

30 DECEMBER 1982. _ Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de (verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging).(verv. W. , B.S., art.2)

Artikel 1. (Onverminderd de regelen die voortvloeien uit het Verdrag tot oprichting van het Europese Gemeenschap, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit.)(verv. W. B.S., art. 3, 1°)

Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld deze waarvoor een tussenkomst wordt verleend overeenkomstig (de artikelen 34 en 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994) (verv. W. B.S. ,art. 3, 2°).

Art. 2. De laboratoria voor klinische biologie waarop dit besluit van toepassing is, zijn die waar verstrekkingen van klinische biologie worden uitgevoerd door één of meer personen die hiertoe gemachtigd zijn overeenkomstig het (koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.) (verv. W. B.S. ,art. 4, 1°)

Het onderhavig besluit is evenwel niet van toepassing op laboratoria waar uitsluitend verstrekkingen van klinische biologie worden uitgevoerd door behandelde geneesheren binnen hun eigen discipline met het oog op diagnose bij hun eigen patiënten (...).(opgeh. W. B.S. art. 4,2°)

(lid 3 opgeheven vanaf 15-01-1989) <W 1988-12-30/31, art. 23, 005>.

Art. 3. <Bij arrest van 13-07-1989 (B.St. 21-07-1989) van het Arbitragehof is artikel 17 van de programmawet van 30 december 1989 geschorst in zoverre het de bepalingen van artikel 3, § 2,

30 DECEMBRE 1982. _ Arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique).(rempl. L. , M.B., art.2)

Article 1. (Sans préjudices des règles découlant du Traité instituant la Communauté européenne, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique n'est accordée qu'à condition qu'elle soient effectuées dans les laboratoires répondant aux conditions du présent arrêté.)(rempl. L. M.B., art. 3, 1°)

On entend par prestations de biologie clinique, celles pour lesquelles une intervention est accordée, conformément aux (articles 34 et 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994) (rempl. L. M.B., art. 3, 2°).

Art. 2. Les laboratoires de biologie clinique soumis au présent arrêté sont les laboratoires où des prestations de biologie clinique sont effectuées par des personnes habilitées à cet effet par (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.) (rempl. L. M.B., art. 4, 1°)

Toutefois, le présent arrêté ne s'applique pas aux laboratoires dans lesquels des prestations de biologie clinique sont exclusivement effectuées par des médecins traitants dans le cadre de leur discipline en vue d'un diagnostic chez leur propres patients (...).(abr. L. M.B. art. 4, 2°)

(alinéa 3 abrogé à partir du 15-01-1989) <L 1988-12-30/31, art. 23, 005>

Art. 3. <NOTE : Par son arrêt du 13-07-1989 (M.B. 21-07-1989), la Cour d'arbitrage a suspendu l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre 1988 en tant qu'il insère les dispositions de l'article 3, § 2, deuxième ali-

tweede lid, en § 4 invoegt>

<Het arbitragehof heeft bij arrest nr. 23/89 van 13 oktober 1989 vernietigd :

1° in artikel 17 van de programmawet van 30 december 1988 dat een artikel 3, § 2, tweede lid in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 invoegt, de woorden "of in 4°";

2° artikel 17 van programmawet van 30 december 1988 in de mate dat het een artikel 3, § 4, 2° en 3° in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 invoegt, in zover die bepalingen betrekking hebben op de laboratoria bedoeld in artikel 3, § 1, 4°, van dat besluit;

3° artikel 17 van de programmawet van 30 december 1988 in de mate dat het een artikel 3, § 4, 7°, in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 invoegt, in zover die bepalingen de onder 2° en 3° vermelde verplichtingen beoogt;>

<W 1988-12-30/31, art. 17, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989>

§ 1. Het laboratorium moet worden uitgbaat :

(1° opgeheven) (W. B.S. ,art. 5, 1°)

(2° opgeheven) (W. B.S. ,art. 5, 1°)

(1° hetzij door een of meer (fysieke personen) (verv. W. B.S. , art. 5, 2°) die geen voorschrijvende geneesheren zijn;

2° (hetzij door een rechtspersoon die behoort tot de categorieën die zijn bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad) (verv. W. B.S. , art. 5, 3°) (inwtr. op een door de Koning te bepalen datum, W. B.S., art. 12, §2);

3° hetzij door (...) (opgeh. W. B.S. ,art. 5, 4°) een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert (voor zover de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, onder het toepassingsveld vallen van titel IV van de wet op de ziekenhuizen, gecoördi-

néa, et § 4>

<La Cour d'arbitrage a par arrêté n° 23/89 du 13 octobre 1989 annulé :

1° à l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre 1988 qui insère un article 3, § 2, alinéa 2, dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, les mots "ou au 4°";

2° l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre 1988 en tant qu'il insère un article 3, § 4, 2° et 3°, dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, dans la mesure où ces dispositions concernent les laboratoires visés à l'article 3, § 1er, 4°, de cet arrêté;

3° l'article 17 de la loi-programme du 30 décembre en tant qu'il insère un article 3, § 4, 7°, dans l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, dans la mesure où cette disposition vise les obligations énoncées au 2° et au 3°;>

<L 1988-12-30/31, art. 17, 005; En vigueur : 15-01-1989>

§ 1. Le laboratoire doit être exploité :

(1° abr.) (L. M.B. ,art. 5, 1°)

(2° abr.) (L. M.B. ,art. 5, 1°)

(1° ° soit par une ou plusieurs (personnes physiques)(rempl. L. M.B., art. 5, 2°) et qui ne sont pas des médecins prescripteurs;

2° (soit par une personne morale qui relève des catégories qui ont été déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres)(rempl. L. M.B., art. 5, 3°)(entr. en vig. à une date fixer par le Roi, L. MB. , art. 12, §2);

3° ° soit par (...) (suppr. L. M.B. ,art. 5, 4°) une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital (pour autant que les médecins, pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ressortent du champ d'application du titre IV de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987) (aj. L. M.B. ,art. 5, 4°);

neerd op 7 augustus 1987) (toegev. W. B.S., art. 5, 4°);

4° hetzij door een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert;

5° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een coöperatieve vennootschap waarvan de vennoten uitsluitend bestaan uit huisartsen en die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en (op voorwaarde dat het laboratorium door de vennootschap reeds werd uitgebaat op 26 februari 1980). <W 1989-07-06/30, art. 10, 1°, 006; Inwerking-treding : 18-07-1989> (vernummerd W. B.S., art. 5, 5°)

(6° de rechtspersoon die een bloedtransfusiecentrum, met name een instelling bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, uitbaat;) (toegev. W. B.S., art. 5, 6°)

(7° opgeheven) (W. B.S., art. 5, 1°)

(8° opgeheven) (W. B.S., art. 5, 1°)

(...) <W 1989-07-06/30, art. 10, 1°, 006; Inwerking-treding : 18-07-1989>(opgeh. W. B.S., art. 5, 7°)

§2. (De rechtspersoon die een laboratorium uitbaat zoals bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, mag geen voorschrijvende geneesheren als lid, vennoot, zaakvoerder, bestuurder of aangestelde hebben.

De rechtspersoon bedoeld in het eerste lid, mag slechts uitbating van een laboratorium voor klinische biologie als enig maatschappelijk of statutair doel hebben.

4° ° soit par une institution universitaire ou un pouvoir public, pour autant qu'ils organisent une activité de soins médicaux pour laquelle fonctionne le laboratoire;

5° ° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société coopérative dont les associés sont exclusivement des médecins généralistes et qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et (à condition que la société exploitât déjà le laboratoire le 26 février 1980). <L 1989-07-06/30, art. 10, 1°, 006; En vigueur : 18-07-1989>(renumér. L. M.B., art.5,5°)

(6° la personne morale qui exploite un centre de transfusion sanguine, soit un établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.)(aj. L. M.B., art. 5, 6°)

(7° suppr.) (L. M.B., art. 5, 1°)

(8° suppr.) (L. M.B., art. 5, 1°)

(...) <L 1989-07-06/30, art. 10, 1°, 006; En vigueur : 18-07-1989> (suppr. L. M.B., art. 5, 7°)

§-2. (La personne morale qui exploite un laboratoire tel que visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, ne peut avoir de médecins prescripteurs comme membre, associé, gérant, administrateur ou préposé.

La personne morale visée à l'alinéa 1^{er}, peut uniquement avoir pour objet social ou statutaire l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique.

§ 3. De fysieke personen bedoeld in § 1, 1° en de rechtspersonen bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, 4°, 5° en 6°, moeten met betrekking tot de uitvoering van de verstrekkingen van klinische biologie verbonden zijn door een schriftelijke overeenkomst met de personen die gemachtigd zijn om de analyses van de klinische biologie uit te voeren, hierna <verstrekkers> genoemd, en die deze verstrekkingen uitvoeren in het laboratorium.

De in het vorige lid bedoelde overeenkomst moet tenminste betrekking hebben op:

1° de werkvoorwaarden waaronder de verstrekkers hun activiteit in het laboratorium vervullen, met inbegrip van de diverse aspecten van de vrije keuze door de verstrekker van de wijze waarop hij de verstrekkingen zal uitvoeren en het beschikken over de nodige middelen voor het garanderen van de kwaliteit van de uitgevoerde verstrekkingen, met name de apparatuur, het personeel en de keuze van de toe te passen methodes;

2° de financiële bepalingen tot de betrekking tot de laboratorium-activiteit, zoals bedoeld in artikel 4bis.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het vorig lid bedoelde elementen van de overeenkomsten uitbreiden en preciseren.

De in deze paragraaf bedoelde overeenkomst moet zijn goedgekeurd door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, hierna <de minister> genoemd, mits naleving van de adviesprocedure en beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de weigering van de erkenning van een laboratorium voor klinische biologie, in toepassing van dit koninklijk besluit en artikel 63 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

De Koning kan, met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde procedures, bijzondere regelen en voorschriften bepalen voor de toepassing van

§ 3. Les personnes physiques visées au § 1^{er}, 1°, et la personne morale visée au § 1, alinéa 1^{er}, 2°, 4°, 5° et 6°, doivent, en ce qui concerne l'exécution des prestations de biologie clinique, être liées par une convention écrite avec les personnes qui sont habilitées à effectuer les analyses de biologie clinique, dénommée ci-après « dispensateurs » et qui effectuent ces prestations dans le laboratoire.

La convention visée à l'alinéa précédent doit au moins avoir trait :

1° aux conditions de travail dans lesquelles les dispensateurs accomplissent leur activité dans les laboratoires, y compris les divers aspects du libre choix par le dispensateur de la façon dont il effectuera les prestations et le fait de disposer des moyens nécessaires pour garantir la qualité des prestations effectuées, soit l'appareillage, le personnel et le choix des méthodes à appliquer.

2° aux dispositions financières relatives à l'activité de laboratoire, telles que visées à l'article 4bis.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre et préciser les éléments des conventions telles que visées à l'alinéa précédent.

La convention visée au précédent paragraphe doit avoir été approuvée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après « le ministre », pour autant que la procédure d'avis et la procédure d'appel, déterminées par le Roi pour refus de l'agrément d'un laboratoire de biologie clinique en application du présent arrêté royal et de l'article 63 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994, aient été respectées.

Le Roi peut, en ce qui concerne les procédures visées à l'alinéa précédent, déterminer des règles et des modalités particulières pour l'application du présent paragra-

deze paragraaf.

De goedkeuring, zoals bedoeld in deze paragraaf, wordt geweigerd in het geval van schending van dit besluit, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of hun uitvoeringsbesluiten.

Het is in elke verstrekker verboden verstrekkingen van klinische biologie uit te oefenen in een in § 1 bedoeld laboratorium indien hij niet verbonden is door een overeenkomst die beantwoordt aan de bepalingen van deze paragraaf.)(verv. W. B.S. , art. 5, 8°) (overgangsbepaling voor art. 3, §3-W. B.S., art. 11)

(§ 3bis. De uitbater van een ziekenhuis bedoeld in (§ 1, eerste lid, 3°) (verv. W. B.S., art. 5, 9°) mag slechts één laboratorium uitbaten, behalve indien zijn ziekenhuisactiviteit zich uitstrekt over verschillende vestigingsplaatsen.

In voorkomend geval mag er slechts één laboratorium per vestigingsplaats worden uitgebaat.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen waaronder mag worden afgeweken van deze paragraaf teneinde in specifieke omstandigheden de goede werking van het laboratorium te verzekeren of om te beantwoorden aan de specifieke vereisten op het vlak van het domein of het activiteitsgebied van het laboratorium.) <W 1989-07-06/30, art. 10, 2°, 006; Inwerkingtreding : 18-07-1989>

§ 4. (De uitbater van het laboratorium, zoals bedoeld in § 1, is ertoe gehouden aan de zorgverstrekkers de middelen te verlenen die noodzakelijk zijn voor de kwaliteit van de uitgevoerde verstrekkingen en aan de verstrekkers de vrije keuze te garanderen van de wijze waarop zij hun verstrekkingen uitvoeren.

Het is voor de uitbater verboden rechtstreeks of onrechtstreeks tussen te komen in de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.)(verv. W. B.S. , art. 5, 10°)

phe.

L'approbation telle que visée au présent paragraphe, est refusée en cas de violation du présent arrêté, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée du 14 juillet 1994, ou de leurs arrêtés d'exécution.

Il est interdit à tout dispensateur d'effectuer des prestations de biologie clinique dans un laboratoire visé au § 1^{er}, s'il n'est pas lié par une convention qui répond aux dispositions du présent paragraphe.)(rempl. L. M.B. ,art. 5, 8°) (disposition transitoire pour l'application de l'art. 3, §3 – L. M.B., art. 11)

(§ 3bis. L'exploitant d'un hôpital visé au (§ 1er, alinéa 1^{er}, 3°) (rempl. L. M.B. ,art. 5, 9°) ne peut exploiter qu'un seul laboratoire, sauf si l'activité hospitalière est répartie sur plusieurs sites.

Dans ce cas, il ne peut être exploité qu'un seul laboratoire par site.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé au présent paragraphe afin d'assurer le bon fonctionnement du laboratoire dans des circonstances spécifiques ou de remplir les conditions spécifiques en ce qui concerne le domaine et le champ d'activité du laboratoire.) <L 1989-07-06/30, art. 10, 2°, 006; En vigueur : 18-07-1989>

§ 4. (L'exploitant du laboratoire, tel que visé au § 1^{er}, est tenu d'accorder aux dispensateurs les moyens qui sont nécessaires à la qualité des prestations effectuées et de garantir aux dispensateurs le libre choix de la façon dont ils effectuent leurs prestations.

Il est interdit à l'exploitant d'intervenir directement ou indirectement dans la façon dont les dispensateurs assument leurs responsabilités.)(rempl. L. M.B., art. 5, 10°)

(§4bis. opgeh. W. B.S. art. 5, 11°)

§ 5. (De rechtspersoon, bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, zenden jaarlijks een lijst van hun vennoten of leden over aan de minister, die hiervan een afschrift verzendt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De Koning kan regelen en voorschriften bepalen aangaande de termijn en de procedure van de in het eerste lid bedoelende mededeling.) (verv. W. B.S. art. 5, 12°)

§ 6. Indien het laboratorium uitgebaat wordt (overeenkomstig § 1, eerste lid, 1°, 2° en 5°) (verv. W. B.S., art. 5, 12°) van dit artikel moet elke persoon die, zonder er prestaties van klinische biologie te verrichten, een technische of administratieve werkzaamheid verricht waardoor hij betrokken is bij het bekomen of het mededelen van de analyse van klinische biologie, met de uitbater verbonden zijn met een overeenkomst waardoor hij onder het gezag, de leiding en het toezicht van deze komt te staan.

De voorwaarden waaronder voor bepaalde opdrachten van beperkte duur van deze paragraaf zal mogen afgeweken worden, kunnen door de Koning worden bepaald.

(§7. opgeh. W. B.S., art. 5, 14°)

Art. 4. <W 1987-11-07/30, art. 70, 004; Inwerkingtreding : 01-01-1989> (Het laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding voeren volgens een eenvormig plan dat door de Koning wordt bepaald. (Uit deze boekhouding moeten alle inkomsten en uitgaven van het laboratorium blijken, evenals de in artikel 4bis bedoelde centraal geïnde bedragen) (verv. W. B.S., art. 6).) <W 1988-12-30/31, art. 18, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989> De laboratoria voor klinische biologie die niet door een ziekenhuisbeheerder worden uitgebaat zijn, mutatis mutandis, onderworpen aan dezelfde regelen als deze voorzien in de artikelen 80 tot en met 86 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

(Art. 4bis. - Alle bedragen, met begrip van erelob-

(§4bis. abr. L. M.B., art. 5, 11°)

§ 5. (Les personnes morales, visées au § 1^{er}, alinéa 1, 2°, transmettent chaque année une liste de leurs associés ou membres au ministre, qui en transmet une copie à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité.

Le Roi peut fixer des règles et des modalités quant au délai et à la procédure de la communication visée à l'alinéa 1^{er}.) (rempl. L. M.B. art. 5, 12°)

§ 6. Lorsque le laboratoire est exploité (conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 5°) (rempl. L. M.B., art. 5, 12°) du présent article, toute personne qui, sans effectuer de prestations clinique y exerce une activité à caractère technique ou administratif par laquelle elle participe à l'obtention ou à la communication de l'analyse de biologie clinique, doit être liée à l'exploitant par un contrat en vertu duquel elle est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance de celui-ci. ions de biologie.

Les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé au présent paragraphe pour certaines tâches d'une durée limitée peuvent être fixées par le Roi.

(§7. abr. L. M.B. art. 5, 14°)

Art. 4. <L 1987-11-07/30, art. 70, 004; En vigueur : 01-01-1989> (Le laboratoire doit tenir une comptabilité distincte selon un plan comptable uniforme fixé par le Roi. (Cette comptabilité doit faire apparaître toutes les recettes et les dépenses du laboratoire, ainsi que les montants perçus de façon centrale visés à l'article 4bis) (rempl. L. M.B. art. 6).) <L 1988-12-30/31, art. 18, 005; En vigueur : 15-01-1989> Les laboratoires de biologie clinique qui ne sont pas exploités par un gestionnaire d'hôpital, sont, mutatis mutandis, soumis aux mêmes règles que celles prévues aux articles 80 à 86 inclus de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987.

(Art. 4bis. - Tous les montants, y compris les honorai-

nen en forfaitaire vergoedingen, die de patiënten of derden betalen tot vergoeding van verstrekkingen die in een laboratorium, bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6°, worden uitgevoerd, worden centraal geïnd door de directeur van het laboratorium.

De in het eerste lid bedoelde directeur van het laboratorium wordt door de uitbater aangewezen onder de verstrekkers en voldoet aan de regelen bepaald door de Koning in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De in toepassing van het eerste lid centraal geïnde bedragen worden aangewend voor:

1° de vergoeding van de verstrekkers ;

2° de dekking van de kosten die verband houden met de uitbating van het laboratorium voor klinische biologie, met begrip van de vergoeding van de uitbater.

De modaliteiten van de in dit artikel bedoelde inning een aanwending van de bedoelde bedragen, worden vastgesteld in de overeenkomst bedoeld in artikel 3, § 3.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de toepassing van dit artikel, met begrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.)(ingev. W. B.S. ,art.7) (inwtr. op door de Koning te bepalen datum en uiterlijk 1 jaar na inwtr. van de wet van..., W. , B.S., art. 12, §3)

Art. 5. – (Ten aanzien van de beoefenaars van gezondheidberoepen die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven mag noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks enig voordeel worden toegekend of enige druk worden uitgeoefend.

Voor activiteiten betreffende het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van monsters mag geen enkele vergoeding worden toegekend.

Het is verboden de in het eerste lid bedoelde voordelen en de in het tweede lid bedoelde ver-

res et les forfaits, que les patients ou des tiers paient pour les prestations qui sont réalisées dans un laboratoire, visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6°, sont perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire visé à l'alinéa 1^{er} est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs et satisfait aux règles fixées par le Roi en exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Les montants perçus de façon centrale en application du premier alinéa sont utilisés pour:

1° la rémunération des dispensateurs.

2° la couverture des frais ayant trait à l'exploitation du laboratoire de biologie clinique, y compris la rémunération de l'exploitant.

La convention visée à l'article 3, § 3, fixe les modalités de la perception et de l'utilisation des montants visés, telles que visées dans le présent article.

Le Roi peut fixer des règles spécifiques relatives à l'application du présent article, y compris la transparence vis-à-vis des dispensateurs.)(ins. L. M.B. ,art. 7) (entr. en vig. à une date à fixer par le Roi et au plus tard un an après l'entrée en vig. de la loi du ..., L. , M.B., art. 12, §3)

Art. 5. – (Il est interdit d'accorder à des praticiens de professions de santé prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, quelque avantage que ce soit ou d'exercer quelque pression que ce soit sur ces praticiens.

Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, à l'identification, à la conservation et au transport d'échantillons.

Il est interdit de recevoir les avantages visés à l'alinéa 1^{er} et les indemnités visées à l'alinéa 2.)(reempl. L.

goedingen te ontvangen.)(verv. W. B.S., art. 8)

(art. 6. opgeh. W. B.S., art. 9)

Art. 7. <W 1988-12-30/31, art. 21, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989> §1. Indien de uitbater van het laboratorium de eigenaar niet is van de lokalen waarin het laboratorium is gevestigd, moet de tegenprestatie voor het gebruik ervan, een tegenprestatie in geld zijn, dewelke overeenstemt met de normale gebruikswaarde van deze lokalen. Deze tegenprestatie mag in geen geval worden vastgesteld in functie van de belangrĳkheid van de activiteit van de uitbater. De overeenkomst betreffende het recht om deze lokalen te gebruiken dient schriftelijk te worden vastgesteld.

§ 2. Indien de uitbater van het laboratorium de eigenaar niet is van de uitrusting moet de tegenprestatie voor het gebruik ervan, een tegenprestatie in geld zijn, dewelke overeenstemt met de normale gebruikswaarde. De tegenprestatie mag in geen geval worden vastgesteld in functie van de belangrĳkheid van de activiteit van de uitbater. De overeenkomst betreffende het recht om gebruik te maken van deze uitrusting dient schriftelijk te worden vastgesteld.

§ 3. Indien de uitbater van het laboratorium van dienstprestaties van derden geniet, dan moeten deze aanleiding geven tot een tegenprestatie in geld, dewelke overeenstemt met de normale waarde van de dienst. De tegenprestatie mag in geen geval worden vastgesteld in functie van de belangrĳkheid van de activiteit van de uitbater. De overeenkomsten betreffende deze dienstverleningen dienen schriftelijk te worden vastgesteld.

Art. 8. (§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren en personeelsleden die met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van dit besluit en de krachtens dit besluit en artikel 63, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wet van 14 juli

M.B., art. 8)

(art. 6. abr. L. M.B., art. 9)

Art. 7. <L 1988-12-30/31, art. 21, 005; En vigueur : 15-01-1989> § 1. Lorsque l'exploitant du laboratoire n'est pas le propriétaire des locaux dans lesquels est établi le laboratoire, l'usage de ces derniers doit donner lieu à une contrepartie en espèces qui corresponde à la valeur normale d'usage des locaux. Cette contrepartie ne peut en aucun cas être établie en fonction de l'importance de l'activité de l'exploitant. La convention relative au droit de faire usage des locaux doit être écrite.

§ 2. Lorsque l'exploitant du laboratoire n'est pas le propriétaire de l'équipement, l'utilisation de ce dernier doit donner lieu à une contrepartie en espèces qui corresponde à la valeur normale d'utilisation. La contrepartie ne peut en aucun cas être établie en fonction de l'importance de l'activité de l'exploitant. La convention relative au droit d'utiliser l'équipement doit être écrite.

§ 3. Lorsque l'exploitant du laboratoire bénéficie des prestations de services d'un tiers, ces dernières doivent donner lieu à une contrepartie en espèces qui corresponde à la valeur normale des services. La contrepartie ne peut en aucun cas être établie en fonction de l'importance de l'activité de l'exploitant. Les conventions de prestations de services doivent être écrites.

Art. 8. (§ 1er. Sans préjudices des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail de durée indéterminée au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect du présent arrêté et des arrêtés d'exécution pris en vertu du présent arrêté et de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

1994 genomen uitvoeringsbesluiten.

§ 2. Met het oog op en binnen de beperking van het uitoefenen van hun opdracht, beschikken de in de § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 4, § 1, van de wet van 16 november 1972 betreffende de arbeidsinspectie.

§ 3. Indien de in § 1 bedoelde ambtenaren of contractuele personeelsleden inbreuken vaststellen op de § 1 bedoelde wettelijke en reglementaire bepalingen, stellen zij hiervan proces-verbaal op.

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal dient binnen een termijn van 14 dagen aan de overtreder te worden bekend bij een ter post aangekende brief.

§ 4. Elkeen, onder meer de personen die een laboratorium uitbaten, de vennoten, bestuurders of aangestelden van de uitbater, evenals de verstrekkers en alle andere personen die enig activiteit voor het laboratorium vervullen, zijn gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.) (verv. W. B.S. ,art. 10)

Art. 9. § 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen, hij die een beoefenaar van de geneeskunst er rechtstreeks of onrechtstreeks toe aanzet voorschriften voor verstrekkingen van klinische biologie af te leveren teneinde het aantal verstrekkingen op te drijven.

§ 2. (Wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tienduizend frank, of met een van deze straffen alleen, hij die de bepalingen van deze wet of de besluiten genomen ter uitvoering ervan, niet naleeft.) <W 1988-12-30/31, art. 22, 1°, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989>

§ 3. (De uitbater van het laboratorium is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de

§ 2. En vue et dans la limite de l'exercice de leur mission, les fonctionnaires et membres du personnel contractuels visés au § 1^{er} disposent de compétences visées à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 16 novembre 1972 concernant l'inspection du travail.

§ 3. Si les fonctionnaires ou membres du personnel contractuels visés au § 1^{er}, constatent des violations aux dispositions légales et réglementaires visées au § 1^{er}, ils en établissent un procès-verbal.

Le procès-verbal visé à l'alinéa 1^{er} doit être notifié au contrevenant dans un délai de quatorze jours par courrier recommandé à la poste.

§ 4. Tous, y compris les personnes qui exploitent un laboratoire, les associés, les administrateurs ou préposés de l'exploitant, ainsi que les dispensateurs et toutes les autres personnes qui exercent toute activité pour le laboratoire, sont tenus de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et les membres du personnel contractuels visés au § 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.)(rempl. L. M.B. ,art. 10)

Art. 9. § 1er. Est puni d'emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui incite directement ou indirectement les praticiens de l'art de guérir à délivrer des prescriptions de prestations de biologie clinique dans le but d'en augmenter le nombre.

§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui ne se conforme pas aux dispositions du présent arrêté ou aux arrêtés pris en exécution de celui-ci.) <L 1988-12-30/31, art. 22, 1°, 005; En vigueur : 15-01-1989>

§ 3. (L'exploitant du laboratoire est civilement responsable du paiement des amendes et des frais judiciai-

geldboeten en van de gerechtskosten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld in geval van misdrijf bedoeld in de §§ 1 en 2.) <W 1988-12-30/31, art. 22, 2°, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989>

(§ 4. Alle bepalingen van boek 1 van het strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in §§ 1 en 2 bedoelde misdrijven.) <W 1988-12-30/31, art. 22, 3°, 005; Inwerkingtreding : 15-01-1989>

Art. 10. Indien door reden van overmacht, het laboratorium niet meer voldoet aan de voorwaarden van artikel 3, mag de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie nog verder worden verleend gedurende één jaar nadat het geval van overmacht zich heeft voorgedaan.

Art. 11. (opgeheven vanaf 15-01-1989) <W 1988-12-30/31, art. 23, 005>

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

res auxquels ses préposés ou mandataires sont condamnés en cas d'infraction visée aux §§ 1 et 2.) <L 1988-12-30/31, art. 22, 2°, 005; En vigueur : 15-01-1989>

(§ 4. Toutes les dispositions du livre 1 du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85, sont d'application pour les infractions visées aux §§ 1 et 2.) <L 1988-12-30/31, art. 22, 3°, 005; En vigueur : 15-01-1989>

Art. 10. Si pour cause de force majeure, l'exploitation du laboratoire ne répond pas aux conditions de l'article 3, l'intervention de l'assurance maladie pour des prestations de biologie clinique peut être continuée pendant une période d'un an après le fait qui constitue le cas de force majeure.

Art. 11. (abrogé à partir du 15-01-1989) <L 1988-12-30/31, art. 23, 005>

Art. 12. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.