe in het bijzonder in het kader van onderstaand punt 4. 2. Deze optie dient gelijkwaardig te worden aangeboden in elk van de universiteiten. 3. Hoewel deze optie niet beperkt zou moeten worden in duur, zijn wij van mening dat de maximale vrijstelling van de opleiding klinische biologie na een klinische stage wel begrensd dient te worden. Hierbij stellen wij een maximum van 6 maanden vrijstelling voor. Ten slotte dient de minimale duur van de stage klinische biologie drie jaar te bedragen. Een klinische stage en een doctoraat zouden ons inziens bijvoorbeeld best gecompenseerd worden met een verlenging van het stagetraject om de kwaliteit van de opleiding te waarborgen. 4. Deze optie moet ook mogelijk gemaakt kunnen worden voor de apothekerbiologen in opleiding. Wij zijn ons bewust van de wettelijke limitaties omtrent de organisatie hiervan. We zijn echter overtuigd dat er anno 2025 onder de vorm van kijkstages of in rollen analoog aan de huidige functies van 'clinical support 	<p>professionele vorming ten zeerste aangeraden, maar kunnen niet verplicht worden gezien de moeilijkheid van het vinden van erkende stageplaatsen voor korte periodes. In België wordt een klinische stage, als deel van het stageplan van de kandidaat-specialist klinisch bioloog, momenteel slechts uitzonderlijk gedaan. De overweging om deze klinische stage een verplicht onderdeel te maken van de opleiding (vb. 1 jaar kliniekstage pediatrie of interne geneeskunde) kan gemaakt worden. Hierbij dient rekening te worden gehouden met o.a. volgende elementen:</p> <p>De mogelijkheid tot het lopen van een rotatiestage bestaat reeds en is opgenomen in de algemene criteria²⁷.</p> <p>Het voorkeursmoment tijdens de opleiding tot klinisch bioloog dat deze klinische stage dient gevolgd te worden.</p> <p>Voor apothekersbiologen in vorming, stelt zich het probleem</p>
---	---	---

²⁷ Artikel 13 van het Ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeeesters en stagediensten. (BS 27/05/2014)

	<p>managers' (biomedische vooropleiding) klinische stages voor apotheker-biologen in opleiding mogelijk moet zijn.</p> <p>Punt III.1 Demografie en het aanbod. Wij ondersteunen het invoeren van een contingent voor de instroom vanuit beide opleidingen dat getoetst wordt aan de realiteit van de vraag naar klinisch biologen. Wij verwijzen hiervoor graag naar ons schrijven (VAKB-FAKB) d.d. 15/12/2025 aan minister Gennez, minister Demir, minister Vandenbroucke, prof. Velkeniers en dr. Brouwers omtrent de bezorgdheid over de tewerkstellingmogelijkheden. Wij voegden deze brief in bijlage toe.</p> <p>Punt V.2 Eindcompetenties van de vormings- en erkenningscriteria We ondersteunen de concretisatie van de te behalen doelstellingen binnen de klinische biologie. We hebben echter een aantal opmerkingen over de uitwerking hiervan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wij begrijpen de rationale achter de B1 en B2 competenties. Het huidige voorstel blijft echter vrij vaag over hoe dit de evaluatievorm beïnvloedt. Wat betekent "niet in extenso" in de praktijk? Indien dit bij de evaluatievorm geen impact heeft, kan men het nut van dit onderscheid in vraag stellen. 2. Het valt ons ook op hoe de ratio van B2/B1-competenties in de deeldiscipline van de chemie aanzienlijk lager ligt dan die van de andere disciplines. Indien de B2/B1-competenties behouden blijven, vragen wij af of deze toewijzing niet herzien moet worden. Moet een medisch microbioloog bijvoorbeeld uitgebreide kennis hebben van alle tumormerkers of van de toxicologie van digoxine? 3. Wij stellen een bijsturing van de vereisten voor de H-competenties voor. Hierbij lijkt het ons meer wenselijk dat men formuleert dat er minimaal één H-competentie wordt verworven in de truncus communis en dat men in de hogere opleiding twee H-competenties per jaar dient te verwerven. Hierbij zijn we in zijn geheel ambitieuzer 	<p>van de bevoegdheden overeenkomstig de Wet uitoefening gezondheidsberoepen. In het advies van 12 december 2019 ter voorbereiding van MB 7 mei 2020 niveau 3 titel microbiologie, werd de passende en mogelijke klinische ervaring tijdens het vormingstraject voor apothekers biologen omschreven.</p> <p>Het advies pleit voor een harmonisering van de planning van het aanbod (contingentering) maar deze materie behoort niet tot de specifieke adviesbevoegdheid van de Hoge Raad Artsen.</p> <p>De te behalen eindcompetenties worden gedifferentieerd rekening houdend met het te behalen niveau. Hierbij zal de interpretatie door de coördinerend stagemeesters en door de Erkenningscommissies relevant zijn</p>
--	---	--

	<p>dan het oorspronkelijke plan, maar laten we meer ruimte in de truncus communis.</p> <p>Punt VI.1 erkenningscriteria voor stagemeester en stageteams Wij ondersteunen het idee dat er niet langer een onderscheid wordt gemaakt tussen de vooropleiding van de stagemeesters, en dat tegelijkertijd wordt gevraagd dat het begeleidend team een evenwichtige mix van vooropleidingen dient te hebben om een maximale diversiteit in competentieverwerving mogelijk te maken.</p> <p>Punt VII.1 Erkenningscriteria voor de stagedienst bij een voltijdse vorming (= alle jaren van het vormingstraject kunnen worden aangeboden)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indien een stagedienst hogerejaars wenst te ontvangen, dient die ook voldoende aanbod van H-competenties te kunnen aanbieden. Dit ontbreekt in de huidige formulering. We stellen voor dat een stageplaats een vastgelegd minimum van H-competenties dient aan te bieden om als stageplaats voor hogerejaars assistenten erkend te worden, al dient men hierbij rekening te houden met de garantie op een voldoende groot aanbod van stageplaatsen. 2. Het zorglandschap is de afgelopen jaren sterk veranderd. De fusies hebben niet zelden geleid tot het ontstaan van perifere satelliet-centra of activiteitencentra. Deze evolutie wordt op dit moment niet meegenomen in de bepalingen van stagediensten. Met het huidige advies kan een laboratorium voldoen aan de erkenningscriteria van een stageplaats, maar assistenten voltijds sturen naar een activiteitencentrum met beperkte activiteiten. Dit kan mogelijk impact hebben op de kwaliteit van de opleiding. Daarom hadden wij graag een bijkomende bepaling gezien die de assistenten hierin beschermt. Een voorstel werd hieronder geformuleerd. <p><i>De stage op een stagedienst kan gedeeltelijk verlopen in satellietcentra/ activiteitencentra met beperkte lokale activiteit onder de volgende voorwaarden:</i></p>	<p>De coördinerend stagemeesters en de Erkenningscommissies moeten erop toezien dat de relevante eindcompetenties tijdens het vormingstraject kunnen behaald worden en behaald worden</p>
--	--	---

	<p>1. <i>Het satellietcentrum dient als eigen identiteit te voldoen aan de bovenvermelde criteria 2-5, zodoende te waarborgen dat de kandidaat ook in dit centrum een waardige opleiding gegarandeerd krijgt. Bovendien dient er de mogelijkheid te bestaan dat men H-competenties verwerft indien men er hogerejaars wenst in te zetten.</i></p> <p>2. <i>De fysieke tewerkstellingsgraad van een hogerejaars-kandidaat mag in dit centrum niet meer dan 1/6 van de totale stageperiode op de stagedienst bedragen.</i></p> <p>Punt VIII Erkenningscriteria voor de stagedienst bij een voltijdse vorming (= alle jaren van het vormingstraject kunnen worden aangeboden).</p> <p>Wij zijn van mening dat n-2 een realistischer beeld geeft van hoe een kwaliteitsvolle stageplaats er uitziet. Dit betekent dat een stageplaats met 3 VTE (>0,8) maximaal één assistent kan opleiden. Een te lage stagemeeester-kandidaat-ratio komt een normale werking niet ten goede.</p> <p>Punt IX Overgangsmaatregelen</p> <p>Wij ondersteunen dit ten zeerste om onzekerheid voor erkenning te vermijden.</p>	
<p>FAKB Robbe Heestermans 7.01.2026</p>	<p>Ook namens het FAKB Bestuur wil ik u graag hartelijk bedanken voor deze opportuniteit om feedback te geven op het document dat nu voorligt.</p> <p>Het FAKB sluit zich inhoudelijk aan bij de opmerkingen die door het VAKB werden geformuleerd. Ik wil ook graag nog eens benadrukken dat het gegeven van een contingentering van de instroom vanuit de opleiding geneeskunde én farmacie en het afstemmen hiervan op de actuele vraag op de arbeidsmarkt een zeer belangrijk punt is. Wij verwijzen hierbij eveneens naar ons schrijven betreffende dit onderwerp namens FAKB en VAKB dd 15/10/2025 "Bescherming tewerkstellingsperspectief assistenten klinische biologie & voorstel subquota", gericht aan de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Onderwijs en de voorzitters van de Vlaamse Planningscommissie en de Federale Planningscommissie Medisch Aanbod.</p>	<p>De contingentieringsproblematiek komt ter sprake in het advies, maar de materie is bevoegdheid van de wetgever en de Planningscommissie</p>

<p>Intermutualistisch College 3.12.2025</p>	<p>Dit is geen materie voor het Nationaal Intermutualistisch College. Gelieve de Verzekeringsinstellingen te contacteren: https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/ziekenfondsen/contacteer-de-ziekenfondsen</p>	
<p>Prof P. Hoebeke UGent 10.12.2025</p>	<p>Na interne afstemming zijn er geen opmerkingen meer behalve de vaststelling dat er voor de artsen een contigentering is, terwijl voor de apothekers niet en dat blijft een bezorgdheid.</p>	<p>De contingenteringsproblematiek komt ter sprake in het advies, maar de materie is bevoegdheid van de wetgever en de Planningscommissie</p>
<p>RIZIV 17.12.2025</p>	<p>We hebben geen opmerkingen vanuit onze dienst op het aangepast ontwerp-advies over de erkenningscriteria klinische biologie.</p>	
<p>Erkenningscommissie Vlaamse Gemeenschap 7.01.2026</p>	<p>De Nederlandstalige Erkenningscommissie Klinische Biologie besprak op 10.12.2025 het ontwerp advies d.d. 20.11.2025 (met inbegrip van de te behalen eindcompetenties) van de gemengde Werkgroep als voorbereiding van een advies tot het aanpassen van de erkenningscriteria voor de niveau 2 beroepskwalificatie Klinische Biologie voor artsen. De leden van de Erkenningscommissie wensen de Hoge Raad Artsen-specialisten en huisartsen en de gemengde Werkgroep te bedanken voor de constructieve samenwerking en voor alle inspanningen die geleverd zijn om tot dit ontwerp advies te komen. De leden van de EC stellen vast dat aan alle bezorgdheden en opmerkingen geformuleerd door de EC tegemoet gekomen is, op uitzondering van één item met name de contingentering (zie p. 11/21). De leden van de EC gaan unaniem akkoord met de inhoud van het ontwerp advies (met inbegrip van de te behalen eindcompetenties) d.d. 20 november 2025, behalve voor het item "Contingent" (p. 11-12/21). Met betrekking tot die contingentering wordt vastgesteld dat in de toekomstige planning geen rekening gehouden wordt met de instroom vanuit de vooropleiding apotheker.</p>	<p>Wederzijdse appreciatie.</p> <p>De contingenteringsproblematiek komt ter sprake in het advies, maar de materie is bevoegdheid van de wetgever en de Planningscommissie</p>

	<p>De leden van de EC vinden dat een gelijklopend contingent voor apothekers-biologen als dat voor artsen-biologen integraal deel dient uit te maken van het definitieve advies. Dit sluit bovendien perfect aan bij één van de uitgangspunten van het advies met name de harmonisering van de erkenningscriteria van de artsen klinisch biologen en apothekers klinisch biologen. Effectieve maatregelen om te komen tot een gelijklopend contingent dienen dan ook opgenomen te worden in het definitieve advies.</p>	
Vlaams patiëntenplatform	Vanuit onze expertise kunnen we hier geen feedback op geven.	

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

III. Doelstelling en middelen:

317

318

319 **Doelstelling:**

320

321 **Voor de artsen klinisch biologen** worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door het M.B.
322 15 september 1979 ²⁸.

323

324 Uiteraard heeft de ingrijpende medische en technologische evolutie sinds 1979 ervoor gezorgd dat de
325 vormingen in realiteit continu aangepast werden. Maar de reglementering houdt hier best rekening
326 mee.

327 De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd. Er wordt verwezen naar de
328 belangrijke bijdrage van de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en naar de
329 deelname aan multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne, transfusiecomité
330 ...).

331 De samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de evolutie naar
332 gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van moleculaire biologie bepalen
333 de context voor de toekomst. De interdisciplinaire aanpak zal nog ruimer zijn (andere medische
334 disciplines, masters in de wetenschappen ²⁹, data scientists, informatici, ingenieurs, ...). Het advies in
335 voorbereiding beperkt zich evenwel tot de erkenningscriteria voor artsen en (ter voorbereiding van de
336 behandeling van het dossier door de Federale Raad Apothekers) voor apothekers in de klinische
337 biologie.

338

339 De apothekers klinisch biologen hebben een niet te verwaarlozen aandeel in het aanbod. Daarnaast is
340 het wenselijk dat de erkenningsreglementering zowel voor artsen als voor apothekers specialisten in de
341 Klinische Biologie, coherent wordt opgesteld. De professionele vorming zal overigens grotendeels in
342 dezelfde stagediensten gebeuren ³⁰ en de complementaire vooropleiding biedt synergieën.

343 De apotheker specialist in de Klinische Biologie zal alle eindcompetenties behalen zoals voorgesteld in
344 dit advies, met uitzondering van de medische aktes gereserveerd voor artsen zoals bepaald in de Wet
345 van 10 mei 2015 (uitoefening gezondheidsberoepen). Het vormingstraject is vergelijkbaar met dat van
346 de artsen behalve wat betreft de klinische stage. De apothekers klinisch biologen kunnen geen actes
347 uitvoeren die gereserveerd zijn voor artsen ("domaine réservé" zoals anamnese, klinisch onderzoek,
348 medische diagnose, instellen van een therapie ...) noch tijdens noch na hun vorming.

349

350 **De apothekers klinisch biologen** vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie volgens
351 een geactualiseerde procedure en criteria.

352 De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische biologie, is

²⁸ Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, *B.S.*, 26 september 1979.

²⁹ De Licentiaat/master in de scheikundige wetenschappen worden wordt overigens vermeld in art 23, §2 van de WUG 10 mei 2015.

³⁰ Overigens voorziet Art 1 van het KB 21.04.1983 nu reeds onder bepaalde voorwaarden een rol voor een apotheker in de klinische biologie als stagemeeester voor artsen in de medische chemie.

353 momenteel nog gebaseerd op het oude K.B. 5 november 1964³¹ en de bestaande erkenningsprocedure
 354 staat op gespannen voet met de 6^e staatshervorming^{32 33}. De Machtigingscommissie op federaal niveau
 355 (FAGG³⁴) wordt dan ook best vervangen worden door Erkenningscommissies van de gefedereerde
 356 entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria
 357 die momenteel nog bepaald zijn in het te actualiseren M.B. 3 september 1984³⁵.

358 Op 29 mei 2021 brachten de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale
 359 de Médecine de Belgique een gezamenlijk advies uit als antwoord op een adviesvraag d.d. 25.01.2021
 360 van de heer Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid F. Vandenbroucke (adviesprocedure
 361 overeenkomstig art 23, §2 en art 140 WUG³⁶).

362 De Koninklijke Academies adviseerden het opnemen van beroepskwalificaties niveau 2 (en indien van
 363 toepassing niveau 3 bv inzake de microbiologie) voor de apothekers specialisten inde Klinische Biologie
 364 in het KB 25 november 1991³⁷. Er werd ondermeer gepleit voor een harmonisering van de
 365 erkenningscriteria (waarbij ook verwezen werd naar het algemeen erkenningsbesluit M.B. 23.04.2014³⁸)
 366 met die van de artsen specialisten in de klinische biologie³⁹.

367

368 **Het advies beoogt een voldoende brede basisvorming te garanderen, gevolgd door hetzij een**
 369 **duidelijke specialisatie (chemie of hematologie of microbiologie) hetzij een polyvalente hogere**
 370 **vorming.**

371

372 Zo kan een kandidaat op basis van zijn interesses én planning van zijn toekomstige beroepskeuzes,
 373 beschikken over meerdere opties.

374

375

³¹ K.B. 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren, *BS* 26 november 1964.

³² Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S., 15 augustus 1980*) art 5, §1, l, 7, a).
 federaal niveau.

³⁴ Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (AFMPS Agence fédérale des médicaments et produits de santé).

³⁵ Ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, *B.S.*, 7 september 1984.

³⁶ WUG. Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

³⁷ K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 1992. Zie art 85 WUG.

³⁸ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, *BS* 27 mei 2014.

³⁹ De Koninklijke Academies wezen erop dat het vormingstraject voor artsen klinisch biologen en voor apothekers klinisch biologen identiek hoort te zien, behoudens de voor artsen gereserveerde activiteiten zoals voorzien in de WUG 10 mei 2015.

376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407

Het middel

Het herzien van verouderde reglementering door nieuwe Ministeriële Besluiten met competentie-georiënteerde criteria die grotendeels (behoudens de gereserveerde activiteiten voor artsen) gelijklopen voor artsen en apothekers specialisten in de klinische biologie.

De apothekers verkrijgen een echte erkenning dankzij het opnemen van hun beroepskwalificatie in een K.B. met oplijsting van hun beroepstitels.

Er gebeurt een harmonisatie en samenwerking op het vlak van de criteria voor de stagediensten.

Het advies⁴⁰ opteert voor een basisvorming gedurende 2 jaar en een hogere vorming van 3 jaar.

De basisopleiding (twee jaar voltijds) is polyvalent en omvat een theoretische en praktische vorming in de klinische chemie, de hematologie en de microbiologie.

De hogere vorming (drie jaar voltijds) biedt de mogelijkheid van specialisatie of van polyvalentie.

Indien de kandidaat in professionele vorming opteert voor specialisatie:

- hetzij drie jaar hematologie
- hetzij drie jaar chemie
- hetzij drie jaar microbiologie

Zo kan een kandidaat op basis van zijn interesses én planning van zijn toekomstige beroepskeuzes, beschikken over meerdere opties.

40 Het huidige MB 15.09.1979 voorziet een basisopleiding van twee jaar (met minstens 6 maand in elk van de takken) en een hogere opleiding van drie jaar die al dan niet tot één tak kan beperkt worden. Het vorig ontwerp waarover we eind 2023 communiceerden voorzag 3 jaar basisvorming met één jaar voor elke sub-discipline (hematologie, chemie, microbiologie) en een hogere vorming van twee jaar hetzij in één van de takken, hetzij door een combinatie van deze takken waarbij minstens 6 maand in elke tak moest gebeuren.

408

409 IV. CRITERIA PROPORTIONALITEITSTOETS

410

- 411 1. Artikel 5 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): geen directe of
412 indirecte discriminatie op basis van nationaliteit of residentie.

413

414 Het betreft erkenningscriteria voor in bijlage V van de Richtlijn 2005/36/EC voorziene
415 beroepstitels op basis van een gereguleerd, gestructureerd, door competente autoriteiten
416 gesuperviseerd vormingstraject dat leidt tot bepaalde eindcompetenties.

417

418 De actualisatie van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel klinische biologie, is gunstig voor
419 de mobiliteit tussen lidstaten.

420

- 421 2. Artikel 6 Wet 23 maart 2021 (art 6 Richtlijn 2018/958/EU): algemeen belang, zie
422 III. “doelstelling”.

423

424 Het algemeen belang van de maatregelen, werd uitgebreid toegelicht onder III.

425

426 De nog vigerende reglementering is heel oud en te algemeen. Het voorliggend initiatief wil
427 geactualiseerde en competentie-georiënteerde erkenningscriteria invoeren die een kwalitatieve
428 professionele vorming ook voor de toekomst garanderen. Het diagnostisch impact van de
429 discipline is heel groot en de complexiteit nam de laatste decennia sterk toe.

430

431 **Voor de artsen klinisch biologen** worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door
432 het M.B. 15 september 1979⁴¹.

433

434 Uiteraard heeft de ingrijpende medische en technologische evolutie sinds 1979 ervoor gezorgd
435 dat de vormen in realiteit continu aangepast werden. Maar de reglementering houdt hier
436 best rekening mee.

437

438 De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd. Er wordt verwezen naar de
439 belangrijke bijdrage van de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en naar
440 de deelname aan multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne,
441 transfusiecomité ...).

441

442 De samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de
443 evolutie naar gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van
444 moleculaire biologie bepalen de context voor de toekomst.

444

⁴¹ Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, B.S., 26 september 1979.

445 **De apothekers klinisch biologen** hebben een niet te verwaarlozen aandeel in het aanbod.
446 Daarnaast is het wenselijk dat de erkenningsreglementering zowel voor artsen als voor
447 apothekers specialisten in de Klinische Biologie, coherent wordt opgesteld. De professionele
448 vorming zal overigens grotendeels in dezelfde stagediensten gebeuren ⁴² en de complementaire
449 vooropleiding biedt synergieën.

450 De apotheker specialist in de Klinische Biologie zal alle eindcompetenties behalen zoals
451 voorgesteld in dit advies, met uitzondering van de medische aktes gereserveerd voor artsen
452 zoals bepaald in de Wet van 10 mei 2015 (uitoefening gezondheidsberoepen). Het
453 vormingstraject is vergelijkbaar met dat van de artsen behalve wat betreft de klinische stage.
454 De apothekers klinisch biologen kunnen geen actes uitvoeren die gereserveerd zijn voor artsen
455 (“*domaine réservé*” zoals anamnese, klinisch onderzoek, medische diagnose, instellen van een
456 therapie ...) noch tijdens noch na hun vorming.

457
458 De apothekers klinisch biologen vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie
459 volgens een geactualiseerde procedure en criteria.

460 De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische
461 biologie, is momenteel nog gebaseerd op het oude K.B. 5 november 1964 ⁴³ en de bestaande
462 erkenningsprocedure staat op gespannen voet met de 6^e staatshervorming ^{44 45}.

465
466

467 3. [Pertinentie en Proportionaliteit \(Artikel 7 en 8 Wet 23 maart 2021 en art 7](#)
468 [Richtlijn 2018/958/EU\)](#):

469

470 **Pertinentie van de maatregel/criteria.**

471

472 De nieuwe erkenningscriteria zijn competentie-georiënteerd: het vormingstraject werd bepaald
473 rekening houdend met de te behalen competenties.

474

475 Voor alle klinisch biologen, wordt een brede basisvorming voorzien gedurende de eerste twee
476 jaar. Voor de hogere vorming kan gekozen worden voor drie jaar doorgedreven specialisatie in
477 hetzij microbiologie, hetzij chemie hetzij hematologie of voor een polyvalente vorming.

478 Er werd gemeld dat er een vraag bestaat en zal blijven bestaan voor beide beroepsprofielen.

⁴² Overigens voorziet Art 1 van het KB 21.04.1983 nu reeds onder bepaalde voorwaarden een rol voor een apotheker in de klinische biologie als stagemeester voor artsen in de medische chemie.

⁴³ K.B. 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren, *BS* 26 november 1964.

⁴⁴ Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S., 15 augustus 1980*) art 5, §1, l, 7, a).
federaal niveau.

479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515

De kwaliteit en veiligheid van zorg wordt gewaarborgd door adequate en actuele erkenningscriteria voor het behalen van de beroepstitel.

De te behalen eindcompetenties en het vormingstraject zijn grotendeels gelijklopend voor artsen en apothekers, rekening houdend met hun complementariteit en met de gereserveerde activiteiten voor artsen. Voor apothekers-biologen is een erkenning overeenkomstig de procedures en bevoegdheden voor andere gezondheidszorgberoepen, een harmonisering en vereenvoudiging.

De aanpassing van de ministeriële besluiten die de erkenningscriteria bepalen, is de aangewezen aanpak.

Proportionaliteit:

De maatregel (reglementering) gaat niet verder dan nodig voor de doelstelling art 8, §1 Wet 23 maart 2021 en art 7, 1 Richtlijn 2018/958)

De maatregel beperkt zich tot het actualiseren van erkenningscriteria voor het behalen van beroepstitels.

Te behalen eindcompetenties worden duidelijk omschreven evenals het vormingstraject, van de evaluatietechniek en -momenten en van de vereiste vormingsomgeving (stagediensten).

De te behalen eindcompetenties en het vormingstraject zijn grotendeels gelijklopend voor artsen en apothekers, rekening houdend met hun complementariteit en met de gereserveerde activiteiten voor artsen. Voor apothekers-biologen is een erkenning overeenkomstig de procedures en bevoegdheden voor andere gezondheidszorgberoepen, een harmonisering en vereenvoudiging.

Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering ⁴⁶.

Het voorliggend advies betreft niveau 2 titels, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de

⁴⁶ K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS*, 29 september 1984, err., *BS*, 2 april 1985).

516 selectievoorwaarden ⁴⁷ en planificatie ⁴⁸ voldoen.

517

518 De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd. Voor artsen klinisch biologen wordt verwezen
519 naar bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC, bijlage V, 5.1.3 “*Titles of training courses in*
520 *specialised medicine*”).

521

522

523

524

525 **De aard van de risico's** en meer bepaald voor het algemeen belang, de bevolking, consumenten
526 en professionelen of derde partijen (Art 8, §2 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, a) Richtlijn
527 2018/958) .

528

529 Klinische biologie heeft een uiterst belangrijk impact op diagnose en vervolgens op opties voor
530 behandeling. De evolutie van de medische kennis, de toenemende complexiteit van de
531 technologie en van de interpretatie van de resultaten vereist up to date professionals.

532

533 De risico's bestaan uit het niet adequaat toepassen van beschikbare technologie en testen en
534 van een verkeerde interpretatie van de resultaten met belangrijk impact op diagnose en
535 behandeling.

536

537

538

539 **De bestaande reglementering (consumentenbescherming, produktveiligheid, kwaliteit van**
540 **medische zorg) blijft uiteraard belangrijk, maar is te algemeen (onvoldoende specifiek)** om de
541 hierboven uiteengezette complexe problematiek aan te pakken (art 8, §2, b) Wet 23 maart 2021
542 en art 7, 2, b) Richtlijn 2018/958/EU).

543

544

545

546

547

548

549

550

⁴⁷ Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

⁴⁸ Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))* en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.*, 18 juni 2008 (eerste uitg.)

551 **Pertinentie van de bepalingen/maatregelen/reglementering en coherentie van de aanpak**
552 **voor de beoogde doelstelling, op een soortgelijke wijze als voor vergelijkbare activiteiten** (art
553 8, §2, c) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, c Richtlijn 2018/958/EU).

554
555 Voor meerdere medische disciplines worden beschermde beroepstitels voorzien die bepaalde
556 competenties garanderen op basis van een gestructureerd en door competente autoriteiten
557 gesuperviseerd vormingstraject. Hetzelfde geldt voor de criteria inzake de vereiste
558 vormingscontext (stagediensten).

559
560 Voor artsen-biologen wordt tevens verwezen naar bijlage V van de Richtlijn beroepskwalificaties
561 waar de beroepstitel opgenomen is.

562
563 Apothekers biologen oefenen grotendeels dezelfde activiteit uit als artsen biologen behalve
564 voor enkele gereserveerde activiteiten voor de arts.

565 De te behalen competenties en de criteria voor het vormingstraject moeten dan ook dezelfde
566 kwaliteitsgaranties geven.

567
568
569

570 **De effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de EU, op de keuzemogelijkheden**
571 **van de patiënt of consument en op de kwaliteit van de dienstverlening**. (art 8, §2, d Wet 23
572 maart 2018 en art 7, 2, d):

573
574 De maatregel bepaalt adequate erkenningscriteria (te behalen eindcompetenties, een
575 kwalitatief vormingstraject) waardoor de wederzijdse kwaliteitsgaranties in het kader van
576 mobiliteit wordt versterkt.

577
578 De patiënt/consument wordt niet beperkt in keuzemogelijkheden, maar kan vertrouwen dat de
579 geactualiseerde erkenningscriteria eindcompetenties van gespecialiseerde professionals
580 waarborgen.

581
582
583

584 **Evaluatie of de doelstelling kan bereikt worden door middel van minder beperkende middelen**
585 **dan het voorbehouden van activiteiten** (art 8, §2, e) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, e) Richtlijn
586 2018/958/EU).

587
588 De activiteiten klinische biologie zijn op zich complexe risico-activiteiten gezien het impact van
589 fouten op de diagnostiek en verdere behandelingsopties. Deze beroepsactiviteiten vereisen om
590 kwalitatieve en veiligheidsredenen adequaat gevormde professionals. De vereiste competenties
591 gaan evenwel verder dan de technische prestaties en de interpretatie van de resultaten voor
592 een juiste diagnostiek. De samenwerking met andere disciplines en zorgprofessionals
593 veronderstelt kwalitatief gevormde klinisch biologen.

594

595 De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd. Er wordt verwezen naar de
596 belangrijke bijdrage van de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en naar
597 de deelname aan multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne,
598 transfusiecomité ...).

599 De samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de
600 evolutie naar gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van
601 moleculaire biologie bepalen de context voor de toekomst.

602

603 De maatregel garandeert een gestructureerd en door competente autoriteiten gesuperviseerd
604 vormingstraject met te behalen eindcompetenties.

605

606 De maatregel beperkt zich tot het actualiseren en moderniseren van erkenningscriteria.
607 De kandidaten kunnen na een brede basisvorming van twee jaar hetzij kiezen voor een
608 doorgedreven specialisatie tijdens de hogere vorming, hetzij voor een meer polyvalente hogere
609 vorming. De kandidaat kan op het einde van de basisvorming zijn keuze meer gegrond maken.

610

611 Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande
612 terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering ⁴⁹. Het voorliggend advies betreft niveau 2
613 titels, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en
614 ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden ⁵⁰ en planificatie ⁵¹
615 voldoen. De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd (bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC,
616 bijlage V, 5.1.3 “*Titles of training courses in specialised medicine*”).

617

618

619

620

621

622

623

624

625

⁴⁹ K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS*, 29 september 1984, err., *BS*, 2 april 1985).

⁵⁰ Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, *BS* 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 29 janvier 2018.

⁵¹ Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS* (*BS 18 juni 2015 (ed. 1)*) en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, *B.S.*, 18 juni 2008 (eerste uitg.)

626 **Het effect van de creatie van een nieuwe beschermde beroepstitel in combinatie met andere**
627 **bepalingen die de toegang tot uitoefening tot een beroep beperken** (art 8, §2, f) en art 8, §4
628 Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, f en art 7, 3 Richtlijn 2018/958/EU).

629
630 Het uitoefenen van de geneeskunde veronderstelt een diploma (minimaal zoals bepaald in
631 Richtlijn 2005/36/EC), een visum (licence to practise) en de inschrijving bij de Orde der Artsen
632 (medische deontologie).

633 Verschillende wetgevingen⁵² zijn zoals in andere landen toepasselijk om de kwaliteit en
634 veiligheid van medische zorg/uitoefening van de geneeskunde te waarborgen (bv ook qua
635 continue vorming).

636
637 De voorgestelde maatregel betreft de heel specifieke materie van de kwaliteit en veiligheid van
638 de professionele vorming, met te behalen eindcompetenties en een vereist vormingstraject en -
639 supervisie. Opgevolgd door de competente autoriteiten. Overigens spoort de voorgestelde
640 maatregel met de bepalingen voorzien in de Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC.

26

641
642 Het voorstel bevat op zich geen wijziging aan de sinds lang bestaande
643 terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering⁵³. Het voorliggend advies betreft niveau 2
644 titels, toegankelijk voor artsen met het diploma geneeskunde (en met een visum en
645 ingeschreven bij de Orde der Artsen) die aan de selectievoorwaarden⁵⁴ en planificatie⁵⁵
646 voldoen. De mobiliteit binnen de E.U. blijft gewaarborgd (bijlage V (5.1.3.) Richtlijn 2005/36/EC,
647 bijlage V, 5.1.3 *“Titles of training courses in specialised medicine”*).

648
649 Voor apothekers specialisten in de klinische biologie, worden een Masterdiploma in de
650 farmaceutische wetenschappen; een visum van apotheker (toelating tot uitoefening) en een
651 inschrijving bij de Orde der Apothekers vereist. Het professioneel vormingstraject is grotendeels
652 hetzelfde als voor artsen specialisten in de klinische biologie (behoudens voor enkele
653 gereserveerde activiteiten van de artsen). Het advies van de Hoge Raad Artsen pleit voor een
654 harmonisatie van de aanbodsregulering (contingentering) gezien deze momenteel niet van

⁵² Ondermeer dde Wet 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, BS 14 mei 2019.

⁵³ K.B. 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, BS, 29 september 1984, err., BS, 2 april 1985).

⁵⁴ Besluit van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 betreffende de erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen, BS 6 april 2017
Arrêté du 29 novembre 2017 du Gouvernement de la Communauté française fixant la procédure relative à l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, MB 29 janvier 2018.

⁵⁵ Art 92 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1)) en Koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod, B.S., 18 juni 2008 (eerste uitg.)

655 toepassing is voor de apothekers specialisten in de klinische biologie.

656
657
658

659 4. Bijkomende elementen in overweging te nemen, indien relevant (Art 8, § 3 Wet 23
660 maart 2021 en art 7, 2, 8^e alinea Richtlijn 2018/958/EU)

661

662 **Het verband tussen de omvang en aard van de activiteiten en de vereiste professionele kwalificatie** art
663 8, §3,a) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen a) Richtlijn 2018/958/EU.

664

665 De vereiste eindcompetenties werden bepaald en daaruit werd een passend vormingstraject afgeleid.

666

667 Gezien de toenemende medische kennis, gezien de complexiteit van technologie en het impact van een
668 juiste of verkeerde uitvoering van testen en de interpretatie ervan, moeten de nodige garanties gegeven
669 worden over de kwaliteit van de professionele vorming van artsen en apothekers specialisten in de
670 klinische biologie.

671

672

673 **Het verband tussen de complexiteit van de activiteiten en de vereiste kwalificatie, het niveau en de**
674 **natuur en duurtijd van de training:** art. 8, §3, b) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen
675 b) Richtlijn 2018/958/EU

676

677 De duurtijd van de training bedraagt vijf voltijdse jaren en blijft dus constant ten aanzien van de
678 bestaande reglementering. De duurtijd is vergelijkbaar met buitenlandse reglementering.

679

680 **De mogelijkheid om de beroepskwalificatie te behalen via alternatieve routes en of de activiteiten**
681 **kunnen gedeeld worden met andere beroepen (art. 8, §3, c) en d) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2,**
682 **bijkomende elementen c) en d) Richtlijn 2018/958/EU.**

683 De activiteiten van de klinisch bioloog veronderstellen een gereguleerd en gesuperviseerd
684 vormingstraject waarbij bevestigd wordt dat de noodzakelijke competenties bereikt werden. De
685 voorgestelde criteria zijn “competency based” en garanderen een rationaal vormingstraject in een
686 gereglementeerde vormingscontext.

687

688 **De mate van autonomie (zelfstandigheid) van de activiteiten** art. 8, §3, e) en d) Wet 23 maart 2021 en
689 art 7, 2, bijkomende elementen e) Richtlijn 2018/958/EU :

690

691 Het gaat om activiteiten die ‘high level’ zijn: het gaat om autonome taken (kennis van de medische
692 problematiek en wetenschap, juist gebruik van de technologie, adequate interpretatie van de resultaten
693 en multidisciplinair team overleg) waar een expertise en ervaring verondersteld wordt die niet zomaar
694 via organisatorisch toezicht kan “getayloriseerd” worden.

695

696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710

711

712
713
714
715
716

717

718
719
720
721
722
723

724

725
726
727
728

Dit is niet in contradictie met het functioneren in een multidisciplinaire context.

Technische en wetenschappelijke evoluties die de informatie-assymetrie tussen professionals en consumenten kunnen vergroten of verminderen art. 8, §3, f) Wet 23 maart 2021 en art 7, 2, bijkomende elementen f) Richtlijn 2018/958/EU :

De digitalisatie van de geneeskunde tot en met het inzetten van artificiële intelligentie, zal empowerment van de patiënt faciliteren.

Het vertrouwen van de bevolking en van de individuele patiënt, wordt versterkt wanneer men kan rekenen op de aanwezigheid van goed opgeleide gespecialiseerde professionals. Het voorliggend voorstel onderstreept ondermeer het belang van communicatieve vaardigheden van de arts-specialist in de klinische biologie, gezien ondermeer het belang van ‘shared decision making’.

5. De voorgestelde reglementering heeft geen impact op de bestaande reglementering inzake tijdelijke of occasionele dienstverlening **zoals bedoeld in Titel II Richtlijn Beroepskwalificaties 2005/36/EC.** (art. 8, §5 Wet 23 maart 2021 en art 7, 4 Richtlijn 2018/958/EU)

6 De voorgestelde reglementering betreft een gezondheidszorgberoep **waarvoor de in proportionaliteitsbeoordeling rekening gehouden moet worden met een vereist hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid** (art. 8, § 6 Wet 23 maart 2021 en art 7, 5 Richtlijn 2018/958/EU)

Het voorliggend voorstel heeft precies deze doelstelling.
