



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 22/12/2025

BIJLAGE(N)

CONTACT [Patrick.Waterbley@health.fgov.be](mailto:Patrick.Waterbley@health.fgov.be)  
[Julie.Leroy@health.fgov.be](mailto:Julie.Leroy@health.fgov.be)

Ter attentie van de heer Frank  
Vandenbroucke,  
Vice-eersteminister en minister  
van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid, belast met  
Armoedebestrijding

**ADVIES HOGE RAAD ARTSEN <sup>1</sup> D.D. 11 DECEMBER 2025 BETREFFENDE DE ERKENNINGSCRITE-  
RIA VAN DE NIVEAU 2 TITEL KLINISCHE BIOLOGIE OVEREENKOMSTIG ART 5, §4, 1° EN 3° K.B.  
21.04.1983 <sup>2</sup>.**

Mijnheer de Minister,

De Hoge Raad Artsen bracht op 11 december 2025 in consensus een advies uit tot herziening van de erkenningscriteria van de niveau 2 titel klinische biologie en tot aanpassing of vervanging van het M.B. 15 september 1979 <sup>3</sup>.

Een ontwerp proportionaliteitstoets wordt nog voorgelegd aan de Hoge Raad Artsen in maart 2026. Ondertussen loopt, met het oog op feedback, een communicatie aan het brede publiek en aan de stakeholders overeenkomstig de procedures voorzien in de Wet 23.03.2021 inzake de evenredigheidsbeoordeling <sup>4</sup>. Een voorstel van proportionaliteitstoets zal u vervolgens overgemaakt worden. De adviesprocedure voor wat betreft de artsen specialisten in de klinische biologie zal hiermee afgerond zijn.

De Hoge Raad Artsen merkte op dat voor wat betreft de apothekers-specialisten in de klinische biologie naast het voorliggend advies, nog een formeel advies vereist is

---

<sup>1</sup> Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

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

<sup>3</sup> Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, *B.S.*, 26 september 1979.

<sup>4</sup> Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, *BS* 9.04.2021.



van Federale Raad voor de apothekers.

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

De apothekers klinisch biologen hebben een niet te verwaarlozen aandeel in het aanbod. Daarnaast is het wenselijk dat de erkenningsreglementering zowel voor artsen als voor apothekers specialisten in de Klinische Biologie, coherent wordt opgesteld. De professionele vorming zal overigens grotendeels in dezelfde stagediensten gebeuren <sup>5</sup> en de complementaire vooropleiding biedt synergieën.

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

De apothekers klinisch biologen vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie volgens een geactualiseerde procedure en criteria. De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische biologie, is momenteel nog gebaseerd op het oude K.B. 5 november 1964 <sup>6</sup> en de bestaande erkenningsprocedure staat op gespannen voet met de 6<sup>e</sup> staatshervorming <sup>7 8</sup>. De Machtigingscommissie op federaal niveau (FAGG <sup>9</sup>) wordt dan ook best vervangen worden door Erkenningscommissies van de gefedereerde entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria die momenteel nog bepaald zijn in het te actualiseren M.B. 3 september 1984 <sup>10</sup>.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S.*, 15 augustus 1980) art 5, §1, I, 7, a).  
federaal niveau.

<sup>9</sup> Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (AFMPS Agence fédérale des médicaments et produits de santé).

<sup>10</sup> 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.



Op 29 mei 2021 brachten de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique een gezamenlijk advies uit als antwoord op een adviesvraag d.d. 25.01.2021 van de heer Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid F. Vandenbroucke (adviesprocedure overeenkomstig art 23, §2 en art 140 WUG <sup>11</sup>). De Koninklijke Academies adviseerden het opnemen van beroepskwalificaties niveau 2 (en indien van toepassing niveau 3 bv inzake de microbiologie) voor de apothekers specialisten in de Klinische Biologie in het KB 25 november 1991<sup>12</sup>. Er werd ondermeer gepleit voor een harmonisering van de erkenningscriteria (waarbij ook verwezen werd naar het algemeen erkenningsbesluit M.B. 23.04.2014<sup>13</sup>) met die van de artsen specialisten in de klinische biologie<sup>14</sup>.

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

Voor de artsen klinisch biologen worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door het M.B. 15 september 1979 <sup>15</sup>.

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

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

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

<sup>11</sup> WUG. Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, *BS 27 mei 2014*.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.



interdisciplinaire aanpak zal nog ruimer zijn (andere medische disciplines, masters in de wetenschappen<sup>16</sup>, data scientists, informatici, ingenieurs, ...). Het advies in voorbereiding beperkt zich evenwel tot de erkenningscriteria voor artsen en (ter voorbereiding van de behandeling van het dossier door de Federale Raad Apothekers) voor apothekers in de klinische biologie.

Het ontwerp-advies<sup>17</sup> 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

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

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

Er is aandacht voor wetenschappelijk werk, waarbij voorgesteld wordt de principes van artikel 14 MB 23.04.2014 gelden: maximale vrijstelling voor de vorming van ½ van

---

<sup>16</sup> De Licentiaat/master in de scheikundige wetenschappen worden wordt overigens vermeld in art 23, §2 van de WUG 10 mei 2015.

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 voorziet 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.



de tijd van de studie, met een maximum van twee jaar vrijstelling.

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

De voltijdse (8/10) stagemeeester<sup>18</sup> zou zowel een arts als een apotheker klinisch bioloog kunnen zijn en dat zowel voor artsen als voor apothekers in professionele vorming klinische biologie. Een voldoende aanbod aan stageplaatsen is immers belangrijk.

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

Indien het gaat om een apotheker klinisch bioloog als stagemeeester, moet in de stage-equipe wel een voltijds equivalent<sup>19</sup> arts klinisch bioloog deel uitmaken van het stageteam precies om ook het behalen van de specifieke eindcompetenties als arts (klinisch onderzoek, medische interventies) mogelijk te maken.

Het K.B. 21.04.1983<sup>20</sup> voorzag reeds in de mogelijkheid van een stagemeeester apotheker klinisch-bioloog voor professionele vorming van artsen wat betreft de vorming chemie.

Voor apothekers kandidaten in professionele vorming voorzag het M.B. 3 september 1984 reeds ruimere bepalingen<sup>21</sup>.

Voor wat betreft de stage-equipe (waarbij de samenstelling één van de criteria is voor het bepalen van het maximaal aantal kandidaten per stagedienst) zou gewerkt worden met het aantal voltijds (8/10) equivalente medewerkers<sup>22</sup> waarbij evenwel enkel rekening gehouden wordt met medewerkers die meer dan 4/10 werken. In deze berekening kan elke medewerker maximaal enkel voor 8/10 in aanmerking komen. Een en ander moet de kwaliteit van begeleiding en supervisie garanderen.

---

<sup>18</sup> Ancienniteit minstens 5 jaar sinds behalen kwalificatie.

<sup>19</sup> Voltijds equivalent waarbij enkel artsen met minimum 4/10 activiteit in aanmerking komen

<sup>20</sup> 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.*

<sup>21</sup> 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 ...”*

<sup>22</sup> Ancienniteit medewerkers stage-equipe minstens 3 jaar sinds behalen kwalificatie.



Omwille van het vermijden van dubbeltellingen bij erkenningsaanvragen als stagemeester door een arts en een apotheker, omwille van organisatorische redenen lijkt het aangewezen de aanpak van art 40 M.B. 23.04.2014 te volgen: de stagedienst staat onder leiding van één stagemeester.

Er werd ook een tegenovergestelde overweging gemaakt door leden van de Werkgroep. Op veel stagediensten klinische biologie vinden we momenteel binnen het stageteam twee erkende stagemeesters: een arts-stagemeester en een apotheker-stagemeester. Deze samenwerking blijkt ook interessant en vormt een meerwaarde gezien de complementariteit en de continuïteit (back-up).

De (coördinerende) stagemeesters zijn, alhoewel dit geen wettelijke vereiste is, veelal ook lid van de erkennings-/machtigingscommissie voor respectievelijk arts-biologen en apotheker-biologen. In de huidige situatie, met gesplitste commissies, garandeert dit een nauwgezette dossieropvolging binnen elke commissie.

De Hoge Raad Artsen deed hierover op 11 december 2025 nog geen uitspraak en kijkt uit naar overleg met de Federale Raad voor de apothekers bij de verdere uitwerking van de adviezen van beide adviesraden.

Het ontwerp advies betreft enkel de niveau 2 titel Klinische Biologie.

De opportuniteit van niveau 3 titels kan in een latere fase eventueel nagegaan worden. Dit geldt in het bijzonder voor de niveau 3 titel microbiologie. Een professional met een niveau 2 titel met oriëntatie (zie verder) microbiologie tijdens de hogere vorming ('run through'), kan de opportuniteit van het behalen van deze niveau 3 titel in vraag stellen. Anderzijds kan de niveau 3 titel microbiologie relevant blijven voor professionals met een niveau 2 titel in andere oriëntaties (zie verder) tijdens de hogere vorming (hematologie, chemie of polyvalent).



Als bijlage vindt u, geachte heer Minister, de bijlagen van dit advies in consensus uitgebracht op 11.12.2025 tot herziening van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel klinische biologie met de te behalen eindcompetenties als bijlagen.

Uiteraard kan dit advies met bijlagen overgemaakt worden met een aangewezen adviesaanvraag aan de Federale Raad voor de apothekers.

Met de meeste hoogachting,

**Waterbley Patrick**  
Digitally signed by  
Waterbley Patrick  
Date: 2025.12.22  
17:18:24 +01'00'

dr P. Waterbley

Ondervoorzitter/Secretaris

DocuSigned by:  
*Elie Cogan* 23/12/2025  
A5160E33E0D84F6...

prof E. Cogan

Voorzitter

dr. J. Leroy  
arts attaché

Hoge Raad Artsen

- Bijlage: het uitgewerkte advies tot herziening van de erkenningscriteria voor de niveau 2 titel klinische biologie met de te behalen eindcompetenties als bijlagen (truncus communis, hogere vorming en CanMeds rollen)..