

4 Au titre de fondement légal de l'article 26 du projet examiné.

5 Et non à modifier, comme l'exprime le membre de phrase liminaire de cet article.

6 Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 138.

7 Voir notamment l'article 7, alinéa 2, l'article 8, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3.

8 Voir l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

9 Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 95, a).

10 Ibid., recommandation n° 72, a).

11 Voir, pour le texte français, à titre d'exemples, les articles 8, § 1^{er}, alinéa 3, et 21, § 1^{er} « délit terrorist ».

4 Als rechtsgrond van artikel 26 van het voorliggende ontwerp.

5 En niet te wijzigen, zoals de inleidende zin van dat artikel te kennen geeft.

6 Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 138.

7 Zie onder meer artikel 7, tweede lid, artikel 8, § 1, eerste en derde lid.

8 In de Franse tekst wordt die uitdrukking nu eens weergegeven met "jours de calendrier" en dan weer met "jours calendrier", wat een anglicisme is.

9 Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 95, a).

10 Ibid., aanbeveling 72, a).

11 Zie bijvoorbeeld, voor de Franse tekst, de artikelen 8, § 1, derde lid, en 21, § 1 ("délit terrorist").

27 NOVEMBRE 2015. — Arrêté royal portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 44bis, § 4, du Code d'Instruction criminelle ;

Vu la loi-programme (II) du 27 décembre 2006, l'article 6, alinéa premier ;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968 portant coordination des lois relatives à la police de la circulation routière, les articles 62ter, § 4, et 64;

Vu l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule;

Vu l'association des gouvernements régionaux ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 19 février 2014, en application de l'article 8, paragraphe 1^{er}, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu les avis des Inspecteur des Finances donnés les 11 août 2010, 28 février 2012 et 29 mai 2015;

Vu l'avis n° 02/2013 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 30 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 octobre 2013;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7, de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis 54.451/4 du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la loi du 16 mars 1968, modifiée par la loi du 31 juillet 2009, habilite le Roi à déterminer l'agrément des laboratoires et l'organisation de l'analyse de salive en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule ;

Considérant que la loi du 16 mars 1968, modifiée par la loi du 16 mars 1999, habilite le Roi à fixer les modalités pratiques du prélèvement sanguin en vue de déterminer le dosage précité ;

Considérant l'avis de Centrex-Circulation routière, donné le 23 mai 2011;

Considérant l'avis du Collège des Procureurs généraux, donné le 25 mai 2012;

27 NOVEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de spekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van strafvordering, artikel 44bis, § 4;

Gelet op de programmawet (II) van 27 december 2006, artikel 6, eerste lid;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968 tot coördinatie van de wetten betreffende de politie over het wegverkeer, de artikelen 62ter, § 4, en 64;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 19 februari 2014 met toepassing van artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de adviezen van de Inspecteurs van Financiën, gegeven op 11 augustus 2010, 28 februari 2012 en 29 mei 2015;

Gelet op het advies nr. 02/2013 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 30 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d 21 oktober 2013;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies 54.451/4 van de Raad van State, gegeven op 4 december 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de Koning krachtens de wet van 16 maart 1968, gewijzigd bij de wet van 31 juli 2009, gemachtigd is de erkenning van de laboratoria en de regeling van de spekselanalyse te bepalen met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden;

Overwegende dat de Koning krachtens de wet van 16 maart 1968, gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999, gemachtigd is de praktische modaliteiten te bepalen inzake de bloedproef met het oog op het bepalen van voormeld gehalte;

Overwegende het advies van Centrex-Wegverkeer, gegeven op 23 mei 2011;

Overwegende het advies van het College van Procureurs-generaal, gegeven op 25 mei 2012;

Sur la proposition du ministre de la Justice, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, du ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, la ministre de la Mobilité et le ministre de l'Economie et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Section 1^{ère}. — Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il convient d'entendre par :

- 1° "la loi" : la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968;
- 2° "le ministre" : le ministre qui a la Justice dans ses attributions;
- 3° "l'autorité requérante" : le ministère public ou les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, de la loi ;
- 4° "la personne contrôlée" : une des personnes mentionnées à l'article 61bis, § 1^{er}, de la loi;
- 5° "le service public" : la direction générale de l'Organisation judiciaire du Service public fédéral Justice;
- 6° "le délégué du ministre" : le directeur général ou le conseiller général, en charge du service du service public compétent pour les agréments provisoires et définitifs ;
- 7° "les fonctionnaires chargés du contrôle" : les fonctionnaires du service public désignés à cet effet par le délégué du ministre ;
- 8° "la norme ISO 17025" : NBN ET ISO/IEC 17025 : Exigences générales pour disposer de la compétence de laboratoires d'essai et d'étalonnage ;
- 9° "l'organisme national d'accréditation" : BELAC ou un organisme équivalent, par la signature de la convention multilatérale de la "European cooperation for accreditation", dans le pays d'établissement au sein de l'Espace économique européen;
- 10° "données anonymes" : les données visées à l'article 1^{er}, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;
- 11° "l'Institut" : l'Institut National de Criminalistique et Criminologie comme précisé dans l'arrêté royal du 5 novembre 1971.

Section 2. — *Dispositions générales*

Sous-section 1^{ère}. — Réquisition du médecin

Art. 2. Le médecin peut être requis en vertu de l'article 44bis, § 3 du Code d'Instruction criminelle ou doit être requis en vertu des articles 61ter/1, § 1^{er}, et 63, § 1^{er}, 4° et 5°, de la loi, pour :

- 1° évaluer le motif invoqué par la personne contrôlée;
- 2° opérer un prélèvement sanguin et ne s'abstenir de procéder à ce prélèvement que si ses constatations font apparaître une contre-indication formelle à cette mesure ou s'il reconnaît fondé le motif légitime qu'invoque, pour s'y soustraire, la personne contrôlée qui doit subir la prise de sang.

Art. 3. § 1^{er}. Le médecin qui estime :

- 1° qu'il existe un motif légitime pour refuser le test salivaire, le prélèvement de salive ou le prélèvement sanguin ;
- 2° qu'il n'est pas en mesure d'évaluer le motif visé à l'article 2, 1° ;
- 3° qu'il ne doit pas procéder au prélèvement sanguin;

l'indique dans un rapport établi sur-le-champ en mentionnant les raisons de l'évaluation du motif ou de la non-exécution du test salivaire, du prélèvement de salive ou du prélèvement sanguin.

Ce rapport est remis à l'autorité requérante. Il doit l'être sous pli fermé si le médecin n'a pas été requis par un magistrat ou si la remise ne peut pas être faite directement au magistrat requérant. Le rapport, ou le pli qui le contient, est annexé aussitôt au procès-verbal.

Op de voordracht van de Minister van Justitie, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Mobiliteit en de Minister van Economie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Afdeling 1. — Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° "de wet " : de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968;
- 2° "de Minister" : de minister tot wiens bevoegdheid Justitie behoort;
- 3° "de opvorderende overheid" : het Openbaar Ministerie of de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheidspersonen;
- 4° "de gecontroleerde persoon" : één der personen vermeld in artikel 61bis, § 1 van de wet;
- 5° "de overheidsdienst" : het directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie van de Federale Overheidsdienst Justitie;
- 6° "de gemachtigde van de minister" : de directeur-generaal of de adviseur-generaal, tot wiens bevoegdheid de dienst van de overheidsdienst belast met de voorlopige en definitieve erkenningen, behoort ;
- 7° "de met het toezicht belaste ambtenaren" : ambtenaren van de overheidsdienst daartoe aangewezen door de gemachtigde van de minister;
- 8° "ISO 17025 – norm" : NBN EN ISO/IEC 17025 : Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria;
- 9° "nationale accreditatie-instelling" : BELAC of een gelijkwaardige instelling, door ondertekening van de multilaterale overeenkomst van de "European co-operation for accreditation", in het land van vestiging binnen de Europese Economische Ruimte;
- 10° "anonieme gegevens" : de gegevens zoals bedoeld in artikel 1, 5° van het koninklijke besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- 11° "het Instituut" : het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie zoals bepaald bij koninklijke besluit van 5 november 1971.

Afdeling 2. — *Algemene bepalingen*

Onderafdeling 1. — Opvordering van de geneesheer

Art. 2. De geneesheer kan krachtens artikel 44bis, § 3 van het Wetboek van Strafvordering of moet krachtens de artikelen 61ter /1, § 1 en 63, § 1, 4° en 5°, van de wet worden opgevorderd om :

- 1° het ingeroepen motief van de gecontroleerde persoon te beoordelen;
- 2° een bloedproef te verrichten en zich daarvan slechts te onthouden wanneer zijn bevindingen een formele contra-indicatie tegen deze maatregel opleveren of wanneer hij de reden die de gecontroleerde persoon op wie de bloedproef moet worden verricht, aanvoert om zich eraan te onttrekken, als gegrond erkent.

Art. 3. § 1. De geneesheer die van mening is dat :

- 1° er een wettige reden bestaat om de speekseltest of speekselafname of bloedproef te weigeren;
- 2° hij niet kan oordelen over het in artikel 2, 1° vermelde motief;
- 3° hij de bloedproef niet moet verrichten;

vermeldt dit in een onmiddellijk op te maken verslag, samen met de vermelding van de redenen van beoordeling van het motief of niet-uitvoering van de speekseltest, speekselafname of bloedproef.

Dit verslag, wordt aan de opvorderende overheid bezorgd. Zulks dient onder gesloten omslag te geschieden ingeval de geneesheer niet door een magistraat is opgevorderd of ingeval het verslag niet rechtstreeks aan de opvorderende magistraat kan worden overhandigd. Het verslag of de omslag die het verslag bevat, wordt terstond bij het proces-verbaal gevoegd.

§ 2. Au cas où la personne contrôlée :

- 1° n'a pas invoqué de motif légitime pour refuser le test salivaire ou le prélèvement de salive ;
- 2° refuse de se soumettre au prélèvement sanguin par le médecin requis ;

il en est fait mention dans le procès-verbal rédigé par l'autorité requérante.

Art. 4. L'autorité requérante remet immédiatement et par la voie la plus rapide, dans les conditions visées à l'article 5, l'échantillon de salive ou de sang prélevé à l'Institut au laboratoire agréé.

Dans le cas d'un prélèvement sanguin, l'échantillon est remis à l'autorité requérante par le médecin requis.

Sous-section 2. — Conservation des échantillons

Art. 5. Jusqu'à ce qu'il soit procédé à l'analyse, l'échantillon de salive et/ou de sang doit être conservé au frais, entre les 2 et 8 ° C, dans un frigo prévu à cet effet. Cela vaut également pour le transport vers l'Institut désigné par l'autorité requérante ainsi que pour le transport vers un autre laboratoire agréé.

Sous-section 3. — Réquisition d'un expert

Art. 6. Lorsque le prélèvement de salive est ordonné en vertu de l'article 62ter, § 1^{er}, de la loi ou que le prélèvement sanguin est ordonné en vertu de l'article 63, § 1^{er}, 4° et 5°, de la loi, l'autorité requérante, ainsi que le médecin requis dans le cas du prélèvement sanguin, remplissent un formulaire dont le modèle constitue l'annexe 1.

Art. 7. L'autorité requérante requiert, pour effectuer l'analyse de la salive ou du sang, un expert de l'Institut ou d'un laboratoire agréé.

L'expert procède à l'analyse aussi rapidement que les circonstances le permettent et transmet son rapport au ministère public dans les quatorze jours de la réception de la réquisition et de l'échantillon de salive ou de sang l'accompagnant.

L'Institut ou le laboratoire agréé conserve le surplus de l'échantillon de salive ou de sang dans un congélateur à une température de -18°C ou à une température inférieure jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à partir du prélèvement de salive ou de sang, après quoi il est détruit.

Art. 8. § 1^{er}. Le ministère public ou l'agent de l'autorité visé à l'article 1^{er}, 3° désigné par le ministère public notifie les résultats de l'analyse à la personne contrôlée dont la salive ou le sang a été prélevé, le plus rapidement possible et au plus tard dans les quarante-cinq jours à compter du jour suivant la date de la réception commune des pièces indiquées au deuxième alinéa de l'article 7.

La notification à la personne contrôlée est faite par pli recommandé à la poste. Elle est réputée faite le lendemain du jour du dépôt à la poste, excepté les dimanches et jours fériés. Elle peut également être faite oralement par l'autorité requérante. Dans ce cas, il est dressé procès-verbal de la notification.

La personne contrôlée est en même temps averti que, s'il estime devoir faire procéder à une contre-expertise, il doit user de ce droit dans les quatorze jours à compter du jour de la notification.

§ 2. Le ministère public communique simultanément par courrier ordinaire une copie de ce résultat aux agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, de la loi.

Art. 9. La personne contrôlée qui entend faire procéder à une contre-expertise doit adresser une demande à cette fin, par pli recommandé à la poste, à l'Institut ou un des laboratoires agréés conformément aux articles 18 ou 20, et choisi par lui ou à un expert opérant dans un tel laboratoire.

Il transmet en même temps, par pli recommandé, une copie de cette demande au ministère public qui a procédé ou fait procéder à la notification visée à l'article 8.

§ 2. In het geval de gecontroleerde persoon :

- 1° geen wettig motief heeft ingeroepen voor het weigeren van de speekseltest of -afname;
- 2° zich voor de bloedproef weigert te onderwerpen aan de opgevorderde geneesheer;

wordt daarvan melding gemaakt in het door de opvorderende overheid opgemaakte proces-verbaal.

Art. 4. De opvorderende overheid bezorgt het speeksel- of bloedstaal onmiddellijk op de snelste manier, onder de in artikel 5 vermelde voorwaarden, aan het Instituut of het erkend laboratorium.

In het geval van het bloedstaal is het de opgevorderde geneesheer die dit monster overmaakt aan de opvorderende overheid.

Onderafdeling 2. — Bewaring van de stalen

Art. 5. Totdat de analyse wordt verricht, moet het speeksel- en/of bloedstaal koel, tussen 2 en 8 ° C, worden bewaard in een daartoe bestemde koelkast. Dit geldt tevens voor het vervoer zowel naar het door de opvorderende overheid aangeduide Instituut als naar een andere erkend laboratorium.

Onderafdeling 3. — Vordering van een deskundige

Art. 6. Wanneer de speekselafname, krachtens artikel 62ter, § 1 of de bloedproef, krachtens artikel 63, § 1, 4° en 5°, van de wet wordt bevolen vullen de opvorderende overheid en, in het geval van de bloedproef, de opgevorderde geneesheer een formulier in waarvan het model de bijlage 1 uitmaakt.

Art. 7. De opvorderende overheid vordert een deskundige van het Instituut of een erkend laboratorium om de speeksel- of bloedanalyse te verrichten.

De deskundige verricht de analyse zo spoedig als de omstandigheden het toelaten en maakt zijn verslag over aan het Openbaar Ministerie binnen veertien dagen te rekenen van de ontvangst van de vordering en van het bijbehorende speeksel- en / of bloedstaal.

Het Instituut of het erkend laboratorium bewaart het restant van het speeksel- of bloedstaal in een diepvries bij een temperatuur van -18°C of lager gedurende een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de speeksel- of bloedafname, waarna het wordt vernietigd.

Art. 8. § 1. Het Openbaar Ministerie of de door haar aangeduide overheidspersoon zoals bedoeld in artikel 1, 3° maakt de analyseresultaten over aan de gecontroleerde persoon op wie de speeksel- of bloedafname is verricht en dit zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen vijftienvoertig dagen te rekenen vanaf de dag volgend op de datum van de gezamenlijke ontvangst van de in het tweede lid van artikel 7 vermelde stukken.

De kennisgeving naar de gecontroleerde persoon geschiedt bij ter post aangetekende brief. Zij wordt geacht te zijn geschiedt de dag volgend op die waarop de brief op de post is afgegeven, zon- en feestdagen daarin niet begrepen. Ze kan ook mondeling geschieden door de opvorderende overheid. In ieder geval dient dan van de kennisgeving proces-verbaal te worden opgemaakt.

De gecontroleerde persoon wordt terzelfder tijd gewaarschuwd dat hij, indien hij meent een tegenexpertise te moeten laten verrichten, hij van dit recht gebruik moet maken binnen veertien dagen te rekenen van de dag van de kennisgeving.

§ 2. Het Openbaar Ministerie maakt tegelijkertijd per gewone brief een kopie van dit resultaat over aan de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheids-personen.

Art. 9. De gecontroleerde persoon die een tegenexpertise wil laten verrichten, moet daartoe, bij ter post aangetekende brief, een aanvraag richten aan het Instituut of één van de volgens de artikelen 18 of 20 erkende laboratoria en door hem gekozen of aan een deskundige werkzaam in een dergelijk laboratorium.

Terzelfder tijd zendt hij bij aangetekende brief een afschrift van die aanvraag aan het Openbaar Ministerie dat de kennisgeving bedoeld in artikel 8 heeft verricht of laten verrichten.

La demande et la transmission devraient être envoyés à l'égard de l'Institut, du laboratoire agréé ou de l'expert choisi le lendemain du jour du dépôt à la poste, non compris les dimanches et jours fériés.

La demande doit mentionner les nom et prénoms du requérant.

La contre-expertise doit être effectuée conformément aux règles fixées aux articles 12 et 17. Les résultats en sont remis à la personne contrôlée avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande. Le ministère public est en même temps informé de cette communication par l'Institut ou le laboratoire agréé.

Si la personne contrôlée entend faire procéder à une contre-expertise, l'Institut ou le laboratoire agréé qui a réalisé la première analyse, transmet au plus tôt, sur la demande qui lui en est faite, l'échantillon de salive ou de sang à l'Institut ou au laboratoire agréé choisi.

CHAPITRE 2. — *Echantillon de salive*

Section 1. — Composition

du système de prélèvement de salive et modalités de prélèvement

Art. 10. § 1^{er}. Le système de prélèvement de salive est mis à la disposition par l'autorité requérante et contient :

- 1° un élément collecteur dont la partie absorbante contient à saturation au minimum 0,25 ml et au maximum 1,25 ml de salive. Cet élément collecteur contient un indicateur visuel qui indique que la partie absorbante est saturée en salive.
- 2° un élément conservateur de salive qui contient une solution stabilisante à volume constant entre minimum 1 ml et maximum 3 ml et dans lequel peut être inséré l'élément collecteur.

Une fois joints l'un à l'autre, les deux éléments précités doivent constituer un ensemble hermétique.

Ce système de prélèvement de salive a une durée de validité de douze mois au moins à compter de la livraison.

Le système de prélèvement de salive, accompagné d'un mode d'emploi dans les trois langues nationales et de six étiquettes adhésives portant un numéro d'identification unique préimprimé, sera livré dans un emballage fermé.

§ 2. Pour prélever l'échantillon de salive, l'autorité requérante utilise le système de prélèvement de salive décrit au § 1^{er}.

L'autorité requérante remet l'élément collecteur à la personne contrôlée qui recueille la salive dans la bouche jusqu'à ce que l'indicateur indique que la saturation est atteinte ou qu'un temps de collection de 5 minutes s'est écoulé.

Ensuite, la personne contrôlée rend l'élément collecteur à l'autorité requérante qui joint l'élément collecteur à l'élément conservateur conformément au mode d'emploi du fabricant.

Le prélèvement de salive opéré, le système de prélèvement de salive est immédiatement pourvu d'une des six étiquettes adhésives visées au § 1^{er}, 2°, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Par ailleurs, l'échantillon de salive est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 11. Le ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre l'échantillon de salive.

De aanvraag en de toezending worden geacht ten aanzien van het Instituut of het erkende laboratorium of van de gekozen deskundige te zijn gedaan de dag volgend op die waarop de afgifte ter post heeft plaatsgehad, zon- en feestdagen daarin niet begrepen.

In de aanvraag moeten de naam en de voornamen van de verzoeker worden vermeld.

De tegenexpertise moet worden verricht overeenkomstig de in de artikelen 12 en 17 bepaalde regels. De resultaten ervan worden aan de gecontroleerde persoon bezorgd binnen een termijn van dertig dagen te rekenen van de ontvangst van de aanvraag. Het Openbaar Ministerie wordt terzelfder tijd door het Instituut of het erkend laboratorium in kennis gesteld van deze mededeling.

Indien de gecontroleerde persoon een tegenexpertise wil laten verrichten dan bezorgt het Instituut of het erkend laboratorium waar de eerste analyse heeft plaatsgevonden, op het hem daartoe gedane verzoek, het speeksel- of bloedstaal zo spoedig mogelijk aan het Instituut of het gekozen erkende laboratorium.

HOOFDSTUK 2. — *Het speekselstaal*

Afdeling 1. — Samenstelling

van het speekselafnamesysteem en wijze van afname

Art. 10. § 1. Het speekselafnamesysteem wordt ter beschikking gesteld door de opvorderende overheid en bevat volgende elementen :

- 1° een collectorgedeelte waarbij het absorberend onderdeel bij verzadiging minimaal 0,25 ml en maximaal 1,25 ml speeksel bevat. Dit collectorgedeelte bevat een visuele indicator die aangeeft dat het absorberend onderdeel verzadigd is met speeksel.
- 2° een speekselbewaargedeelte dat een stabiliserende oplossing bevat in een constant volume tussen minimaal 1 ml en maximaal 3 ml en waarin het collectorgedeelte kan gebracht worden.

De twee voornoemde elementen dienen bij samenvoeging een afgesloten geheel te vormen.

Dit speekselafnamesysteem bevat een geldigheidsdatum die minimaal twaalf maanden na levering bedraagt.

Het speekselafnamesysteem wordt in een gesloten verpakking geleverd samen met een gebruiksaanwijzing in de drie landstalen en zes kleefbriefjes met een voorgedrukt uniek identificatienummer.

§ 2. Voor de afname van het speekselstaal gebruikt de opvorderende overheid het in § 1 omschreven speekselafnamesysteem.

De opvorderende overheid overhandigt het collectorgedeelte aan de gecontroleerde persoon die het speeksel collecteert in de mond tot de indicator aangeeft dat verzadiging bereikt is of tot een collectietijd van 5 minuten bereikt wordt.

Het collectorgedeelte wordt vervolgens terug overhandigd door de gecontroleerde persoon aan de opvorderende overheid, die het collectorgedeelte samenvoegt met het speekselbewaargedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabricant.

Nadat de speekselafname is verricht, wordt op het speekselafnamesysteem onmiddellijk één van de zes in § 1, 2°, vermelde kleefbriefjes aangebracht waarop de naam en de voornamen van de gecontroleerde persoon, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld.

Tevens wordt het speekselstaal verzegeld met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Art. 11. De Minister kan bijkomende voorwaarden bepalen waaraan het speekselstaal moet voldoen.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 12. § 1^{er}. L'analyse de salive consiste en une détermination quantitative dans le mélange de salive et de solution stabilisante par chromatographie en phase gazeuse ou en phase liquide -spectrométrie de masse avec usage de standards internes deutérés pour chacune des substances visées par la loi. Afin de déterminer le volume effectif de salive collectée, le système de prélèvement de salive doit être pesé avant l'analyse à l'aide d'une balance analytique d'une précision de 0,001 gramme. La teneur de chaque substance par millilitre de salive pure peut être calculée à l'aide de la formule ci-dessous si l'étalonnage utilisé dans le laboratoire a été effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique :

$$A_{\text{salive}} = \frac{A \times [V_{\text{solution stabilisante}} + (M_{\text{échantillon}} - M_{\text{collecteur}})]}{\text{Facteur de dilution} \times (M_{\text{échantillon}} - M_{\text{collecteur}})}$$

$$A_{\text{speeksel}} = \frac{A \times [V_{\text{stabiliteitsoplossing}} + (M_{\text{staal}} - M_{\text{collector}})]}{\text{Verdunningsfactor} \times (M_{\text{staal}} - M_{\text{collector}})}$$

A_{salive} : Résultat d'analyse par ml de salive pure

A : résultat d'analyse de l'échantillon obtenu par étalonnage effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique.

$V_{\text{solution stabilisante}}$: Volume de la solution stabilisante dans le système de prélèvement de salive

$M_{\text{échantillon}}$: Masse de l'échantillon et du système de prélèvement de salive .

$M_{\text{collecteur}}$: Masse du système de prélèvement de salive vide.

Les valeurs initiales de la masse moyenne du système de prélèvement de salive, du volume de la solution stabilisante et du facteur de dilution seront définies par le ministre ainsi que lors de tout changement du système de prélèvement de salive.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 2. Avant de pouvoir procéder à la méthode d'analyse visée au § 1^{er}, l'Institut et les laboratoires devront être agréés selon les conditions fixées aux articles 18 et 20.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

Section 3. — Conditions techniques

à remplir en vue d'entamer la méthode d'analyse de salive

Art. 13. Le ministre notifie à l'Institut et aux laboratoires le choix du système de prélèvement de salive précité, dès que l'agrément de celui-ci est définitif, par une publication au *Moniteur belge* et éventuellement d'autres moyens médias disponible au SPF Justice. Ceux-ci peuvent alors acquérir auprès du fournisseur en question, à leurs frais, les systèmes de prélèvement nécessaires en vue d'étayer leur dossier de validation.

En application de l'article 18, § 1^{er} l'Institut et chaque laboratoire introduit pour ce système de prélèvement de salive bien spécifique un dossier de validation fondé auprès du délégué du ministre.

La méthode de validation suit les mêmes règles que celles définies à l'article 18, § 2.

CHAPITRE 3. — Prélèvement sanguin

Section 1. — Composition du système de prélèvement de sang et modalités de prélèvement

Art. 14. Le prélèvement est effectué par voie veineuse. L'autorité requérante remet à cet effet au médecin un système de prélèvement sanguin, contenant :

- 1° trois tubes stériles, sous vide permanent (ou sous vide in situ), de 4 ml au moins, en verre blanc et neutre ou en matière plastique transparente et neutre (pas de polystyrène). Les tubes porteront un numéro d'identification;

Afdeling 2. — Analyse methode

Art. 12. § 1. De speekselanalyse bestaat uit een kwantitatieve bepaling op het mengsel van speeksel en de stabiliserende oplossing door middel van gas- of vloeistofchromatografie -massaspectrometrie met gebruik van gedeuterieerde interne standaarden voor elk van de in de wet beschreven stoffen. Om het effectief gecollecteerde volume speeksel te bepalen dient het speekselafnamesysteem voor de analyse gewogen te worden met een analytische balans met een precisie van 0,001 gram. Het gehalte van elke stof per milliliter puur speeksel kan dan berekend worden aan de hand van de onderstaande formule indien de gebruikte ijking in het laboratorium uitgevoerd is met dezelfde theoretische verdunningsfactor :

A_{speeksel} : Analyseresultaat per ml puur speeksel

A : Analyseresultaat van het staal bekomen via ijking uitgevoerd met dezelfde theoretische verdunningsfactor.

$V_{\text{stabiliteitsoplossing}}$: Volume van de stabiliserende oplossing in het speekselafnamesysteem.

M_{staal} : Gewicht van het staal en het speekselafnamesysteem.

$M_{\text{collector}}$: Gewicht van het lege speekselafnamesysteem.

De startwaarden voor het gemiddeld gewicht van het lege speekselafnamesysteem, het volume van de stabiliserende oplossing en de verdunningsfactor zullen door de Minister worden bepaald alsook bij elke wijziging van het speekselafnamesysteem.

Daarnaast wordt het bekomen analyseresultaat verminderd met 30 % als technische correctie voor de meetonzekerheid.

§ 2. Alvorens over te kunnen gaan tot de in § 1 vermelde analyse-methode, dienen het Instituut en de laboratoria erkend te worden volgens de in artikelen 18 en 20 bepaalde voorwaarden.

§ 3. De kosten verbonden aan de gevorderde analyse worden aanzien als gerechtskosten in strafzaken. De omschrijving van de analyses en desbetreffende tarieven zijn opgenomen in bijlage 4.

Afdeling 3. — Technische voorwaarden

tot het opstarten van de speekselanalyse methode.

Art. 13. De Minister brengt de keuze van bovenvermeld speekselafnamesysteem, zodra de gunning ervan definitief is, ter kennis van het Instituut en de laboratoria via bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en eventueel andere beschikbare media binnen de FOD Justitie. Deze kunnen dan bij desbetreffende leverancier, op hun kosten, de nodige afnamesystemen aanschaffen ter fundering van hun validatiedossier.

In toepassing van artikel 18, § 1, dient het Instituut en elk laboratorium een gefundeerd validatiedossier in bij de gemachtigde van de minister voor dit welbepaald speekselafnamesysteem.

De validatiemethode volgt dezelfde regels als deze beschreven in § 2 van artikel 18.

HOOFDSTUK 3. — De bloedproef

Afdeling 1

Samenstelling van het bloedafnamesysteem en wijze van afname

Art. 14. Het bloed wordt aan de ader afgenomen. De opvorderende overheid overhandigt daartoe aan de geneesheer een bloedafnamesysteem dat volgende elementen bevat :

- 1° Drie steriele buizen onder permanent vacuüm (of onder vacuüm in situ) met een inhoud van ten minste 4 ml uit wit neutraal glas of uit een neutrale doorzichtige kunststof (geen polystyreen). De buizen moeten een identificatienummer dragen;

- 2° une aiguille stérile et résistante, en nickel ou en alliage inoxydable. Elle accompagnera le tube de prélèvement avec un adaptateur adéquat;
- 3° un tampon avec un antiseptique ;
- 4° un pansement occlusif, constitué par un sparadrap perforé, garni d'une bande de gaze.

L'ensemble est placé dans un emballage capable d'assurer une protection efficace pour le transport.

Le vide permanent à l'intérieur du tube demeuré intact, devra persister pendant un an de manière à permettre un remplissage normal durant ce laps de temps.

Le tube doit contenir du fluorure de sodium (sec) (1,5 – 5,0 mg/ml de sang) en combinaison avec de l'EDTA (1,0 – 2,0 mg/ml de sang) ou de l'oxalate de potassium (1,5 – 2,5 mg/ml de sang) ou de l'héparine (12 – 30 unités USP/ml de sang).

Dix étiquettes adhésives portant un code d'identification unique préimprimé, ainsi qu'un mode d'emploi spécifique du système de prélèvement reprenant le texte ci-après, imprimé dans les trois langues nationales, seront joints à chaque système de prélèvement.

"Mode d'emploi :

- 1° Placer l'aiguille sur l'adaptateur;
- 2° Après le placement du garrot autour du bras, prendre le tampon imbibé d'antiseptique, désinfecter soigneusement la peau avec celui-ci et ponctionner avec l'aiguille;
- 3° Maintenir l'aspiration jusqu'à ce que la quantité voulue de sang ait été obtenue [12 ml au moins (3 x 4 ml)];
- 4° Remuer délicatement chaque tube afin d'obtenir une bonne homogénéisation entre l'anticoagulant et le sang;
- 5° Le prélèvement sanguin opéré, le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une étiquette adhésive portant les nom et prénoms de la personne qui a subi le prélèvement ainsi que la date et le numéro du procès-verbal;
- 6° Le bouchon de chaque tube de prélèvement refermé est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Gebruiksaanwijzing:

- 1° De naald op de adapter plaatsen;
- 2° Rond de arm een knevelverband aanbrengen, daarna de huid zorgvuldig ontsmetten met de tampon doordrenkt met antisepticum en met de naald een punctie uitvoeren;
- 3° De aanzuiging laten verlopen totdat de gewenste hoeveelheid bloed is verkregen [ten minste 12 ml (3 x 4 ml)];
- 4° Elke buis voorzichtig mengen om een goede homogenisatie tussen anticoagulans en bloed te bekomen;
- 5° Na de bloedafname op elke buis onmiddellijk een kleefbriefje aanbrengen waarop de naam en de voornamen van de persoon op wie de bloedproef is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld;
- 6° Na het sluiten van elke buis, de afsluitdop verzegelen met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Gebrauchsanweisung:

- 1° Die Nadel auf den Adapter setzen;
- 2° Einen Knebelverband um den Arm herum anbringen, danach mit dem von Antiseptikum durchtränkten Tampon die Haut sorgfältig desinfizieren und mit der Nadel eine Punktion durchführen;
- 3° Aspirieren bis das gewünschte Blutvolumen erreicht ist [und mindestens 12 ml (3 x 4 ml)];
- 4° Jede Röhre vorsichtig vermengen, um eine gute Homogenisierung von Antikoagulans und Blut zu bekommen;
- 5° Unmittelbar nach der Blutentnahme auf jede Röhre ein Etikett anbringen, auf dem der Name und die Vornamen der Person, von der die Blutprobe entnommen worden ist, sowie das Datum und die Nummer des Protokolls angegeben sind;
- 6° Nachdem jede Röhre verschlossen worden ist, wird die Verschlusskappe mit einem zweiten ausgefüllten Etikett versiegelt."

Le médecin procède avec toutes les précautions d'usage en matière d'asepsie. Le prélèvement sanguin doit être de 12 ml au moins.

Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre le système de prélèvement de sang.

- 2° een steriele en onbuigzame naald vervaardigd uit nikkel of uit een roestvrije legering. Zij moet worden gevoegd bij de afnamebuis met een aangepaste adaptor;

- 3° een depper met een antisepticum;

- 4° een occlusief verband dat bestaat uit een geperforeerd kleefpleister voorzien van een gaasverband.

Het geheel wordt in een verpakking geplaatst die bij het vervoer een efficiënte bescherming biedt.

Het permanent vacuüm in de afnamebuis moet gedurende een jaar intact en stabiel blijven zodat de vulling gedurende die tijd normaal kan verlopen.

De afnamebuis moet (droog) natriumfluoride (1,5 – 5,0 mg / ml bloed) in combinatie met EDTA (1,0 – 2,0 mg / ml bloed) of met kaliumoxalaat (1,5 – 2,5 mg / ml bloed) of met heparine (12 – 30 USP eenheden / ml bloed) bevatten.

Tien kleefbriefjes met een voorgedrukte unieke identificatiecode, alsmede een specifieke gebruiksaanwijzing van het afnamesysteem worden bij ieder afnamesysteem gevoegd met de volgende gedrukte tekst in de drie landstalen :

" Gebruiksaanwijzing :

- 1° De naald op de adapter plaatsen;
- 2° Rond de arm een knevelverband aanbrengen, daarna de huid zorgvuldig ontsmetten met de tampon doordrenkt met antisepticum en met de naald een punctie uitvoeren;
- 3° De aanzuiging laten verlopen totdat de gewenste hoeveelheid bloed is verkregen [ten minste 12 ml (3 x 4 ml)];
- 4° Elke buis voorzichtig mengen om een goede homogenisatie tussen anticoagulans en bloed te bekomen;
- 5° Na de bloedafname op elke buis onmiddellijk een kleefbriefje aanbrengen waarop de naam en de voornamen van de persoon op wie de bloedproef is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld;
- 6° Na het sluiten van elke buis, de afsluitdop verzegelen met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Mode d'emploi :

- 1° Placer l'aiguille sur l'adaptateur ;
- 2° Après le placement du garrot autour du bras, prendre le tampon imbibé d'antiseptique, désinfecter soigneusement la peau avec celui-ci et ponctionner avec l'aiguille ;
- 3° Maintenir l'aspiration jusqu'à ce que la quantité voulue de sang ait été obtenue [12 ml au moins (3 x 4 ml)] ;
- 4° Remuer délicatement chaque tube afin d'obtenir une bonne homogénéisation entre l'anticoagulant et le sang ;
- 5° Le prélèvement sanguin opéré, le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une étiquette adhésive portant les nom et prénoms de la personne qui a subi le prélèvement ainsi que la date et le numéro du procès-verbal ;
- 6° Le bouchon de chaque tube de prélèvement refermé est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Gebrauchsanweisung :

- 1° Die Nadel auf den Adapter setzen;
- 2° Einen Knebelverband um den Arm herum anbringen, danach mit dem von Antiseptikum durchtränkten Tampon die Haut sorgfältig desinfizieren und mit der Nadel eine Punktion durchführen;
- 3° Aspirieren bis das gewünschte Blutvolumen erreicht ist [und mindestens 12 ml (3 x 4 ml)];
- 4° Jede Röhre vorsichtig vermengen, um eine gute Homogenisierung von Antikoagulans und Blut zu bekommen;
- 5° Unmittelbar nach der Blutentnahme auf jede Röhre ein Etikett anbringen, auf dem der Name und die Vornamen der Person, von der die Blutprobe entnommen worden ist, sowie das Datum und die Nummer des Protokolls angegeben sind;
- 6° Nachdem jede Röhre verschlossen worden ist, wird die Verschlusskappe mit einem zweiten ausgefüllten Etikett versiegelt."

De geneesheer gaat te werk met alle gebruikelijke voorzorgen inzake asepsie. De bloedafname moet ten minste 12 ml bloed bedragen.

De Minister kan bijkomende voorwaarden bepalen waaraan het bloedafnamesysteem moet voldoen.

Art. 15. Le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une des étiquettes adhésives visées à l'article 14, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée qui a subi le prélèvement sanguin, ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Après le prélèvement, l'échantillon sanguin est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 16. Lorsque la personne soumise au prélèvement sanguin est assistée d'un médecin de son choix, celui-ci peut faire acter dans le procès-verbal les observations qu'il estime devoir formuler.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 17. L'analyse du sang est effectuée suivant la méthode décrite à l'article 63, § 2, de la loi.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

CHAPITRE 4. — Agrément des laboratoires

Section 1^{re} — Demande d'agrément provisoire

Art. 18. § 1^{er}. L'Institut et le laboratoire doivent adresser une demande d'agrément provisoire pour l'analyse de drogues dans le sang et la salive, par recommandé, au moyen du formulaire constituant l'annexe 2, au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6^o et compétent pour le service public visé à l'article 1, 5^o, qui, après avis de l'Institut scientifique de santé publique, soumet l'agrément provisoire au Roi pour approbation.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier de validation sur la détermination quantitative des substances prévues à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o, de la loi mentionnant explicitement le système de prélèvement sanguin et de salive validé et les autres documents indiqués à l'annexe 2.

Le dossier de validation doit être introduit pour les drogues dans le sang et dans la salive.

§ 2. La validation de la méthode s'effectue conformément à la "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMA (2011).

Le ministre peut définir des méthodes de validation supplémentaires.

La répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62ter, § 1^{er}, et 63, § 2, de la loi.

§ 3. L'analyse de salive associée à un système de prélèvement de salive bien déterminé n'a de force probante qu'à partir de la date déterminée dans l'arrêté ministériel mentionné aux articles 12, § 1^{er}, alinéa 2, ou 13, alinéa 1^{er}.

§ 4. L'agrément provisoire est conservé pour une période de 18 mois maximum. Ensuite, le laboratoire doit immanquablement avoir obtenu l'agrément définitif selon les modalités de l'article 20.

Au cours de cette période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit communiquer aux fonctionnaires prévus à l'article 1, 7^o un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté. Ce rapport doit contenir au minimum, par arrondissement judiciaire, les données suivantes :

- le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;
- le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base à des fins de technique budgétaire et à des fins statistiques.

Section 2. — Demande d'agrément

Art. 19. § 1^{er}. L'agrément de l'Institut et des laboratoires est donné par le Roi, après accréditation par l'organisme national d'accréditation, aux conditions définies à l'article 20.

§ 2. L'Institut et les laboratoires doivent adresser, par recommandé, au délégué du ministre une demande d'agrément au moyen du formulaire constituant l'annexe 3. A l'exception des documents que peuvent demander par voie électronique les fonctionnaires chargés du

Art. 15. Op elke buis wordt onmiddellijk één van de in artikel 14 bedoelde kleefbriefjes aangebracht waarop de naam en de voornamen van de gecontroleerde persoon op wie de bloedafname is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld.

Na afname wordt het bloedstaal verzegeld met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Art. 16. Wanneer de persoon op wie de bloedafname is verricht, wordt bijgestaan door een geneesheer van zijn keuze, kan deze laatste in het proces-verbaal de opmerkingen doen optekenen die hij meent te moeten maken.

Afdeling 2. — Analyse methode

Art. 17. De bloedanalyse vindt plaats volgens de methode omschreven in artikel 63, § 2, van de wet.

Daarnaast wordt het bekomen analyseresultaat verminderd met 30 % als technische correctie voor de meetonzekerheid.

De kosten verbonden aan de gevorderde analyse worden aanzien als gerechtskosten in strafzaken. De omschrijving van de analyses en desbetreffende tarieven zijn opgenomen in bijlage 4.

HOOFDSTUK 4. — Erkennung van de laboratoria

Afdeling 1. — Aanvraag tot voorlopige erkenning

Art. 18. § 1. Het Instituut en het laboratorium dienen per aangetekend schrijven, aan de hand van het in de bijlage 2 opgenomen model, een aanvraag tot voorlopige erkenning voor analyse van drugs in bloed en in speeksel te richten aan de in artikel 1, 6^o bepaalde gemachtigde van de minister en bevoegd voor de overheidsdienst bepaald in artikel 1, 5^o, die na advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, de voorlopig erkenning ter goedkeuring voorlegt aan de Koning.

Deze aanvraag dient te zijn vergezeld van een gefundeerd validatiedossier voor de kwantitatieve bepaling van de in artikel 37bis, § 1, 1^o van de wet voorziene stoffen met expliciete vermelding van het gevalideerde bloed- en speekselafnamesysteem en de andere in bijlage 2 aangeduide documenten.

Het validatiedossier dient te worden ingediend zowel voor drugs in bloed als in speeksel.

§ 2. Het valideren van de methode gebeurt overeenkomstig de "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMA (2011).

De Minister kan bijkomende validatiemethoden bepalen.

De herhaalbaarheid (precisie) en bias van de methode moet lager zijn dan 15 % bij een concentratie hoger dan en gelijk aan de gehalten beschreven in de artikelen 62ter, § 1 en 63, § 2 van de wet.

§ 3. De speekselanalyse verbonden aan een welbepaald speekselafnamesysteem heeft maar bewijskracht vanaf de datum bepaald in het ministerieel besluit bedoeld in de artikelen 12, § 1, tweede lid of 13, eerste lid.

§ 4. De voorlopige erkenning wordt behouden voor een periode van maximaal 18 maanden. Hierna dient het laboratorium onherroepelijk de definitieve erkenning te hebben bekomen volgens de modaliteiten van artikel 20.

Tijdens deze periode van voorlopige erkenning dient het Instituut of het laboratorium een zesmaandelijks rapportering - meer bepaald tijdens de maanden juni en december - van zijn activiteiten in het kader van dit besluit over te maken aan de in artikel 1, 7^o bepaalde ambtenaren. Deze rapportering dient minimum volgende gegevens per gerechtelijk arrondissement te bevatten :

- aantal aanvragen per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix;
- aantal positieve analyses per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix.

Deze gegevens dienen als grondslag voor begrotingstechnische en statistische doeleinden.

Afdeling 2. — Aanvraag tot erkenning

Art. 19. § 1. De erkenning van het Instituut en de laboratoria, geschiedt door de Koning, na accreditering door de nationale accrediteringsinstelling, onder de voorwaarden bepaald in artikel 20.

§ 2. Het Instituut en de laboratoria dienen, per aangetekend schrijven, aan de hand van het in bijlage 3 opgenomen model, een aanvraag tot erkenning te richten aan de gemachtigde van de minister. Met uitzondering van de documenten die de met het toezicht belaste

contrôle, les documents prouvant le respect des conditions mentionnées à l'article 20 doivent accompagner la demande.

Art. 20. § 1^{er}. L'agrément visé à l'article 19 ne peut être accordé que si l'Institut ou le laboratoire prouve :

- 1° être une société constituée conformément à la législation d'un Etat membre de l'Espace économique européen et y ayant sa direction générale, sa maison mère ou son siège social ;
- 2° être inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises en application de l'article 4 de la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions.
- 3°
 - a) ne pas être en état de faillite ou de liquidation ou ne pas avoir subi de réorganisation judiciaire ou se trouver dans une situation analogue résultant d'une procédure similaire valide dans un Etat membre de l'Espace économique européen ;
 - b) ne pas être l'objet d'une procédure de déclaration de faillite ou d'une réorganisation judiciaire ou d'une autre procédure similaire figurant dans les lois et réglementations nationales;
- 4° ne pas avoir été condamné, par un jugement coulé en force de chose jugée, pour :
 - a) participation à une organisation criminelle telle que définie à l'article 324bis du Code pénal;
 - b) corruption telle que définie aux articles 246 et 250 du Code pénal;
 - c) fraude au sens de l'article 1^{er} de la convention de Bruxelles du 26 juillet 1995 relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes, approuvée par la loi du 17 février 2002;
 - d) infraction terroriste ou infraction liée aux activités terroristes telles que définies au livre II, titre 1^{er} du Code pénal;
 - e) blanchiment de capitaux tel que défini à l'article 3 de la loi du 11 janvier 1993 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme;
 - f) toute autre infraction qui par sa nature entache l'éthique professionnelle du laboratoire ou de son personnel.
- 5° avoir satisfait à ses obligations sociales et fiscales ;
- 6° posséder une capacité technique suffisante. Cette capacité technique peut uniquement être établie par :
 - A) une accréditation conformément aux procédures et conditions d'accréditation fixées dans l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ou de l'organisme national d'accréditation. Des documents relatifs à l'obtention de l'accréditation précitée doivent être conservés pendant la période de trois audits externes et au maximum 10 ans et être soumis à la demande de l'organisme national d'accréditation ;
 - B) où cette accréditation a été obtenue sur la base de la norme ISO 17025 pour :
 - a) le dosage de THC, morphine, 6-acétylmorphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans la salive, et;
 - b) le dosage de THC, morphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans le plasma, et;
 - C) la répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62^{ter}, § 1^{er}, et 63, § 2, de la loi;
 - D) démontrer lors du premier audit externe suivant par l'organisme d'accréditation que le laboratoire est en mesure de pouvoir lancer dans un délai de trois mois maximum une méthode d'analyse supplémentaire en cas de changement de système de prélèvement de salive;
 - E) l'analyse, le traitement ainsi que la conservation des résultats d'analyse se passent sous l'autorité et la surveillance d'une personne d'une conduite irréprochable, qui apporte les garanties voulues concernant, d'une part, la discrétion nécessaire et, d'autre part, la compétence et l'expérience.

ambtenaren elektronisch kunnen opvragen, dienen de documenten tot bewijs van de voorwaarden vermeld in artikel 20, de aanvraag te vergezellen.

Art. 20. § 1. De erkenning, bedoeld in artikel 19, kan enkel geschieden indien het Instituut of het laboratorium bewijst dat het :

- 1° een vennootschap betreft, opgericht in overeenstemming met de wetgeving van een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte en haar hoofdbestuur, hoofdvestiging of maatschappelijke zetel er gevestigd hebben;
- 2° ingeschreven is in de Kruispuntbank der Ondernemingen in toepassing van artikel 4 van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen.
- 3°
 - a) niet in staat van faillissement of van vereffening verkeert of geen gerechtelijke reorganisatie heeft verkregen dan wel in een soortgelijke toestand verkeert als gevolg van een gelijkaardige procedure die in een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte gelding heeft;
 - b) niet het voorwerp is van een procedure van faillietverklaring of van een gerechtelijke reorganisatie of van een andere soortgelijke procedure die voorkomt in de nationale wetten en regelingen;
- 4° niet, bij een vonnis dat in kracht van gewijsde is gegaan, veroordeeld is voor :
 - a) deelname aan een criminele organisatie als bedoeld in artikel 324bis van het Strafwetboek;
 - b) omkoping als bedoeld in de artikelen 246 en 250 van het Strafwetboek;
 - c) fraude als bedoeld in artikel 1 van de overeenkomst van Brussel van 26 juli 1995 aangaande de bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap, goedgekeurd door de wet van 17 februari 2002;
 - d) terroristisch misdrijf of strafbaar feit in verband met terroristische activiteiten als bedoeld in boek II, titel 1^{er} van het Strafwetboek;
 - e) witwassen van geld als bedoeld in artikel 3 van de wet van 11 januari 1993 tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld en de financiering van terrorisme;
 - f) elk ander misdrijf dat door zijn aard de beroepsmoraal van het laboratorium of zijn personeel aantast.
- 5° aan zijn sociale en fiscale verplichtingen voldaan heeft;
- 6° over voldoende technische bekwaamheid beschikt. Deze bekwaamheid kan enkel worden bewezen door :
 - A) een accreditatie overeenkomstig de procedures en voorwaarden voor accreditatie neergelegd in het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling of de nationale accreditatie-instelling. Documenten betrekking hebbend op het bekomen van voormelde accreditatie dienen gedurende de periode van drie externe audits en maximaal 10 jaar bewaard te blijven en voorgelegd te worden op verzoek van de nationale accreditatie-instelling;
 - B) waarbij deze accreditatie bekomen is op basis van de ISO 17025 - norm voor :
 - a) de dosering van THC, morfine, 6-acetylmorfine, cocaïne, benzoylecgonine, amfetamine en MDMA in speeksel, en
 - b) de dosering van THC, morfine, cocaïne, benzoylecgonine, amfetamine en MDMA in plasma, en
 - C) de herhaalbaarheid (precisie) en bias van de methode moet lager zijn dan 15 % bij een concentratie hoger dan en gelijk aan de gehalten beschreven in de artikelen 62^{ter}, § 1 en 63, § 2 van de wet;
 - D) bewijzen bij de eerstvolgende externe audit door het accreditatieorganisme dat het laboratorium bekwaam is binnen een termijn van maximaal drie maanden een bijkomende analysemethode te kunnen opstarten bij wisseling van speekselafnamesysteem;
 - E) dat de analyse, de verwerking alsook de bewaring van de analyseresultaten geschiedt onder het gezag en het toezicht van een persoon van onbesproken gedrag, die de gewenste waarborgen biedt inzake enerzijds de nodige discretie en anderzijds de bevoegdheid en ervaring.

Celle-ci doit ressortir de :

- a) la détention d'un diplôme de master en médecine, de master en sciences pharmaceutiques ou en développement de médicaments, de master en chimie, de master en sciences biomédicales, de master en sciences bio-ingénieur ; et
- b) la justification d'une pratique des analyses en toxicologie médico-légale d'au moins cinq ans ;
- c) la preuve que l'intéressé maîtrise une des trois langues nationales prévues aux articles 1^{er} à 3 de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire.

Celui-ci doit également posséder la nationalité d'un Etat membre de l'Espace économique européen et être établi dans cet Espace.

§ 2. Toute modification d'une des conditions mentionnées au paragraphe 1^{er} doit être communiquée sans délai aux fonctionnaires chargés du contrôle. Ces fonctionnaires peuvent également, à tout moment, procéder à un contrôle des documents qu'ils peuvent consulter par voie électronique ou demander les rapports des audits et inspections.

§ 3. Sauf pendant la période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit, lorsqu'il accepte d'effectuer une analyse de salive et/ou de sang, être en possession, au moment de l'analyse, de l'accréditation visée au § 1^{er}, 6^o, A).

Art. 21. § 1^{er}. L'agrément peut être limité entièrement ou partiellement dans le temps.

§ 2. Le premier agrément est accordé pour une durée de trois ans maximum.

§ 3. La prolongation des agréments vaut chaque fois pour une période de cinq ans maximum.

La demande de prolongation est adressée au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6^o au plus tard six mois avant l'expiration de la durée de l'agrément en cours. Cette demande est accompagnée des documents suivants :

- le dernier certificat d'accréditation;
- une déclaration sur l'honneur précisant que depuis la dernière prise de contact avec le service public aucune modification n'est intervenue dans les conditions visées à l'article 20, ou
- documents concernant les conditions précitées modifiées depuis la dernière prise de contact.

§ 4. L'Institut ou le laboratoire agréé doit communiquer un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté. Ce rapport doit contenir au minimum les données suivantes par arrondissement judiciaire :

- le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;
- le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base dans le cadre de finalités de technique budgétaire et à des fins statistiques.

§ 5. Le Ministre peut préciser des données anonymes supplémentaires.

Section 3. — Suspension et retrait

Art. 22. § 1^{er}. L'agrément peut être suspendu par le délégué du ministre, après attribution de cette compétence par le ministre, sur la proposition motivée d'un fonctionnaire chargé du contrôle si :

- a) le Collège des Procureurs généraux indique que :
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6^o, E), fait l'objet d'une instruction ou d'une enquête pénale ou de poursuites devant les cours et tribunaux ;
 - des indications obtenues par le ministère public concernant d'éventuels jugements visés à l'article 20, § 1^{er}, 4^o, font l'objet d'une enquête ;
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'alinéa 1^{er} ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire, à une des exigences de prestation suivantes :
- 1) l'exécution correcte de la mission sous la forme d'un rapport qualitatif;

Dit laatste dient te blijken uit :

- a) het bezit van een diploma van master in de geneeskunde, master in de farmaceutische zorg of in de geneesmiddelenontwikkeling, master in de chemie, master in de biomedische wetenschappen, master in de bio-ingenieurswetenschappen; en
- b) het bewijs dat hij gedurende ten minste vijf jaren analyses inzake medico-legale toxicologie heeft verricht.
- c) het bewijs dat hij één der drie landstalen machtig is voorzien in de artikelen 1 tot en met 3 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.

Tevens dient hij de nationaliteit van een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte te bezitten, en binnen deze Ruimte gevestigd te zijn.

§ 2. Elke wijziging in één van de in § 1 vermelde voorwaarden dient onmiddellijk te worden gemeld aan de met het toezicht belaste ambtenaren. Deze ambtenaren kunnen eveneens te allen tijde een controle uitvoeren over de documenten die zij kunnen raadplegen via elektronische weg of de verslagen van de audits en inspecties opvragen.

§ 3. Behalve tijdens de periode van de voorlopige erkenning dient het Instituut of het laboratorium wanneer het aanvaardt om een speeksel- en/of bloedanalyse uit te voeren, op het moment van de analyse, over de in § 1, 6^o, A) vermelde accreditatie te beschikken.

Art. 21. § 1. De erkenning kan volledig of gedeeltelijk worden beperkt in de tijd.

§ 2. De eerste erkenning wordt verleend voor een maximum termijn van drie jaar.

§ 3. De verlenging van de erkenningen geldt telkens voor een maximale periode van vijf jaar.

De aanvraag tot verlenging wordt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de lopende erkenningsduur gericht aan de in artikel 1, 6^o bepaalde gemachtigde van de minister. Deze aanvraag wordt vergezeld van volgende stukken :

- laatste accreditatiebewijs;
- verklaring op eer dat sinds de laatste contactname met de overheidsdienst geen wijzigingen meer zijn opgetreden in de in artikel 20 vermelde voorwaarden, of
- de documenten betreffende voormelde voorwaarden die sinds de laatste contactname zijn gewijzigd.

§ 4. Het Instituut of het erkende laboratorium maken een zesmaandelijks rapportering - meer bepaald in juni en december - van zijn activiteiten in het kader van dit besluit over. Deze rapportering dient minimum volgende gegevens per gerechtelijk arrondissement te bevatten :

- aantal analyseaanvragen per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix;
- aantal positieve analyses per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix.

Deze gegevens dienen als grondslag voor begrotingstechnische en statistische doeleinden.

§ 5. De Minister kan bijkomende anonieme gegevens bepalen.

Afdeling 3. — Schorsing en intrekking.

Art. 22. § 1. De erkenning kan door de gemachtigde van de minister, na toewijzing van deze bevoegdheid door de Minister, op gemotiveerd voorstel van een met het toezicht belaste ambtenaar worden geschorst als door :

- a) het College van Procureurs-Generaal wordt gemeld dat :
 - het Instituut, het laboratorium of de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6^o, E) onderwerp is van een gerechtelijk of strafrechtelijk onderzoek, of een vervolging voor hoven of rechtbanken;
 - er een onderzoek plaatsvindt naar meldingen die het Openbaar Ministerie heeft bekomen met betrekking tot mogelijke vonnissen bepaald in artikel 20, § 1, 4^o;
 - het Instituut, het laboratorium of de in het eerste lid vermelde persoon gedurende het gerechtelijk jaar niet voldoet aan één der volgende prestatie-eisen :
- 1) het correct uitvoeren van de opdracht onder de vorm van een kwalitatief verslag;

- 2) dans 90 % des dossiers entrants, la mission a été exécutée dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7. Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;
- 3) les tarifs fixés dans le Règlement général sur les frais de justice en matière répressive ont été respectés;
- b) l'organisme national d'accréditation indique que :
- il a dû procéder à la suspension de l'accréditation ;
- c) les fonctionnaires chargés du contrôle possèdent des preuves indiquant qu'il ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 20, § 1^{er}, 1^o à 3^o et 5^o à 6^o, ou indiquant un refus de transmettre le rapport visé aux articles 18, § 4, et 21, § 4, ou d'autres documents requis à titre individuel.

Le délai de suspension relatif aux exigences de prestation mentionnées aux a) et c) est de trois mois maximum.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 2. L'agrément peut être retiré par le Roi, sur la proposition motivée du ministre si :

- a) le Collège des Procureurs généraux indique que :
- l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6^o, E), a été condamné pour les faits mentionnés au paragraphe § 1^{er}, a) précédent ou qu'il existe une confirmation en rapport avec les jugements;
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne mentionnée à l'alinéa précédent ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire à une des exigences de prestation visées au § 1^{er} ou que cette problématique se répète régulièrement pendant un certain nombre d'années.

En ce qui concerne l'exécution de la mission dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7, il faut prendre ici en compte moins de 85 % des dossiers entrants.

Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;

- b) l'organisme national d'accréditation indique que :
- il a dû procéder au retrait de l'accréditation ;
- c) les fonctionnaires chargés du contrôle indiquent qu'après deux demandes au cours de la période de suspension, les documents visés à l'article 22, § 1^{er}, c), ou la motivation du changement de situation ne leur sont pas communiqués.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 3. Il peut être interjeté appel dans les 15 jours, par recommandé, du refus de l'agrément, de sa suspension et de son retrait. Cette procédure de recours ne suspend toutefois pas la décision du ministre ou de son délégué.

Le recours contre une suspension est introduit auprès du ministre.

Si le refus de l'agrément ou son retrait est confirmé en appel, le laboratoire peut redemander, après une période d'un an, un agrément provisoire conformément aux dispositions de l'article 18.

Si la suspension n'est pas confirmée en appel, le laboratoire peut poursuivre sa période d'agrément.

§ 4. Une demande de prolongation de l'agrément est irrecevable pendant la période de suspension ou tant que l'appel relatif à la suspension ou au retrait est en cours.

Section 4

Publication des agréments, suspensions et retraits

Art. 23. § 1^{er}. Les coordonnées de l'Institut et de chaque laboratoire ayant obtenu un agrément provisoire ou définitif pour l'analyse de salive et de sang sont publiées via le *Moniteur belge*.

- 2) het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn in 90 procent van de binnenkomende dossiers. Wat betreft de termijn zijn uitzonderingen mogelijk na schriftelijk overleg met het Openbaar Ministerie;
- 3) het respecteren van de tarieven vastgesteld in het Algemeen reglement op de gerechtskosten in strafzaken;
- b) de nationale accreditatie-instelling wordt gemeld dat :
- zij heeft dienen over te gaan tot de opschorting van de accreditatie;
- c) de met het toezicht belaste ambtenaren over bewijzen beschikken dat aan de in artikel 20, § 1, punten 1^o tot en met 3^o en 5^o tot en met 6^o vermelde voorwaarden niet meer wordt voldaan of geweigerd wordt het in de artikelen 18, § 4 en 21, § 4 vermelde verslag of andere op individuele wijze verzochte documenten over te maken.

De schorsingstermijn met betrekking tot de in punt a) vermelde prestatie-eisen en punt c) bedraagt maximaal drie maanden.

Het Openbaar Ministerie beslist over de wijze van verdere behandeling van de in hun bezit zijnde dossiers.

§ 2. De erkenning kan door de Koning, op gemotiveerd voorstel van de Minister worden ingetrokken als door :

- a) het College van Procureurs-Generaal wordt gemeld dat :
- het Instituut, het laboratorium of de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6^o, E) veroordeeld werd voor de in § 1, a) vermelde feiten of dat er een bevestiging bestaat met betrekking tot de vonnissen;
 - het Instituut, het laboratorium of de in vorige lid vermelde persoon gedurende het gerechtelijk jaar niet voldoet aan één van de in § 1 vermelde prestatie-eisen of als deze problematiek zich geregeld blijft herhalen tijdens een aantal jaren.

Wat betreft het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn, dient hier rekening te worden gehouden met minder dan 85 procent van de binnenkomende dossiers.

Wat betreft de termijn zijn uitzonderingen mogelijk na schriftelijk overleg met het Openbaar Ministerie;

- b) de nationale accreditatie-instelling wordt gemeld dat :
- zij heeft dienen over te gaan tot de intrekking van de accreditatie;
- c) de met het toezicht belaste ambtenaren gemeld wordt dat hen na twee verzoeken tijdens de schorsingsperiode de in artikel 22, § 1, c) vermelde documenten of de motivering met betrekking tot de gewijzigde situatie niet worden overgemaakt.

Het Openbaar Ministerie beslist over de wijze van verdere behandeling van de in hun bezit zijnde dossiers.

§ 3. Er kan binnen de 15 dagen per aangetekend schrijven beroep worden aangetekend tegen de niet-erkenning, de schorsing en de intrekking. Deze beroepsprocedure schorst echter de beslissing van de gemachtigde van de Minister of van de Minister niet.

Het beroep tegen een schorsing wordt ingediend bij de Minister.

Indien in beroep de niet-erkenning of intrekking wordt bevestigd, kan het laboratorium na de periode van één jaar terug verzoeken om een voorlopige erkenning zoals bepaald in artikel 18.

Indien in beroep de schorsing niet wordt bevestigd, kan het laboratorium zijn erkenningsperiode verder zetten.

§ 4. Een aanvraag tot verlenging van de erkenning is onontvankelijk tijdens de schorsingsperiode of zolang het beroep met betrekking tot de schorsing of intrekking hangende is.

Afdeling 4

Publicatie van de erkenningen, opschortingen en intrekkingen

Art. 23. § 1. Van het Instituut en elk laboratorium dat een voorlopige of definitieve erkenning voor speeksel- en bloedanalyses heeft bekomen, worden de adresgegevens bekendgemaakt via het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Le SPF Justice met également à la disposition de l'autorité requérante, par voie électronique, les données suivantes :

- 1° nom, siège et coordonnées;
- 2° numéro d'entreprise;
- 3° nom de la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6°, E) ;
- 4° date de début de l'agrément provisoire en ce qui concerne les drogues dans le sang et les drogues dans la salive ;
- 5° données du certificat d'accréditation ;
- 6° date de début et de fin de l'agrément, période de suspension, retrait de l'agrément et possibilité d'appel éventuels;
- 7° arrêtés mentionnés à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 2, ou à l'article 13, alinéa 1^{er}.

§ 3. Le ministre peut préciser des données de publication supplémentaires.

CHAPITRE 5. — *Mesures transitoires et disposition abrogatoire.*

Section 1^{re}. — Mesures transitoires

Art. 24. Jusqu'à un an après l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'Institut et les laboratoires qui disposent par voie d'arrêté royal d'un agrément pour l'analyse de drogues dans le sang pourront poursuivre les analyses de sang.

Ensuite, ils devront au moins être en possession d'un agrément provisoire pour les drogues dans le sang et la salive.

La demande d'agrément provisoire devra être introduite selon les modalités visées à l'article 18.

Section 2. — Disposition abrogatoire.

Art. 25. L'arrêté royal du 4 juin 1999, tel que modifié par l'arrêté royal du 2 juin 2010, relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule, est abrogé.

Section 3. — Dispositions finales

Art. 26. Le présent arrêté est également appelé "arrêté royal relatif à la recherche de drogue dans la salive et le sang".

Art. 27. Les tarifs prévus à l'annexe 4 du présent arrêté seront réévalués tous les deux ans.

Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2015, à l'exception des :

- 1° articles 4 aux 8 inclus, 18 aux 20 inclus et l'annexe 4, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement de salive;
- 2° articles 2 et 3, 9, 10 § 2 et 12 qui entrent en vigueur à une date arrêtée par le Roi.

Art. 29. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions, la ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, la ministre qui a la mobilité dans ses attributions et le ministre qui a l'économie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 novembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

§ 2. Volgende gegevens worden tevens via elektronische weg door de FOD Justitie beschikbaar gesteld aan de opvorderende overheid :

- 1° naam, zetel en contactgegevens;
- 2° ondernemingsnummer;
- 3° naam van de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6°, E);
- 4° begindatum van de voorlopige erkenning voor drugs in bloed en drugs in speeksel;
- 5° gegevens van het accreditatiebewijs;
- 6° begin- en einddatum van de erkenning, schorsingsperiode, intrekking van de erkenning en eventuele beroepsmogelijkheid;
- 7° besluiten vermeld in artikelen 12, § 1, tweede lid of 13, eerste lid.

§ 3. De Minister kan bijkomende publicatiegegevens bepalen.

HOOFDSTUK 5. — *Overgangsmaat-regelen en opheffingsbepaling*

Afdeling 1. — Overgangsmaatregelen

Art. 24. Tot één jaar na inwerkingtreding van dit besluit kunnen het Instituut en de laboratoria die via een koninklijk besluit over een erkenning voor de analyse van drugs in bloed beschikken de bloedanalyses blijven uitvoeren.

Daarna dienen ze minstens in het bezit te zijn van een voorlopige erkenning voor drugs in bloed en in speeksel.

De aanvraag tot voorlopige erkenning dient te gebeuren volgens de modaliteiten bepaald in artikel 18.

Afdeling 2. — Opheffingsbepaling

Art. 25. Het koninklijk besluit van 4 juni 1999, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 juni 2010, betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden wordt opgeheven.

Afdeling 3. — Slotbepalingen

Art. 26. Dit besluit wordt ook « besluit drugopsporing in speeksel en bloed » genoemd

Art. 27. De tarieven voorzien in bijlage 4 van dit besluit worden om de twee jaar geëvalueerd.

Art. 28. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2015, met uitzondering van :

- 1° de artikelen 4 tot en met 8, 18 tot en met 20 en bijlage 4 voor wat betreft de speekselanalyse of speekselafname;
- 2° de artikelen 2, 3, 9, 10 § 2 en 12, die in werking treden op een door de Koning bepaalde datum.

Art. 29. De Minister bevoegd voor Justitie, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, de Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken, de Minister bevoegd voor Mobiliteit en de Minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 november 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

		<input type="checkbox"/> > 12 heures	
MDMA	<input type="checkbox"/> absorbée par voie orale	<input type="checkbox"/> 1 - 6 heures <input type="checkbox"/> 6 - 12 heures <input type="checkbox"/> > 12 heures	

Héroïne	<input type="checkbox"/> absorbée par voie orale <input type="checkbox"/> prisee <input type="checkbox"/> injectée <input type="checkbox"/> fumée	<input type="checkbox"/> 1 - 6 heures <input type="checkbox"/> 6 - 12 heures <input type="checkbox"/> > 12 heures	
Cocaïne	<input type="checkbox"/> absorbée par voie orale <input type="checkbox"/> prisee <input type="checkbox"/> injectée <input type="checkbox"/> fumée	<input type="checkbox"/> 1 - 6 heures <input type="checkbox"/> 6 - 12 heures <input type="checkbox"/> > 12 heures	
Cannabis	<input type="checkbox"/> absorbée par voie orale <input type="checkbox"/> fumé	<input type="checkbox"/> 1 - 6 heures <input type="checkbox"/> 6 - 12 heures <input type="checkbox"/> > 12 heures	

Résultat de l'immunoessai qualitatif sur l'échantillon de salive

Date		Heure	
Résultat du paramètre (2)	Positif		Négatif
Amphétamine, MDMA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Opiacés	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Cocaïne	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Cannabis	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Signature du verbalisant

Partie II – A compléter par le médecin requis – Volet administratif.Identité et adresse du médecin

Numéro de registre national (1) :

Numéro d'entreprise (1) (3) :

ou numéro d'établissement (1) (3) :

Numéro d'identification CGAB

Date de l'appel :	Heure de l'appel :
	Heure d'arrivée :
	Heure de départ :
Nombre de km (A/R)	
Nombre de km (A/R) (tarif frais de justice)	Total : km à
	euros au tarif normal (3)
	au tarif extraordinaire
Honoraire (tarif frais de justice)	
	Total général

Remettez-vous un rapport sous pli fermé ?

OUI / NON (3)

Signature du médecin

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir pour les personnes résidant en Belgique.

(2) Cocher ce qui convient.

(3) Biffer la mention inutile.

Partie III – À compléter par le médecin requis – Volet médical

Motif de l'appel (2)

appréciation du motif invoqué par la **personne contrôlée** :

- motif légitime
- motif illégitime
- ne peut donner d'appréciation en raison de

exécution d'un prélèvement sanguin :

- effectue le prélèvement sanguin
- s'abstient d'effectuer le prélèvement sanguin au motif que :

Maladie	
<p>La personne contrôlée déclare-t-elle souffrir d'une maladie ? (2)</p> <p><input type="checkbox"/> Non</p> <p><input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Laquelle ?.....</p> <p>.....</p>	<p>Remarques</p>

Médicaments	
<p>Usage (2)</p> <p><input type="checkbox"/> Non</p> <p><input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Lesquels ?</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Remarques</p>

Autres constatations médicales

Signature du médecin

Date :

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir pour les personnes résidant en Belgique.
- (2) Cocher ce qui convient.
- (3) Biffer la mention inutile.

Vu afin d'être joint à Notre arrêté du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

FORMULIER IN TOEPASSING VAN ARTIKEL 6 VAN KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DRUGOPSPORING IN SPEEKSEL EN BLOED.

Deel I - In te vullen door de verbalisant.			
<u>Naam en hoedanigheid van de verbalisant</u>			
<u>Plaats, datum en uur van interventie / ongeval</u>			
kleef hier het kleefbriefje met unieke identificatienummer PV nummer: Naam en voornamen van de gecontroleerde persoon : Geboortedatum en - plaats: Nationaliteit: Of Rijksregisternummer (1): Of identificatienummer van de Kruispuntbank (1):			
<u>Adres- en contactgegevens van de gecontroleerde persoon</u>			
<u>Doorlooptijd van de procedure (1)</u>			
<input type="checkbox"/>	uur checklist		uur
<input type="checkbox"/>	uur speekseltest		uur
<input type="checkbox"/>	uur speekselafname		uur
<input type="checkbox"/>	uur bloedafname		uur
.			
Stoffen, andere dan alcohol, welke de gecontroleerde persoon verklaart gebruikt te hebben in de loop van de laatste vierentwintig uren			
Belangrijk: Vooral het tijdstip van het laatste gebruik moet in het bijzonder worden vermeld.			
	Gebruikswijze(2)	Gebruik (2)	Hoeveelheid / opmerkingen
Amfetamine	<input type="checkbox"/> oraal <input type="checkbox"/> snuiven <input type="checkbox"/> spuiten	<input type="checkbox"/> 1 - 6 u <input type="checkbox"/> 6 - 12 u <input type="checkbox"/> > 12u	
MDMA	<input type="checkbox"/> oraal	<input type="checkbox"/> 1 - 6 u <input type="checkbox"/> 6 - 12 u <input type="checkbox"/> > 12u	

(1) Cfr. de "only once" wet in te vullen voor personen woonachtig in België

(2) aankruisen wat van toepassing is

(3) schrappen wat niet van toepassing is

Heroïne	<input type="checkbox"/> oraal <input type="checkbox"/> snuiven <input type="checkbox"/> spuiten <input type="checkbox"/> roken	<input type="checkbox"/> 1 - 6 u <input type="checkbox"/> 6 - 12 u <input type="checkbox"/> > 12u	
Cocaïne	<input type="checkbox"/> oraal <input type="checkbox"/> snuiven <input type="checkbox"/> spuiten <input type="checkbox"/> roken	<input type="checkbox"/> 1 - 6 u <input type="checkbox"/> 6 - 12 u <input type="checkbox"/> > 12u	
Cannabis	<input type="checkbox"/> oraal <input type="checkbox"/> roken	<input type="checkbox"/> 1 - 6 u <input type="checkbox"/> 6 - 12 u <input type="checkbox"/> > 12u	
Resultaat van de kwalitatieve immunoassay op speekselstaal			
Datum		Uur	
Parameterresultaat (2)	Positief		Negatief
Amfetamine, MDMA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Opiaten	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Cocaïne	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Cannabis	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Handtekening verbalisant

Deel II - In te vullen door de gevorderde geneesheer. – Administratief luikIdentiteit en adres van de geneesheer :

Rijksregisternummer (1):

Ondernemingsnummer (1) (3) :

of vestigingsnummer (1) (3) :

Identificatienummer CGAB :

Datum van oproep:	Uur van oproep:.....
Aantal km (H/T)	Uur van aankomst:.....
	Uur van vertrek:.....
Aantal km (H/T) (tarief Gerechtskosten)	Totalen: km à.....
Honorarium (tarief Gerechtskosten) euro à normaal tarief (3)..... buitengewoon tarief.....
	Algemeen totaal:

Dient U een verslag onder gesloten omslag in?

JA / NEEN(3)

Handtekening geneesheer

(1) Cfr. de “only once” wet in te vullen voor personen woonachtig in België

(2) aankruisen wat van toepassing is

(3) schrappen wat niet van toepassing is

Deel III - In te vullen door de gevorderde geneesheer. – Medisch luik

Motief van oproep (2)

beoordeling van ingeroepen motief door **de gecontroleerde persoon**:

- wettig motief
- onwettig motief
- kan geen beoordeling uitspreken wegens

verrichten van een bloedproef:

- verricht de bloedafname
- onthoudt zich van de bloedafname wegens :

Ziekte	
Meldt de gecontroleerde persoon te lijden aan een ziekte?	Opmerkingen
<input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> Ja	
Welke?	

Geneesmiddelen	
Gebruik (2)	Opmerkingen
<input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> Ja	
Welke?	

Annexe 2 à l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires

DEMANDE D'AGREMENT PROVISOIRE D'UN LABORATOIRE POUR UNE ANALYSE DE LA SALIVE ET DU SANG DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE DE DROGUES EN MATIERE DE CIRCULATION ROUTIERE

À renvoyer, dûment complétée et signée, à :

SPF Justice
Direction générale de l'Organisation judiciaire
Direction Budget, Liquidations et Services d'appui
Service Frais de Justice - Secrétariat
boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRUXELLES
Tél. : 02/552.25.13 Fax : 02/552.27.87.

I. IDENTITE DU DEMANDEUR

a) siège social

Dénomination sociale : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse du siège social : (1)

.....

.....

Numéro d'entreprise : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

b) unité d'établissement (à compléter uniquement si une des données diffère de I a))

Dénomination de l'unité d'établissement : (1)

Forme juridique : (1)

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Adresse de l'unité d'établissement : (1)

.....

.....

Numéro d'établissement : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

II. IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

master en médecine

master en soins pharmaceutiques

master en développement de médicaments

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

- master en chimie
- master en sciences biomédicales
- master en sciences bio-ingénieur
- Autres

III. IDENTITE DE LA PERSONNE QUI EXERCE L'AUTORITE ET LA SURVEILLANCE (remplir une fiche individuelle par personne, autre que le directeur)

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

- master en médecine
- master en soins pharmaceutiques
- master en développement de médicaments
- master en chimie
- master en sciences biomédicales
- master en sciences bio-ingénieur
- Autres

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

IV. DECLARATION DU (DES) SIGNATAIRE(S)

Le(s) soussigné(s) s'engage(nt) en application des articles 18 et 24 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015:

- 1) à se soumettre au contrôle effectué par les fonctionnaires désignés par Nous, à leur accorder l'accès aux locaux du laboratoire et à leur fournir tous les renseignements utiles attestant que les conditions sont respectées ;
- 2) à communiquer au ministre, uniquement s'ils ne peuvent être obtenus par voie électronique, tous les renseignements sur les données techniques, administratives et comptables dans les quinze jours de leur demande par le ministre ou ses fonctionnaires délégués ;
- 3) à communiquer au ministre les rapports semestriels visés à l'article 18, § 4 ;
- 4) à veiller à ce que dans son (leur) laboratoire, l'analyse de salive et de sang soit effectuée conformément aux règles de l'éthique médicale.

SIGNATURES

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le

L'/Les expert(s) du laboratoire
(NOM ET SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le

Le directeur du laboratoire (nom et signature)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le

Le responsable du siège social (nom et signature)

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

ANNEXES :

- Copie de l'arrêté royal nominatif en application de l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule
 - Attestation de toxicologie médico-légale (CV sommaire)
 - Ajout du dossier de validation fondé
 - Copie de diplôme(s)
-

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Vu afin d'être joint à l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

Bijlage 2 bij het Koninklijk Besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

**AANVRAAG TOT VOORLOPIGE ERKENNING DOOR EEN LABORATORIUM
VOOR SPEEKSEL- EN BLOEDANALYSE MET BETREKKING TOT
DRUGOPSPORING IN HET VERKEER.**

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:

FOD Justitie
Directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie
Directie Budget, vereffeningen en Ondersteunende diensten
Dienst Gerechtskosten - Secretariaat
Waterloolaan 115 - 1000 BRUSSEL
tel: 02/552.25.13 fax: 02/552.27.87

I. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

a) maatschappelijke zetel

Maatschappelijke benaming (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de maatschappelijke zetel (1).....

.....
.....

Ondernemingsnummer: (2)

Telefoonnummer:.....

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

b) vestigingseenheid (enkel in te vullen indien één der gegevens verschilt met I a))

Benaming vestigingseenheid (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de vestigingseenheid (1).....

.....

.....

Vestigingsnummer: (2).....

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

II. IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

.....

Rijksregisternummer (4)

Of identificatienummer van de Kruispuntbank (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie,

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- master in de geneeskunde
- master in de farmaceutische zorg
- master in de geneesmiddelenontwikkeling
- master in de chemie
- master in de biomedische wetenschappen
- master in de bio-ingenieurswetenschappen
- Andere

.....

III. IDENTITEIT VAN DE DESKUNDIGE (een individuele steekkaart invullen per persoon , andere(n) dan de directeur)

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

Rijksregisternummer (4)

Of identificatienummer van de Kruispuntbank (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- master in de geneeskunde
- master in de farmaceutische zorg
- master in de geneesmiddelenontwikkeling
- master in de chemie
- master in de biomedische wetenschappen
- master in de bio-ingenieurswetenschappen
- Andere

IV. VERKLARING VAN ONDERGETEKENDE(N).

De ondergetekende(n) verbindt (verbinden) zich ertoe in toepassing van artn. 18 en 24 van het Koninklijk Besluit van 27 november 2015:

- 1) zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden worden nageleefd;
- 2) aan de Minister, enkel indien deze niet via elektronische weg te bekomen zijn, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen vijftien dagen nadat de Minister of zijn aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3) aan de Minister de zesmaandelijkse verslagen vermeld in het artikel 18, § 4 over te maken;
- 4) er over te waken dat in zijn laboratorium de speeksel- en bloedanalyse wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek,

HANDTEKENINGEN

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te op.....

De deskundige(n) van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De directeur van het laboratorium (Naam en handtekening)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De verantwoordelijke voor de maatschappelijke zetel (Naam en handtekening)

BIJLAGEN:

Kopie van het nominatief koninklijk besluit in toepassing van het Koninklijk Besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden

Bewijs van medico-legale toxicologie (summier CV)

Toevoeging van het gefundeerd validatiedossier

Kopie van diploma('s)

-
- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
 - (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
 - (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
 - (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 3 à l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires

**DEMANDE D'AGREMENT OU DE PROLONGATION D'AGREMENT D'UN
LABORATOIRE POUR L'ANALYSE DE LA SALIVE ET DU SANG SELON LA NORME
ISO 17025 DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE DE DROGUES EN MATIERE DE
CIRCULATION ROUTIERE**

A renvoyer, dûment complétée et signée, à :

SPF Justice
Direction générale de l'Organisation judiciaire
Direction Budget, liquidations et Services d'appui
Service Frais de Justice – Secrétariat
boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRUXELLES
Tél. : 02/552.25.13 fax 02.552.27.87.

I. ACCREDITATION BELAC

A. Première période de validité ou période de validité antérieure du - - au

..... - -

Prolongation de la période de validité du - -

..... - -

II. IDENTITE DU DEMANDEUR

a) siège social

Dénomination sociale : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse du siège social : (1)

.....

.....

Numéro d'entreprise : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Jours et heures d'ouverture :

.....

b) unité d'établissement (à compléter uniquement si une des données diffère de I a))

Dénomination de l'unité d'établissement : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse de l'unité d'établissement : (1)

.....

.....

Numéro d'établissement : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

III. IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

- master en médecine
- master en soins pharmaceutiques
- master en développement de médicaments
- master en chimie
- master en sciences biomédicales
- master en sciences bio-ingénieur
- Autres

.....

.....

IV. IDENTITE DE LA (DES) PERSONNE(S) QUI EXERCE(NT) L'AUTORITE ET LA SURVEILLANCE (remplir une fiche individuelle par personne, autre que le directeur)

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

- master en médecine
- master en soins pharmaceutiques
- master en développement de médicaments
- master en chimie
- master en sciences biomédicales
- master en sciences bio-ingénieur
- Autres

V. DECLARATION DU (DES) SOUSSIGNE(S)

Le(s) soussigné(s) s'engage(nt) en application de l'article 20 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015 :

- 1) à se soumettre au contrôle effectué par les fonctionnaires désignés par Nous, à leur accorder l'accès aux locaux du laboratoire et à leur fournir tous les renseignements utiles attestant que les conditions sont respectées ;
- 2) à communiquer au ministre, uniquement s'ils ne peuvent être obtenus par voie électronique, tous les renseignements sur les données techniques, administratives et comptables dans les quinze jours de leur demande par le ministre ou ses fonctionnaires délégués ;
- 3) à communiquer au ministre les rapports semestriels visés à l'article 21, § 4 ;
- 4) à veiller à ce que dans son (leur) laboratoire, l'analyse de salive et/ou de sang soit effectuée conformément aux règles de l'éthique médicale.

SIGNATURES

Certifié sincère et véritable,

Fait à

le

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

L'/Les expert(s) du laboratoire
(NOM ET SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le _____

Le directeur du laboratoire
(nom et signature)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____

le _____

Le responsable du siège social
(nom et signature)

ANNEXES (cocher les documents annexés) :

- Accréditation BELAC ou attestation équivalente (*)
- Copies des comptes annuels publiés par la banque nationale compétente (*)
- Attestation équivalente ONSS (*)
- Attestation équivalente BCE (*)
- Attestation équivalente TVA (*)
- Attestation de toxicologie médico-légale (CV sommaire)
- Copie de l'acte de société

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

- Copie de diplôme(s)
- Copie de carte(s) d'identité
- Copie d'attestation(s) linguistique(s) *Allemand - Français - Néerlandais*
-

(*) Ces attestations doivent uniquement être jointes par les laboratoires étrangers qui sollicitent un agrément.

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Vu afin d'être joint à l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,

Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,

K. PEETERS

Bijlage 3 bij het Koninklijk Besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

AANVRAAG TOT ERKENNING OF VERLENGING VAN EEN ERKENNING DOOR EEN LABORATORIUM VOOR SPEEKSEL- EN BLOEDANALYSE VOLGENS ISO-NORM 17025 MET BETREKKING TOT DRUGOPSPORING IN HET VERKEER

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:

FOD Justitie
 Directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie
 Directie Budget, vereffeningen en Ondersteunende diensten
 Dienst Gerechtskosten - Secretariaat
 Waterloolaan 115 - 1000 BRUSSEL
 tel: 02/552.25.13 fax: 02/552.27.87

I. BELAC- ACCREDITATIE

A. Eerste of voorgaande geldigheidsperiode BELAC- certificaat

..... - - tot - -

B. Verlenging geldigheidsperiode - - tot

..... - -

II. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

a) maatschappelijke zetel

Maatschappelijke benaming (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de maatschappelijke zetel (1).....

.....

.....

Ondernemingsnummer: (2)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

b) vestigingseenheid (enkel in te vullen indien één der gegevens verschilt met II a))

Benaming vestigingseenheid, (1)

Juridische vorm (1)

Adres van de vestigingseenheid(1)

.....

.....

Vestigingsnummer: (2).....

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

III. IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

.....

Rijksregisternummer (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie,.....

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- master in de geneeskunde
- master in de farmaceutische zorg
- master in de geneesmiddelenontwikkeling
- master in de chemie
- master in de biomedische wetenschappen
- master in de bio-ingenieurswetenschappen
- Andere

.....

**IV. IDENTITEIT VAN DE PERSO(O)N (EN) DIE GEZAG EN TOEZICHT
UITOEFENEN (een individuele steekkaart invullen per persoon , andere(n) dan de
directeur)**

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

Rijksregisternummer (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

Diploma (Aankruisen wat van toepassing is):

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

- master in de geneeskunde
- master in de farmaceutische zorg
- master in de geneesmiddelenontwikkeling
- master in de chemie
- master in de biomedische wetenschappen
- master in de bio-ingenieurswetenschappen
- Andere

V. VERKLARING VAN ONDERGETEKENDE(N).

De ondergetekende(n) verbindt (verbinden) zich ertoe in toepassing van art. 20 van het Koninklijk Besluit van 27 november 2015:

- 1) zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden worden nageleefd;
- 2) aan de Minister, enkel indien deze niet via elektronische weg te bekomen zijn, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen vijftien dagen nadat de door de Minister of zijn aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3) aan de Minister de zesmaandelijks verslagen vermeld in het artikel 21, § 4 over te maken;
- 4) er over te waken dat in zijn laboratorium de speeksel- en / of bloedanalyse wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek,

HANDTEKENINGEN

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te op.....

De deskundige(n) van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De directeur van het laboratorium (Naam en handtekening)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De verantwoordelijke voor de maatschappelijke zetel
(Naam en handtekening)

BIJLAGEN (Aankruisen welke documenten worden bijgevoegd):

- Bewijs BELAC-accreditatie of gelijkwaardig attest (*)
- Kopicën van de jaarrekeningen gepubliceerd door de bevoegde nationale bank (*)
- Gelijkwaardig RSZ-attest (*)
- Gelijkwaardig KBO-attest (*)
- Gelijkwaardig BTW-attest (*)
- Bewijs van medico-legale toxicologie (summier CV)
- kopie van de vennootschapsakte
- kopie diploma ('s)
- kopie identiteitskaart (en)
- kopie van taalattest(en) *Duits – Frans - Nederlands*
-

(*) Deze attesten dienen enkel te worden bijgevoegd door buitenlandse laboratoria die om een erkenning verzoeken

-
- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
 - (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
 - (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
 - (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 4 à l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires

TARIFS RELATIFS AUX ANALYSES SANGUINES ET SALIVAIRES CONCERNANT DES DROGUES EN MATIERE DE CIRCULATION ROUTIERE

Bijlage 4 bij het Koninklijk Besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria.

TARIEVEN INZAKE DE BLOED- EN SPEEKSELANALYSES MET BETREKKING TOT DRUGS IN HET VERKEER

	EURO	
A. Analyses sanguines		A. bloedanalyses
La détermination quantitative dans le sang des substances qui tombent sous la législation 'conduite sous l'influence de drogues' de même que l'isolement des fractions qui contiennent ces substances :		Het kwantitatief bepalen in bloed van de stoffen die vallen onder de wetgeving 'drugs in verkeer' alsook het isoleren van de fracties die deze stoffen bevatten :
— confirmation d'une classe de stupéfiants.	111,56	— bevestiging van één drugklasse.
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72	— bevestiging van twee drugklassen.
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45	— bevestiging van drie tot vier drugklassen.
B. Analyses salivaires		B. Speekselanalyses
La détermination quantitative dans la salive des substances qui tombent sous la législation 'conduite sous l'influence de drogues' de même que l'isolement des fractions qui contiennent ces substances :		Het kwantitatief bepalen in speeksel van de stoffen die vallen onder de wetgeving 'drugs in verkeer' alsook het isoleren van de fracties die deze stoffen bevatten :
— confirmation d'une classe de stupéfiants.	111,56	— bevestiging van één drugklasse.
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72	— bevestiging van twee drugklassen.
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45	— bevestiging van drie tot vier drugklassen.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

J. JAMBON

Le Ministre de la Mobilité,

Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Economie,

K. PEETERS

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,

Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,

K. PEETERS