

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 avril 2005

PROJET DE LOI

**modifiant l'arrêté royal n° 143 du
30 décembre 1982 fixant les conditions
auxquelles les laboratoires doivent
répondre en vue de l'intervention
de l'assurance maladie pour
les prestations de biologie clinique**

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Documents précédents :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.
- 004 : Texte adopté par la commission.
- 005 à 008 : Amendements.
- 009 : Rapport complémentaire.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 april 2005

WETSONTWERP

**tot wijziging van het koninklijk besluit
nr. 143 van 30 december 1982 tot
vaststelling van de voorwaarden waaraan
de laboratoria moeten voldoen voor de
tegemoetkoming van de ziekteverzekering
voor verstrekkingen van klinische biologie**

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.
- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 tot 008 : Amendementen.
- 009 : Aanvullend verslag.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

CHAPITRE PREMIERDisposition générale

Article premier

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE IIDispositions modificatives

Art. 2

Dans l'intitulé de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, les mots «assurance maladie» sont remplacés par les mots «assurance obligatoire soins de santé».

Art. 3

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal n°143 précité sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par l'alinéa suivant:

«Sans préjudice 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'elles soient effectuées dans les laboratoires répondant aux conditions du présent arrêté.»;

2° à l'alinéa 2, les mots «articles 23 et 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité» sont remplacés par les mots «articles 34 et 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.».

Art. 4

A l'article 2 du même arrêté, modifié par la loi du 30 décembre 1988, sont apportées les modifications suivantes:

HOOFDSTUK IAlgemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK IIWijzigingsbepalingen

Art. 2

In het opschrift van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie wordt het woord «ziekteverzekering» vervangen door de woorden «verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging».

Art. 3

In artikel 1 van voornoemd koninklijk besluit nr. 143 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

«Onverminderd de regelen die voortvloeien uit het Verdrag tot oprichting van de 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.»;

2° in het tweede lid worden de woorden «de artikelen 23 en 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering» vervangen door de woorden «de artikelen 34 en 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.».

Art. 4

In artikel 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots «l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales» sont remplacés par les mots «l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé»;

2° à l'alinéa 2, les mots «et sans l'aide de tiers» sont supprimés.

Art. 5

A l'article 3 du même arrêté, modifié par les lois des 30 décembre 1988, 6 juillet 1989 et 30 décembre 1992, sont apportées les modifications suivantes:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les 1°, 2°, 7°, et 8° sont abrogés;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, les mots «personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire et» sont remplacés par les mots «personnes physiques»;

3° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, est remplacé par la disposition suivante:

«4° soit par une personne morale qui relève des catégories qui ont été déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;»;

4° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, les mots «physique ou» sont supprimés et le 5° est complété par les mots «pour autant que les médecins, les 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»;

5° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les 3°, 4°, 5°, 6° et 9° sont respectivement renumérotés en 1°, 2°, 3° 4° et 5°;

6° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par un 6° rédigé comme suit:

«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.»;

7° le § 1^{er}, alinéa 2, est abrogé;

1° in het eerste lid worden de woorden «koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies» vervangen door de woorden «koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen»;

2° in het tweede lid vervallen de woorden «en zonder de hulp van derden».

Art. 5

In artikel 3, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wetten van 30 december 1988, 6 juli 1989 en 30 december 1992, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden 1°, 2°, 7°, en 8° opgeheven;

2° in § 1, eerste lid, 3°, worden de woorden «personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in dit laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren en» vervangen door de woorden «fysieke personen»;

3° § 1, eerste lid, 4°, wordt vervangen door de volgende bepaling:

«4° hetzij door een rechtspersoon die behoort tot de categorieën die zijn bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;»;

4° in § 1, eerste lid, 5°, vervallen de woorden «een natuurlijke persoon of» en wordt 5° aangevuld met de woorden «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, gecoördineerd op 7 augustus 1987»;

5° in § 1, eerste lid, worden 3°, 4°, 5°, 6° en 9° respectievelijk vernummerd tot 1°, 2°, 3° 4° en 5°;

6° § 1, eerste lid, wordt aangevuld met een 6° luidende:

«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.»;

7° § 1, tweede lid, wordt opgeheven;

8° les §§ 2 et 3 sont remplacés comme suit:

«§ 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. 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, dénommées 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 le laboratoire, 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 présent 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 paragraphe.

8° de §§ 2 en 3 worden vervangen als volgt:

«§ 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 de uitbating van een laboratorium voor klinische biologie als enig maatschappelijk of statutair doel hebben.

§ 3. De fysieke personen bedoeld in § 1, 1°, en de rechtspersoon 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 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 met 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 vorige 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 deze paragraaf.

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.»;

9° dans le § 3bis, les mots «visé par le § 1^{er}, 5°» sont remplacés par les mots «visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°»;

10° le § 4 est remplacé comme suit:

«§ 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.»;

11° le § 4bis est abrogé;

12° le § 5 est remplacé comme suit:

«§ 5. Les personnes morales, visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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}.»;

13° dans le § 6, les mots «conformément au 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° ou 9° du § 1^{er}» sont remplacés par les mots «conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 5°»;

14° le § 7 est abrogé.

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 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.»;

9° in § 3bis worden de woorden «bedoeld in § 1, 5°» vervangen door de woorden «bedoeld in § 1, eerste lid, 3°»;

10° § 4 wordt vervangen als volgt:

«§ 4. De uitbater van het laboratorium, zoals bedoeld in § 1, is ertoe gehouden aan de verstrekkers 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.»;

11° § 4bis wordt opgeheven;

12° § 5 wordt vervangen als volgt:

«§ 5. De rechtspersonen, 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 bedoelde mededeling.»;

13° In § 6 worden de woorden «overeenkomstig § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° of 9°», vervangen door de woorden «overeenkomstig § 1, eerste lid, 1°, 2° en 5°»;

14° § 7 wordt opgeheven.

Art. 6

À l'article 4 du même arrêté, modifié par la loi du 7 novembre 1987, la deuxième phrase de l'alinéa 1^{er} est remplacée par la phrase suivante:

«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.».

Art. 7 (nouveau)

Dans le même arrêté, il est inséré un article 4bis, rédigé comme suit:

«Art. 4bis. — Tous les montants, y compris les honoraires 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 règles spécifiques relatives à l'application du présent article, y compris la transparence vis-à-vis des dispensateurs.».

Art. 8 (ancien art. 7)

L'article 5 du même arrêté, modifié par la loi du 30 décembre 1988, est remplacé par la disposition suivante:

Art. 6

In artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987, wordt in het eerste lid de tweede zin vervangen als volgt:

«Uit deze boekhouding moeten alle inkomsten en uitgaven van het laboratorium blijken, evenals de in artikel 4bis bedoelde centraal geïnde bedragen.».

Art. 7 (nieuw)

In hetzelfde besluit wordt een artikel 4bis ingevoegd, luidende:

«Art. 4bis. — Alle bedragen, met inbegrip van erelonen 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 van klinische biologie, met inbegrip van de vergoeding van de uitbater.

De modaliteiten van de in dit artikel bedoelde inning en 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 inbegrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.».

Art. 8 (vroeger art. 7)

Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, wordt vervangen als volgt:

«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.»

Art. 9 (ancien art. 8)

L'article 6 du même arrêté, modifié par la loi du 6 juillet 1989, est abrogé.

Art. 10 (ancien art. 9)

L'article 8 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante:

«Art. 8. — § 1^{er}. Sans préjudice 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^o de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

§ 2. En vue de et dans la limite de l'exercice de leur mission, les fonctionnaires et membres du personnel contractuels visés au § 1^{er} disposent des 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.

«Art. 5. — Ten aanzien van beoefenaars van gezondheidsberoepen 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 vergoedingen te ontvangen.»

Art. 9 (vroeger art. 8)

Artikel 6 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 juli 1989, wordt opgeheven.

Art. 10 (vroeger art. 9)

Artikel 8 van hetzelfde besluit worden vervangen als volgt:

«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^o van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 genomen uitvoeringsbesluiten.

§ 2. Met het oog op en binnen de beperking van het uitoefenen van hun opdracht, beschikken de in § 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 in § 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 veertien dagen aan de overtreder te worden betekend bij een ter post aangetekende brief.

§ 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.».

CHAPITRE III

Disposition transitoire et entrée en vigueur

Art. 11 (ancien art. 10)

Jusqu'à une date à fixer par le Roi, les prestataires qui ne sont pas liés à l'exploitant du laboratoire par un contrat qui a été approuvé en application de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, pourront encore effectuer des prestations dans un laboratoire tel que visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6°, du même arrêté, et ce par dérogation à l'article 3, § 3 du même arrêté.

Le Roi détermine, pour les approbations de la convention visée à l'article 3, § 3, du même arrêté, qui seront accordées avant la date qu'il détermine en application de l'alinéa 1^{er}, le délai dans lequel les conventions doivent être soumises au ministre.

Art. 12 (ancien art. 11)

§ 1^{er}. Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi, au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, l'article 5, 3°, entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 3. L'article 7 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente loi telle que visée au § 1^{er}.

§ 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 enige 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.».

HOOFDSTUK III

Overgangsbepaling en inwerkingtreding

Art. 11 (vroeger art. 10)

Tot een door de Koning te bepalen datum, mogen de verstrekkers die niet met de uitbater van het laboratorium zijn verbonden door een overeenkomst die in toepassing van artikel 3, § 3, van koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 is goedgekeurd, nog verstrekkingen uitvoeren in een laboratorium zoals bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6° van hetzelfde besluit, en dit in afwijking van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit.

De Koning bepaalt, voor de goedkeuringen van de in artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit bedoelde overeenkomst die zullen worden toegekend vóór de datum die Hij in uitvoering van het eerste lid bepaalt, de termijn waarbinnen de overeenkomsten aan de minister moeten worden voorgelegd.

Art. 12 (vroeger art. 11)

§ 1. Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op de eerste dag van de derde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van § 1, treedt artikel 5, 3°, in werking op een door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, te bepalen datum.

§ 3. Artikel 7 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van deze wet zoals bedoeld in § 1.