Gedownload van https://www.wegcode.be/nl/regelgeving/2015009782~qtkjcfcdkx

Publicatiedatum: 30 november 2015 - **Downloaddatum:** 28 augustus 2026

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 [...]

Inhoudsopgave

- HOOFDSTUK 1. Algemene bepalingen
  - Afdeling 1. Definities
  - Afdeling 2. Algemene bepalingen
    - Onderafdeling 1. Opvordering van de geneesheer
    - Onderafdeling 2. Bewaring van de stalen
    - Onderafdeling 3. Vordering van een deskundige
- HOOFDSTUK 2. Het speekselstaal
  - Afdeling 1. Samenstelling van het speekselafnamesysteem en wijze van afname
  - Afdeling 2. Analysemethode
  - Afdeling 3. Technische voorwaarden tot het opstarten van de speekselanalysemethode.
- HOOFDSTUK 3. De bloedproef
  - Afdeling 1. Samenstelling van het bloedafnamesysteem en wijze van afname
  - Afdeling 2. Analysemethode
- HOOFDSTUK 4. Erkenning van de laboratoria
  - Afdeling 1. Aanvraag tot voorlopige erkenning
  - Afdeling 2. Aanvraag tot erkenning
  - Afdeling 3. Schorsing en intrekking.
  - Afdeling 4. Publicatie van de erkenningen, opschortingen en intrekkingen
- HOOFDSTUK 5. Overgangsmaat-regelen en opheffingsbepaling
  - Afdeling 1. Overgangsmaatregelen
  - Afdeling 2. Opheffingsbepaling
  - Afdeling 3. Slotbepalingen
- Bijlage 1
- Bijlage 2
- Bijlage 3
- Bijlage 4

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. 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 vijfenveertig 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 geschied 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.

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 overeen-komstig 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.

Afdeling 2. — Analysemethode

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 :

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

$A_{speeksel}$: Analyseresultaat per ml puur speeksel

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

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

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

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

De startwaarden voor het gemiddeld gewicht van het lege speeksel-afnamesysteem, 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 speekselanalysemethode.

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.

Zie M.B. 20 juni 2018 houdende uitvoering van de artikelen 12 en 13 van 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.

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° 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 aseptie. De bloedafname moet ten minste 12 ml bloed bedragen.

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

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. — Analysemethode

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. — Erkenning 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° bepaalde gemachtigde van de minister en bevoegd voor de overheidsdienst bepaald in artikel 1, 5°, 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° van de wet voorziene stoffen met expliciete vermelding van het gevalideerde bloed- en speekselafnamesyteem 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, EMEA (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 gehaltes 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 zesmaandelijkse 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° 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 accreditatie door de nationale accreditatie-instelling, 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 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 1ter 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 conformiteits-beoordeling 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 gehaltes beschreven in de artikelen 62ter, § 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.

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 electronische 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°, 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° bepaalde gemachtigde van de minister. Deze aanvraag wordt vergezeld van volgende stukken :

— laatste accredidatiebewijs;

— 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 zesmaandelijkse 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°, 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° ;

— 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) 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° tot en met 3° en 5° tot en met 6° 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°, 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. Volgende gegevens worden tevens via electronische 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.

Artikel 12 treedt in werking op 26 juni 2018 (zie K.B. 17 juni 2018).
Wat betreft de voorlopige en definitieve erkenning van de laboratoria inzake de speekselanalyse hebben de artikelen 18 tot en met 20 uitwerking met ingang van 1 augustus 2018 (zie K.B. 23 maart 2019).
Inzake de speekselafname, de speekselanalyse en de daarmee verband houdende kosten treden de artikelen 2 tot en met 9, 10, § 2, en bijlage 4 in werking op 1 april 2019 (zie K.B. 23 maart 2019).

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.

Bijlage 1

Formulier

Bijlage 2

Formulier

Bijlage 3

Formulier

Bijlage 4

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

	EURO
A. Bloedanalyses	
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 :	
— bevestiging van één drugklasse.	111,56
— bevestiging van twee drugklassen.	174,72
— bevestiging van drie tot vier drugklassen.	252,45
B. Speekselanalyses	
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 :	
— bevestiging van één drugklasse.	111,56
— bevestiging van twee drugklassen.	174,72
— bevestiging van drie tot vier drugklassen.	252,45