

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 avril 2004

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**

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	4
3. Avant-projet	12
4. Avis du Conseil d'Etat	17
5. Projet de loi	22
6. Annexe	29

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 80
DE LA CONSTITUTION.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 april 2004

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**

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	4
3. Voorontwerp	12
4. Advies van de Raad van State	17
5. Wetsontwerp	22
6. Bijlage	29

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 8 avril 2004.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 22 avril 2004.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 8 april 2004 ingediend.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 22 april 2004 door de Kamer ontvangen.

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

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

*CRIV : 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)*

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

*CRIV : 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)*

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

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

e-mail : publications@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

RÉSUMÉ

Ce projet comporte essentiellement l'exécution d'un avis motivé de la Commission européenne, stipulant que les conditions actuelles d'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique sont contraires à la liberté d'établissement, telle que prévue dans le Traité instituant la Communauté européenne.

Ce projet comprend en outre les mesures indispensables afin de garantir la liberté professionnelle nécessaire des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, ainsi qu'une obligation, dans le chef de l'exploitant du laboratoire, de lui accorder les moyens nécessaires à l'exécution de ces prestations.

De plus, plusieurs adaptations sont apportées, portant une actualisation de la législation actuelle relative à l'exploitation de laboratoires de biologie clinique.

SAMENVATTING

In essentie omvat dit ontwerp de uitvoering van een met reden omkleed advies van de Europese Commissie, waarin wordt gesteld dat de huidige voorwaarden tot uitbating van een laboratorium voor klinische biologie strijdig zijn met de vrijheid van vestiging, zoals voorzien in het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Anderzijds omvat het ontwerp de nodige maatregelen tot vrijwaring van de nodige professionele vrijheid van de personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren en wordt de verplichting in hoofde van de uitbater van het laboratorium voorzien om hem de nodige middelen te verlenen voor het uitvoeren van deze verstrekkingen.

Daarenboven worden nog een aantal aanpassingen aangebracht, houdende een actualisering van de bestaande wetgeving inzake de uitbating van de laboratoria voor klinische biologie.

EXPOSÉ DES MOTIFS

La Commission des Communautés européennes a adressé un avis motivé le 17 juillet 2002 au Royaume de Belgique en application de l'article 226 du Traité instituant la Communauté européenne en raison des conditions devant être satisfaites par les laboratoires de biologie clinique en Belgique.

Cet avis motivé mentionne que certains éléments de la version actuelle de l'arrêté royal n° 143 de la loi du 30 décembre 1982 sont en contradiction par rapport au Traité instituant la Communauté européenne.

Ceci compte notamment pour la disposition visant à conditionner le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique par les laboratoires de biologie clinique exploités par des personnes physiques au fait que ces personnes soient habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique ; ceci s'applique également pour la même condition par rapport aux associés, gérants et administrateurs des sociétés qui exploitent des laboratoires.

Notamment l'interdiction dans le chef des personnes physiques exploitant un laboratoire d'être membres, ou associés d'une autre personne morale, ou de détenir des titres dans une société dont l'objet social est en rapport avec l'art de guérir ou avec la fourniture de produits ou de services aux praticiens de l'art de guérir, est également jugée contraire au traité précité.

Le présent projet de loi a pour premier objectif de donner suite à l'avis motivé. A ce propos, l'exploitation d'un laboratoire par une personne physique ou morale n'est plus soumise à la condition selon laquelle seuls des biologistes cliniques soient encore exploitant du laboratoire ou associé, gérant ou administrateur de la personne morale qui exploite le laboratoire. Un certain nombre de dispositions prohibitives sont levées, notamment celle concernant le fait d'être lié à - ou associé dans- d'autres personnes morales qui ont une activité relative aux soins médicaux, et l'interdiction d'exploiter plusieurs laboratoires ou d'exploiter un laboratoire sur plusieurs sites.

Par ailleurs, le projet comporte un certain nombre de dispositions techniques visant à adapter l'arrêté royal n°143 susmentionné. Il vise principalement à combler des lacunes juridiques et à abroger des dispositions qui ne satisfont plus aux besoins actuels.

MEMORIE VAN TOELICHTING

De Commissie van Europese Gemeenschappen heeft op 17 juli 2002 een met reden omkleed advies gericht tot het Koninkrijk België bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen.

Dit met reden omklede advies vermeldt dat bepaalde elementen van het bestaande koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 strijdig zijn met het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. Dit geldt ondermeer voor de bepaling die ertoe strekt de terugbetaling door verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie door laboratoria voor klinische biologie die worden uitgebaat door fysieke personen, afhankelijk te stellen van de voorwaarde dat zij gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren; hetzelfde geldt voor de gelijkkluidende voorwaarde ten aanzien van vennoten, zaakvoerders en bestuurders van de vennootschappen die laboratoria uitbaten.

Ondermeer het verbod voor natuurlijke personen die een laboratorium uitbaten om lid of vennoot te zijn van een andere rechtspersoon of titels te bezitten in een vennootschap waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst of de levering van goederen of diensten aan beoefenaren van de geneeskunst, wordt eveneens strijdig geacht met voornoemd verdrag.

Onderhavig ontwerp van wet strekt er in eerste instantie toe gevolg te geven aan het gemotiveerde advies. In dit verband is de uitbating van een laboratorium door een fysieke persoon of rechtspersoon, niet meer afhankelijk van de voorwaarde dat uitsluitend klinisch biologen nog uitbater van een laboratorium of vennoot, zaakvoerder of bestuurder zijn van de rechtspersoon die het laboratorium uitbaat. Een aantal verbodsbepalingen worden opgeheven, ondermeer deze inzake het verbonden zijn met -of vennoot zijn in andere rechtspersonen die een activiteit hebben met betrekking tot de geneeskundige verzorging, evenals het verbod meerdere laboratoria uit te baten of een laboratorium uit te baten op meerdere vestigingsplaatsen.

Anderzijds omvat het ontwerp een aantal technische bepalingen tot aanpassing van het koninklijk besluit nr. 143. Het betreft voornamelijk de aanvulling van juridische lacunes of de opheffing van bepalingen die niet meer aan de huidige behoeften voldoen.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Le présent projet règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'intitulé de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 est adapté à la nouvelle terminologie relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Il est encore précisé que les conditions de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités s'appliquent, sans préjudice de la législation et la réglementation promulguée par l'Union européenne.

Art. 3

L'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 143 est adapté à l'intitulé, la terminologie et la numérotation de la loi coordonnée susmentionnée.

Art. 4

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 143, l'ancien intitulé de l'arrêté royal n°78 est remplacé par le nouvel intitulé.

Par ailleurs, la disposition selon laquelle l'arrêté royal n°143 ne s'applique pas à une partie des laboratoires dans lesquels seules des prestations de biologie clinique sont effectuées par des médecins traitants dans leur propre discipline pour leurs propres patients est élargie à tous les laboratoires concernés. Ceci implique que la limitation de l'exclusion du champ d'application de l'arrêté royal n°143 des laboratoires où seules des prestations ont été effectuées sans l'aide de tiers, tombe. La motivation de cette adaptation réside dans le fait que les laboratoires dans lesquels des prestations ont été effectuées avec l'aide de tiers, comportaient à l'époque – en 1982 – une indication de laboratoires ayant une activité substantielle et par conséquent des risques de surconsommation ; étant donné la modification des règles en matière de financement par l'assurance obligatoire, ainsi que le nombre limité des

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit ontwerp omvat regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Het opschrift van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 wordt aangepast aan de nieuwe terminologie van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Er wordt nog gepreciseerd dat de voorwaarden tot terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, onverminderd de wetgeving en regelgeving uitgevaardigd door de Europese Unie, gelden

Art. 3

Artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 143 wordt aangepast aan het opschrift, terminologie en nummering van voornoemde gecoördineerde wet.

Art. 4

In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 143 wordt het oude opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 vervangen door het nieuwe opschrift.

Anderzijds wordt de bepaling die inhoudt dat het koninklijk besluit nr. 143 niet van toepassing is op een gedeelte van de laboratoria waarin uitsluitend verstrekkingen van klinische biologie worden uitgevoerd door behandelende geneesheren binnen hun eigen discipline met het oog op hun eigen patiënten uitgebreid tot alle betrokken laboratoria. Dit impliceert dat de beperking van de uitsluiting uit het toepassingsveld van het koninklijk besluit nr. 143 van de laboratoria waarin uitsluitend verstrekkingen werden uitgevoerd zonder de hulp van derden, vervalst. De motivering van deze aanpassing bevindt zich in het feit dat de laboratoria waarin verstrekkingen werden uitgevoerd met de hulp van derden, destijds – in 1982 – een indicatie was voor laboratoria met een aanzienlijke activiteit en derhalve risico's voor overconsumptie inhield ; gelet op de gewijzigde regelen inzake financiering door de verplichte verze-

laboratoires visés et de prestations effectuées dans ces laboratoires, cette disposition n'est plus pertinente.

Art. 5

Cette disposition modifie en premier lieu la liste visée à l'article 3, §1, de l'arrêté royal n° 78 d'éventuelles personnes qui peuvent exploiter un laboratoire. Celle-ci est ramenée à :

1° soit une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs ; la disposition selon laquelle ces personnes doivent être habilités à effectuer des prestations de biologie clinique et qu'ils doivent effectuer effectivement des prestations dans le laboratoire, disparaît ;

2° soit une société civile ayant adopté la forme d'une société à responsabilité limitée, une société en nom collectif ou une société coopérative, ou une personne morale sans but lucratif ; la disposition selon laquelle les associés, les gérants ou les administrateurs devaient être exclusivement des personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, disparaît ;

3° une personne morale qui exploite un hôpital ; cette catégorie avait déjà été prévue, mais il y est ajouté que les prestataires habilités à effectuer des analyses de biologie clinique, sont considérés par la loi sur les hôpitaux comme étant des « médecins hospitaliers » ; ceci implique que le nouveau § 3 du présent article (voir ci-dessous) ne devra s'appliquer à cette catégorie, vu les garanties que comporte la loi sur les hôpitaux en la matière ;

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

5° une société civile qui a adopté la forme d'une société coopérative et 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 le laboratoire était déjà exploité en date du 26 février 1980 ; cette disposition reste inchangée ;

6° une personne morale qui exploite un centre de transfusion sanguine ; cette disposition est insérée.

kering, evenals het beperkte aantal bedoelde laboratoria en verstrekkingen die hierin worden uitgevoerd, is deze bepaling niet meer relevant.

Art. 5

Deze bepaling wijzigt in eerste instantie de in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 bedoelde lijst van mogelijke personen die een laboratorium mogen uitbaten. Deze wordt herleidt tot :

1° hetzij één of meerdere fysieke personen die geen voorschrijvende geneesheren zijn; de bepaling dat deze gemachtigd moeten zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren en effectief in het laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren, vervalt;

2° hetzij een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap, of een rechtspersoon zonder winstgevend doel ; de bepaling dat de vennoten, zaakvoerders of bestuurders uitsluitend personen dienden te zijn die gemachtigd waren om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, vervalt ;

3° een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat ; deze categorie was reeds voorzien, doch hieraan wordt toegevoegd dat de verstrekkers die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie uit te voeren, door de ziekenhuiswet worden beschouwd als «ziekenhuis-geneesheren» ; dit impliceert dat de nieuwe § 3 van dit artikel (zie hieronder), voor deze categorie niet van toepassing dient te zijn, gelet op de garanties terzake die de ziekenhuiswet omvat ;

4° een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert; deze bepaling blijft ongewijzigd ;

5° een burgerlijke vennootschap die de vorm van een coöperatieve vennootschap heeft aangenomen en 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 reeds werd uitgebaat op 26 februari 1980 ; deze bepaling blijft ongewijzigd ;

6° een rechtspersoon die een bloedtransfusiecentrum uitbaat ; deze bepaling wordt ingevoegd.

Etant donné la modification visée à l'article 2 (laboratoire exploité par des médecins traitants) ainsi que le fait que certaines catégories de laboratoires n'existent plus, quatre catégories existantes sont supprimées.

Tous les autres paragraphes de l'article 3 actuel sont supprimés. Il s'agit notamment de la disposition prohibitive d'exploiter plus d'un seul laboratoire, ainsi que l'interdiction pour l'exploitant, ses associés ou organes d'être membre ou associé dans un certain nombre de catégories d'autres personnes morales (ayant un objet social en rapport avec l'exercice de l'art de guérir, la production de produits pharmaceutiques ou la production et la livraison d'appareillages médicaux,...). L'interdiction de n'exploiter qu'un seul laboratoire par exploitant ou par site est également supprimée.

L'article insère un nouveau § 2, en vertu duquel les exploitants de laboratoires visés aux catégories 2° ci-dessus ne peuvent être ni des médecins prescripteurs, ni des personnes morales ayant un ou plusieurs associés, membres, gérants, administrateurs ou préposés qui sont médecins prescripteurs. Il va de soi que cette dernière interdiction, dans le chef de personnes physiques, s'étend également aux personnes morales.

Il y a lieu de remarquer que la même condition est valable pour la personne physique qui exploite un laboratoire, tel que stipulé explicitement à l'article 3, § 1^{er}, 1°.

L'exploitation du laboratoire doit être le seul objet social ou statutaire de la personne morale visée.

L'article ajoute un nouveau § 3, qui tend à ce que, d'une part, la personne physique ou la personne morale qui exploite un laboratoire et d'autre part, les personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, doivent être liées par une convention écrite. Cette convention doit notamment avoir trait aux conditions de travail et aux moyens qui doivent garantir le libre choix de la façon dont le prestataire effectuera les prestations ainsi que la mise à disposition des moyens nécessaires (appareillage, personnel, méthodes de travail). Les dispositions financières relatives à l'activité du laboratoire, y compris le mode de rémunération, devront également être déterminées dans cette convention.

Cette convention devra être approuvée par le ministre chargé de la Santé publique, après l'avis de la Commission de biologie clinique, telle que visée à l'arrêté

Gelet op de wijziging bedoeld in artikel 2 (laboratorium uitgebaat door behandelende geneesheren), evenals het feit dat bepaalde categorieën van laboratoria niet meer bestaan, worden vier bestaande categorieën geschrapt.

Alle overige paragrafen uit het huidige artikel 3 worden geschrapt. Dit betreft ondermeer de verbodsbepaling om meer dan één laboratorium uit te baten, evenals het verbod voor de uitbater, zijn vennoten of organen om lid of vennoot te zijn in een aantal categorieën van andere rechtspersonen (met een maatschappelijk doel in verband met uitoefening geneeskunst, vervaardiging van farmaceutische producten of productie en levering van geneeskundige apparatuur, ...). Het verbod om slechts één laboratorium per uitbater of per vestigingsplaats uit te baten, wordt eveneens geschrapt.

Het artikel voegt een nieuwe § 2, krachtens welke de uitbaters van laboratoria bedoeld in de categorieën 2° hierboven, noch voorschrijvende geneesheren mogen zijn noch rechtspersonen die één of meerde vennoten, leden, zaakvoerders, bestuurders of aangestelden hebben die voorschrijvende geneesheren zijn. Het spreekt voor zich dat dit laatste verbod, in hoofde van fysieke personen, eveneens strekt tot rechtspersonen.

Er dient te worden opgemerkt dat dezelfde voorwaarde geldt voor de fysieke persoon die een laboratorium uitbaat, zoals immers uitdrukkelijk bepaald in artikel 3, § 1, 1°.

De uitbating van het laboratorium moet het enige maatschappelijke of statutair doel zijn van bedoelde rechtspersoon.

Het artikel voegt een nieuwe § 3 in, die ertoe strekt dat enerzijds de fysieke persoon of de rechtspersoon die een laboratorium uitbaat en anderzijds de personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, moeten verbonden zijn door een schriftelijke overeenkomst. Deze overeenkomst moet ondermeer betrekking hebben op de werkvoorwaarden en middelen, die de vrije keuze van de wijze waarop de verstrekker de verstrekkingen zal uitvoeren en het beschikken over de nodige middelen (apparatuur, personeel, werkmethodes) moeten garanderen. De financiële bepalingen met betrekking tot de laboratorium-activiteit, met inbegrip van de vergoedingswijze, zullen eveneens in deze overeenkomst moeten worden bepaald.

Deze overeenkomst zal moeten worden goedgekeurd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, na advies van de Commissie voor klinische biologie, zo-

royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Cette Commission est composée, outre d'un président et d'un vice-président, de sept membres, spécialistes en biologie clinique agréés, proposés par les facultés de médecine et de pharmacie et de sept membres, médecins ou pharmaciens, proposés par les associations professionnelles de médecins et pharmaciens.

Cette Commission dispose actuellement d'une compétence consultative générale vis-à-vis du ministre pour les problèmes liés à la biologie clinique ; en outre, celle-ci donne des avis en cas de refus de l'agrément des laboratoires et est en plus chargée de l'évaluation des structures de coûts et de l'élaboration de directives de pratique.

Comme pour ce qui est du refus de l'agrément des laboratoires, la possibilité d'interjeter appel contre une décision du ministre est prévue, où celui-ci doit solliciter l'avis de la Commission d'appel, qui est également visée dans l'arrêté royal du 3 décembre 1999 susmentionné.

L'approbation de cette convention est destinée à garantir la qualité des prestations et à garantir le libre choix dans le chef du prestataire, comme défini ci-dessus.

Le § 3 sera applicable à tous les laboratoires, à l'exception de ceux exploités par un hôpital et pour autant qu'ils relèvent de la catégorie 3° telle que décrite ci-dessus. La motivation a été exposée ci-dessus.

Au même article, il est inséré un § 4, où tous les exploitants de laboratoires se voient contraints de donner aux prestataires les moyens dont ils ont besoin, nécessaires à la qualité, et pour leur garantir le libre choix.

Il est interdit à l'exploitant d'intervenir directement ou indirectement dans la façon dont les prestataires assument leurs responsabilités.

Par l'avant-projet, il a été prévu l'insertion d'un § 5, en vertu duquel il est octroyé au Roi la compétence de déterminer des règles spécifiques pour les prestataires qui forment des associations entre eux ou qui forment des sociétés pour l'exercice de leur activité professionnelle. En l'occurrence, il est par exemple possible que des prestataires créent une personne morale qui a aussi bien l'exécution des prestations, que l'exploita-

als bedoeld in het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Deze Commissie is, behoudens een Voorzitter en een Ondervoorzitter, samengesteld uit zeven leden, erkende specialisten in de klinische biologie, voorgedragen door de faculteiten van geneeskunde en van farmacie en zeven leden, geneesheren of apothekers, voorgedragen van beroepsverenigingen van geneesheren en apothekers.

Deze Commissie heeft op heden een algemene adviesbevoegdheid ten aanzien van de minister inzake problemen die verband houden met de klinische biologie; deze verleent daarenboven adviezen bij weigering tot erkenning van de laboratoria en is daarenboven belast met de evaluatie van de kostenstructuren en het opstellen van praktijkrichtlijnen.

Zoals bij weigering tot de erkenning van laboratoria, wordt voorzien in de mogelijkheid om beroep in te stellen tegen een beslissing van de minister, waarbij deze laatste het advies dient in te winnen bij de Beroepscommissie, die eveneens is bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999.

De goedkeuring van deze overeenkomst is bedoeld voor het garanderen van de kwaliteit van de vertrekkingen en het waarborgen van de vrije keuze in hoofde van de verstrekker, zoals hierboven omschreven.

Deze § 3, zal van toepassing zijn op alle laboratoria met uitzondering tot deze uitgebaat door een ziekenhuis voor zover deze tot categorie 3° hierboven behoren. De motivering is hierboven uiteengezet.

In hetzelfde artikel wordt een § 4 ingevoegd waarin aan alle uitbaters van laboratoria de verplichting wordt opgelegd om aan de verstrekkers de middelen te verlenen die noodzakelijk zijn voor de kwaliteit en aan de verstrekkers de vrije keuze te garanderen.

Het wordt ten aanzien van de uitbater verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks tussen de komen in de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.

Door het voorontwerp werd de invoeging van een § 5 in het artikel voorzien, krachtens welke aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend om specifieke regelen te bepalen voor verstrekkers die voor de uitoefening van hun beroepsactiviteit onderling associaties aangaan of vennootschappen afsluiten. In casu is het bijvoorbeeld mogelijk dat verstrekkers een rechtspersoon oprichten die zowel de uitvoering van verstrekk-

tion du laboratoire pour objet statutaire ou social. Dans ce cas, il est possible que certaines règles, notamment celles du nouveau § 3, comme introduites dans cet article, ne soient pas pertinentes et dès lors, il faut pouvoir y déroger.

Le Conseil d'État statuait dans son avis que la délégation donnée au Roi par l'avant-projet était trop large. Etant donné qu'il n'existe pas encore à l'heure actuelle de réelle clarté en ce qui concerne les critères à fixer et afin de ne pas prendre le risque de voir le principe d'égalité violé, le présent paragraphe est supprimé dans le projet.

Dans un nouveau § 5 (§ 6 dans l'avant-projet), il est prévu que les personnes morales visées au 2° doivent transmettre chaque année la liste de leurs membres ou associés au ministre chargé de la Santé publique, qui la communique à l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.

Cette communication peut être nécessaire pour un contrôle efficace et rapide du respect des dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que pour l'efficacité des mesures à prendre (par exemple en cas de fraude).

Les listes des administrateurs sont déjà accessibles via la publication des annexes au *Moniteur belge*.

Art. 6

L'article 4 actuel de l'arrêté royal n° 143 stipule au premier alinéa que les laboratoires cliniques doivent tenir une comptabilité individuelle selon un plan uniforme qui est défini par le Roi. Au fil des années, il s'est avéré que cette obligation n'était pas utile pour lutter contre les abus, la fraude, etc., de sorte qu'il est jugé que le droit commun en matière de comptabilité suffit.

Le deuxième alinéa implique actuellement la communication obligatoire des diverses catégories de données, telle que prévue dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ; il s'agit notamment de données relatives à la comptabilité et à l'activité médicale ; pour les compétences du réviseur d'entreprise, il est aussi fait référence aux dispositions d'application de la loi sur les hôpitaux.

Ces obligations légales ne sont plus jugées pertinentes dans leur forme actuelle. C'est pour cette raison l'avant-projet prévoyait qu'il serait accordé au Roi

kingen als de uitbating van het laboratorium als statutair of maatschappelijk doel heeft. In dat geval bestaat de mogelijkheid dat bepaalde regelen, met name die van de nieuwe § 3, zoals bij dit artikel ingevoegd, niet relevant zijn en moet hiervan kunnen worden afgeweken.

De Raad van State oordeelde in zijn advies dat de bij het voorontwerp aan de Koning gegeven delegatie te ruim was. Aangezien er nu nog geen volledige duidelijkheid bestaat met betrekking tot de vast te stellen criteria en om geen risico te lopen dat het gelijkheidsbeginsel zou worden geschonden, wordt deze paragraaf in het ontwerp weggelaten.

In een nieuwe § 5 (§ 6 in het voorontwerp), wordt voorzien dat de rechtspersonen bedoeld in 2° jaarlijks de lijst van hun leden of vennoten moeten overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, die deze mededeelt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

Deze mededeling kan noodzakelijk zijn voor een efficiënte en snelle controle van de naleving van de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de verplichte verzekering geneeskundige verzorging, evenals de effectiviteit van de te nemen maatregelen (bijvoorbeeld in geval van fraude).

De lijsten van de bestuurders zijn reeds toegankelijk via de bekendmaking in de bijlagen van het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 6

Het huidige artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 143 bepaalt in het eerste lid dat de klinische laboratoria een afzonderlijke boekhouding moeten voeren volgens een eenvormig plan dat door de Koning wordt bepaald. Deze verplichting is in de loop der jaren niet dienend gebleken tot het bestrijden van misbruiken, fraude en dergelijke, zodat wordt geoordeeld dat het gemeen recht inzake boekhouding volstaat.

Het tweede lid impliceert op heden de verplichte mededeling van diverse categorieën van gegevens, zoals voorzien in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ; dit betreft met name gegevens inzake boekhouding en medische activiteit ; ook voor de bevoegdheden van de bedrijfsrevisor, wordt verwezen naar de toepasselijke bepalingen van de wet op de ziekenhuizen.

Deze wettelijke verplichtingen worden in hun huidige vorm niet meer relevant geacht. Om deze reden voorzag het voorontwerp dat aan de Koning de bevoegd-

la compétence d'établir des règles plus précises relatives au deuxième alinéa. Cela impliquerait qu'il peut limiter la portée de cet article ou prévoir des précisions.

Le Conseil d'État statuait dans son avis qu'une telle délégation au Roi n'était pas permise. Par manque d'éléments qui doivent permettre de décrire plus précisément et de limiter la délégation en ce moment, cette disposition, et par conséquent la totalité de l'article, sont supprimées.

Art. 7 et 8

A aucun moment, il n'a été jugé utile de faire exécuter l'article 6 de l'arrêté royal n° 143, par arrêté royal ; cet article est dès lors supprimé. A l'article 5, la disposition faisant référence à l'article 6 supprimé, est réécrite.

En outre, il est précisé qu'il est également interdit de recevoir les montants visés.

Art. 9

Cet article élargit la catégorie des personnes compétentes pour le contrôle du respect de l'arrêté royal n° 143 et pour le constat des infractions à celui-ci ; aujourd'hui ceux-ci sont les fonctionnaires ayant été désignés à cette fin par le Roi ; l'élargissement concerne une deuxième catégorie, à savoir les membres désignés du personnel du Service public fédéral Santé publique, liés par un contrat à durée indéterminée et qui seront également désignés par le Roi. Cette disposition, par analogie à des modifications récentes, notamment de la Loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est principalement inspirée par la composition modifiée du cadre du personnel du Service public fédéral susmentionné et la nature très technique de cette matière.

Art. 10

Cet article prévoit une disposition transitoire relative à l'obligation dans le chef, d'une part, des laboratoires visés aux 1°, 2°, 4°, 5° et 6° ci-dessus, et d'autre part des prestataires, d'être liés à une convention approuvée par le ministre. Afin de donner la possibilité à tous les intéressés de se régulariser, il est accordé au

heid zou worden verleend om met betrekking tot het tweede lid nadere regelen te bepalen. Dit zou impliceren dat Hij de draagwijdte van dit artikel kan beperken of preciseringen kan voorzien.

De Raad van State oordeelde in zijn advies dat een dergelijke delegatie aan de Koning niet toelaatbaar was. Bij gebrek aan elementen die moeten toelaten om de delegatie op dit ogenblik nader te omschrijven en te beperken, wordt ook deze bepaling, en bijgevolg het gehele artikel opgeheven.

Art. 7 en 8

Op geen enkel ogenblik werd het noodzakelijk geacht bij koninklijk besluit uitvoering te laten geven aan artikel 6 van het koninklijk besluit nr. 143 ; dit artikel wordt derhalve opgeheven. In artikel 5 wordt de bepaling die naar het opgeheven artikel 6 verwijst, herschreven.

Hierbij wordt gepreciseerd dat het ook verboden is de betwiste bedragen te ontvangen.

Art. 9

Dit artikel breidt de categorie van personen met bevoegdheid inzake de controle op de naleving en de vaststelling van inbreuken op het koninklijk besluit nr. 143 uit; op heden zijn dit de ambtenaren die hiervoor door de Koning zijn aangewezen ; de uitbreiding geschiedt tot een tweede categorie, met name de aangewezen personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, verbonden door een overeenkomst van onbepaalde duur die eveneens door de Koning zullen worden aangewezen. Deze bepaling, naar analogie met recente wijzigingen van onder meer de Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is voornamelijk ingegeven door de gewijzigde samenstelling van het personeelsbestand in voornoemde Federale Overheidsdienst en de zeer technische aard van deze materie.

Art. 10

Dit artikel voorziet in een overgangsbepaling met betrekking tot de verplichting in hoofde van enerzijds de laboratoria bedoeld in 1°, 2°, 4°, 5° en 6° hierboven, en anderzijds de verstrekkers, om verbonden te zijn met een door de minister goedgekeurde overeenkomst. Teneinde aan alle betrokken de mogelijkheid te verle-

Roi la compétence de fixer la date à laquelle les intéressés doivent avoir respecté les dispositions légales en question.

Art. 11

La loi entrera en vigueur à une date à fixer par le Roi, toutefois au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit la publication de la loi au *Moniteur belge*. Cela doit permettre au Roi de prendre à temps les arrêtés d'exécution nécessaires, par exemple en exécution de l'article 3, § 3, tel qu'inséré par le présent projet.

Le Conseil d'État a émis des réserves par rapport au fait que l'avant-projet prévoyait une entrée en vigueur au plus tard le premier jour du sixième mois qui suit la publication de la loi au *Moniteur belge*. C'est pour cette raison que cette date est ramenée au premier jour du troisième mois. Il est impossible de prévoir un délai plus court, étant donné qu'il est nécessaire que les conventions visées au nouvel article 3, §3 puissent faire l'objet d'une décision sur l'approbation aussi vite que possible après l'entrée en vigueur de la loi. Dans cette optique, il est nécessaire de prévoir un délai entre la date de publication au *Moniteur belge* et la date d'entrée en vigueur, entre lesquelles les intéressés peuvent préparer la conclusion des conventions.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

nen om zich te regulariseren, wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om de datum te bepalen waarop de betrokken wettelijke bepalingen dienen te zijn nageleefd.

Art. 11

De wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, doch uiterlijk de eerste dag van de derde maand die volgt op de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Dit moet aan de Koning toelaten, tijdig de nodige uitvoeringsbesluiten te nemen, bijvoorbeeld in uitvoering van artikel 3, § 3, zoals ingevoegd bij onderhavig ontwerp.

De Raad van State maakte bezwaar bij het feit dat het voorontwerp voorzag in een inwerkingtreding uiterlijk de eerste dag van de zesde maand die volgt op de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Om deze reden werd deze datum herleid tot de eerste dag van de derde maand. Het is onmogelijk een kortere termijn te voorzien, aangezien het noodzakelijk is dat de overeenkomsten bedoeld in het nieuwe artikel 3, § 3 zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van de wet het voorwerp kunnen uitmaken van een beslissing inzake goedkeuring. In deze optiek is het noodzakelijk dat er een termijn wordt voorzien tussen de datum van bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en de datum van inwerkingtreding, waarbinnen de betrokkenen de afsluiting van de overeenkomsten kunnen voorbereiden.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-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

Article 1^{er}

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

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 «l'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 la disposition suivante :

« Article 1^{er}. Sans préjudice de la législation et la réglementation promulguées par l'Union 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° au deuxième alinéa, 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 15 janvier 1989, sont apportées les modifications suivantes:

1° au premier alinéa, 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

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet 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

Artikel 1

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

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 door de volgende bepaling:

«Artikel 1. Onverminderd de toepasselijke wetgeving en regelgeving uitgevaardigd door de Europese Unie, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldaan 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 gecoördineerde 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 15 januari 1989, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 woor-

novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé» ;

2° au deuxième alinéa, 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}, 1°, 2°, 7°, et 8° sont abrogés;

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

3° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au 4°, les mots «et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe» sont remplacés par les mots «ou une personne morale sans but lucratif»;

4° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au 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° libellé 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 de sang d'origine humaine.» ;

7° § 1^{er}, alinéa 2, est abrogé ;

8° les §§ 2, 3, 4, 5 et 6 sont remplacés comme suit :

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

La société ou 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, 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, dénom-

den «koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen» ;

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

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 van, worden 1°, 2°, 7°, en 8° opgeheven;

2° in § 1, eerste lid, worden in 3° 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° in het § 1, eerste lid, worden in 4° de woorden «en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3° van deze paragraaf» vervangen door «of een rechtspersoon zonder winstgevend doel»;

4° in § 1, eerste lid, worden in 5° de woorden «een natuurlijke persoon of» geschrapt 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° luidend als volgt :

«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° de §§ 2, 3, 4, 5 en 6 worden vervangen als volgt :

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

De vennootschap of 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, 2°, 4°, 5° en 6°, moet 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

mées 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, y compris le mode de rémunération ;

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, déterminée par le Roi pour l'agrément du laboratoire de biologie clinique en application du présent arrêté royal et de l'article 63 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994, ait été respectée.

L'approbation visée à l'alinéa précédent ou le refus d'approbation est basé sur les critères visés à l'alinéa 2, 1° et § 4.

Le Roi peut déterminer des règles plus précises quant à la procédure de l'approbation visée au présent paragraphe.

Il est interdit à tout dispensateur d'effectuer des prestations de biologie clinique dans un laboratoire visé au présent paragraphe, s'il n'est pas lié par une convention qui répond aux dispositions du présent paragraphe.

§ 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 prestataires 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.

§ 5. Pour l'exercice de leur activité professionnelle, les dispensateurs peuvent former des associations entre eux ou constituer des sociétés conformément aux conditions et règles à déterminer par le Roi.

§ 6. Les sociétés et les personnes morales, visées au § 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.

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, met inbegrip van de wijze van vergoeding ;

De Koning kan, bij in ministerraad overlegd besluit, 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 die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna «de minister» genoemd, mits naleving van de adviesprocedure die de Koning heeft bepaald voor de erkenning van het laboratorium voor klinische biologie, bij uitvoering van dit besluit en artikel 63 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

De in het vorige lid bedoelde goedkeuring of de weigering tot goedkeuring geschiedt op basis van de criteria bedoeld in het tweede lid, 1°, en § 4.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de procedure van de in deze paragraaf bedoelde goedkeuring.

Het is elke verstrekker verboden verstrekkingen van klinische biologie uit te oefenen in een in deze paragraaf bedoeld laboratorium indien hij niet verbonden is door een overeenkomst die beantwoordt aan de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 op de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.

§ 5. Verstrekkers kunnen voor de uitoefening van hun beroepsactiviteit onderling associaties aangaan of vennootschappen oprichten overeenkomstig de door de Koning te bepalen voorwaarden en regelen.

§ 6. De vennootschappen en rechtspersonen, bedoeld in § 1, 2°, maken jaarlijks een lijst van hun vennoten of leden over aan de minister, die hiervan een afschrift overmaakt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

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}. » ;

9° les §§ 4bis et 7 sont supprimés.

Art. 6

L'article 4 du même arrêté, modifié par la loi du 7 novembre 1987, est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4. Conformément aux conditions et aux règles déterminées par le Roi, les laboratoires en biologie clinique qui ne sont pas exploités par une personne morale exploitant un hôpital, sont *mutatis mutandis*, soumis aux mêmes règles que celles visées à et prises en exécution des articles 80 à 86 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. ».

Art. 7

L'article 5 du même arrêté, modifié par la loi du 6 juillet 1989, est remplacée par la disposition suivante :

« 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 quelle que pression que ce soit sur ces praticiens.

Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, l'identification, la conservation et le 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. 8

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

Art. 9

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

« Art. 8. § 1. 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° de la loi précitée 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

De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen aangaande de termijn en de procedure van de in het eerste lid bedoelde mededeling. «;

9° de §§ 4bis en 7 worden opgeheven.

Art. 6

Artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 4. Overeenkomstig de voorwaarden en regelen die door de Koning worden bepaald, zijn de laboratoria voor klinische biologie die niet worden uitgebaat door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat, *mutatis mutandis*, onderworpen aan dezelfde regelen bedoeld in en genomen in uitvoering van de artikelen 80 tot en met 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. ».

Art. 7

Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 juli 1989, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 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. 8

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

Art. 9

Artikel 8 van hetzelfde besluit worden vervangen door de volgende bepaling:

« 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 voornoemde 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 ambtena-

au § 1^{er} disposent des compétences visées à l'article 4, § 1, de la loi du 16 novembre 1972 relative à l'inspection du travail.

§ 3. Si les fonctionnaires ou membres du personnel contractuels visés au § 1 constatent des violations aux dispositions légales et réglementaires visées au § 1^{er}, ils en établissent un procès-verbal qui fait foi jusqu'à ce que le contraire ait été prouvé.

Le procès-verbal visé au premier alinéa doit être notifié au contrevenant dans un délai de quatorze jours par courrier recommandé.

§ 4. Tous, y compris les personnes qui exploitent un laboratoire, les associés, les administrateurs ou préposés de l'exploitant, ainsi que les personnes qui sont habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique 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 ont besoin pour remplir leur mission.».

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, du même arrêté, pourront encore effectuer des prestations dans un laboratoire tel que visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6° de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 susmentionné, et ce par dérogation à l'article 3, § 3, du même arrêté.

Art. 11

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, et au plus tard le premier jour du sixième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

ren 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 dat bewijskracht heeft tot het tegendeel bewezen is.

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal dient binnen een termijn van veertien dagen aan de overtreder te worden betekend bij aangetekend schrijven.

§ 4. Elkeen, ondermeer de personen die een laboratorium uitbaten, de vennoten, bestuurders of aangestelden van de uitbater, evenals de personen die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten 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.».

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 bij toepassing van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit is goedgekeurd, nog vertrekkingen uitvoeren in een laboratorium zoals bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6° van voornoemd koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982, en dit in afwijking van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit.

Art. 11

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

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
Avis 36.805/1

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 22 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-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», a donné le 25 mars 2004 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

«Het voorontwerp van wet 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 verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het men reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 (juli) 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwacht dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter».

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
ADVIES 36.805/1

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 22 maart 2004 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste vijf werkdagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «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», heeft op 25 maart 2004 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

«Het voorontwerp van wet 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 verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het men reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 (juli) 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwacht dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter».

*
* *

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi qu'à l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET DE LOI

L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à apporter certaines modifications à 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 modifications en projet tiennent principalement compte de l'avis motivé de la Commission des Communautés européennes du 17 juillet 2002 qui mentionne que certains éléments de l'arrêté royal n° 143 précité du 30 décembre 1982 sont en contradiction avec le Traité CE, en particulier avec le principe de la liberté d'établissement.

Le projet soumis pour avis modifie les dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 qui, selon la Commission, comportent une restriction au principe de la liberté d'établissement. Parallèlement à ces modifications, le projet contient un certain nombre de mesures d'accompagnement visant à garantir la qualité des prestations en question.

Afin d'éviter que les modifications aient un effet néfaste sur la qualité des prestations en matière de biologie clinique, le projet prévoit l'obligation pour les exploitants du laboratoire et pour les dispensateurs de biologie clinique d'être liés par une convention écrite qui doit être approuvée par le ministre compétent après l'avis de la Commission de biologie clinique.

En outre, quatre catégories d'exploitants potentiels de laboratoire clinique sont supprimées, compte tenu, notamment, de la modification en projet de l'article 2 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, et tous les exploitants de laboratoires se voient contraints de donner aux dispensateurs les moyens dont ils ont besoin pour garantir la qualité et de leur assurer le libre choix. Il est par ailleurs interdit aux exploitants d'intervenir directement ou indirectement dans la façon dont les dispensateurs assument leurs responsabilités.

Enfin, certaines modifications de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 tendent à actualiser la terminologie et mettent fin à certaines habilitations dont le Roi n'a pas encore fait usage jusqu'à présent.

*
* *

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

STREKKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET

Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in 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. De ontworpen wijzigingen houden in hoofdzaak rekening met het met redenen omklede advies van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 17 juli 2002 waarin wordt vermeld dat sommige onderdelen van het voornoemde koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 in strijd zijn met het EG-verdrag, meer in het bijzonder met het beginsel van de vrijheid van vestiging.

Het om advies voorgelegde ontwerp wijzigt de in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 opgenomen bepalingen die volgens de Commissie een inperking inhouden van het beginsel van de vrijheid van vestiging. Parallel met die wijzigingen bevat het ontwerp een aantal begeleidende maatregelen met het oog op het waarborgen van de kwaliteit van de betrokken verstrekkingen.

Om het risico te vermijden dat de wijzigingen een nefaste invloed zouden hebben op de kwaliteit van de verstrekkingen inzake klinische biologie, voorziet het ontwerp erin dat de uitbaters van het laboratorium, evenals de verstrekkers van klinische biologie, moeten zijn verbonden door een schriftelijke overeenkomst die dient te worden goedgekeurd door de bevoegde minister, na advies van de Commissie voor klinische biologie.

Ook worden er vier categorieën van mogelijke uitbaters van een klinisch laboratorium geschrapt, rekening houdende met onder meer de ontworpen wijziging van artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982, en wordt aan alle uitbaters van laboratoria de verplichting opgelegd om aan de verstrekkers de middelen te verlenen die noodzakelijk zijn voor de kwaliteit en die aan de verstrekkers de vrije keuze waarborgen. Het wordt de uitbaters tevens verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks tussen te komen in de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.

Tot slot houden bepaalde wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 een actualisering in van de terminologie en wordt een einde gemaakt aan sommige machtigingen waarvan de Koning tot op heden nog geen gebruik heeft gemaakt.

EXAMEN DU TEXTE ⁽¹⁾Article 5

1. Dans l'article 3, § 3, alinéa 4, en projet, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 (article 5, 8°, du projet), il est fait référence, pour l'approbation de la convention concernée, à «la procédure d'avis, déterminée par le Roi pour l'agrément du laboratoire de biologie clinique en application du présent arrêté royal et de l'article 63 de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994». Selon le délégué du gouvernement, il s'agirait en l'espèce de la procédure décrite aux articles 41 à 46 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ⁽²⁾.

L'article 3, § 3, alinéa 6, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 (article 5, 8°, du projet) habilite le Roi à déterminer des «règles plus précises quant à la procédure de l'approbation visée au présent paragraphe». Comme l'a confirmé le délégué du gouvernement, cette habilitation entend permettre au Roi de déroger à la procédure prévue par l'arrêté royal du 3 décembre 1999, et ce afin d'obtenir un fonctionnement plus souple et plus rapide.

Il convient tout d'abord de relever que la possibilité de déroger aux règles de procédure de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 ne ressort pas du texte de l'article 3, § 3, alinéa 6, en projet ⁽³⁾. En outre, cette disposition devrait indiquer les critères sur la base desquels le Roi peut déroger aux règles de procédure de l'arrêté royal susvisé ou les catégories de cas dans lesquels Il peut procéder de la sorte. Ainsi seule-

(1) L'examen porte exclusivement sur le texte de la loi en projet. Il n'empêche que le Conseil d'État, section de législation, attire l'attention des auteurs sur la nécessité de revoir fondamentalement l'arrêté de présentation. Ainsi, dans le préambule de l'arrêté de présentation, il ne faut mentionner que le ministre proposant, et la mission consistant à déposer le projet de loi à la Chambre des représentants doit figurer dans le dispositif de l'arrêté de présentation.

(2) Les auteurs du projet seraient bien avisés de s'assurer par un examen complémentaire que, dans la pratique, les règles de procédure prévues aux articles 41 à 46 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 se prêtent effectivement à une application à la procédure d'approbation de la convention visée. Dans le bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'État, section de législation, a pu seulement conclure, à la lumière d'un examen sommaire, que des doutes peuvent apparaître sur ce point.

(3) Le texte du projet ne fait pas davantage état de l'existence d'une procédure d'appel comme le laisse néanmoins paraître l'exposé des motifs. Si l'intention est effectivement de prévoir une possibilité d'appel en ce qui concerne la matière visée à l'article 3, § 3, en projet, le texte du projet devra être précisé sur ce point.

ONDERZOEK VAN DE TEKST ⁽¹⁾Artikel 5

1. In het ontworpen artikel 3, § 3, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 (artikel 5, 8°, van het ontwerp) wordt, voor de goedkeuring van de betrokken overeenkomst, gerefereerd aan «de adviesprocedure die de Koning heeft bepaald voor de erkenning van het laboratorium voor klinische biologie, bij uitvoering van dit besluit en artikel 63 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994». Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering zou ter zake de procedure worden beoogd die wordt beschreven in de artikelen 41 tot 46 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort ⁽²⁾.

In het ontworpen artikel 3, § 3, zesde lid, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 (artikel 5, 8°, van het ontwerp) wordt de Koning de bevoegdheid verleend om «naderere regelen» te bepalen «met betrekking tot de procedure van de in deze paragraaf bedoelde goedkeuring». Zoals door de gemachtigde van de regering is bevestigd, wil deze laatste delegatiebepaling het de Koning mogelijk maken om af te wijken van de procedure die wordt vermeld in het koninklijk besluit van 3 december 1999, en zulks om redenen die verband houden met het streven naar een meer soepele en snellere werkwijze.

Er moet vooreerst worden opgemerkt dat de mogelijkheid tot afwijking van de procedureregels van het koninklijk besluit van 3 december 1999 niet blijkt uit de tekst van het ontworpen artikel 3, § 3, zesde lid ⁽³⁾. Daarenboven zou in die bepaling melding moeten worden gemaakt van de criteria op grond waarvan of de categorieën van gevallen waarin de Koning kan afwijken van de procedureregels van het voornoemde

(1) Het onderzoek heeft uitsluitend betrekking op de tekst van de ontworpen wet. Dat belet niet dat de Raad van State, afdeling wetgeving, er de stellers attent op maakt dat het indieningsbesluit grondig moet worden herzien. Zo dient in de aanhef van het indieningsbesluit enkel de voordragende minister te worden vermeld en moet de opdracht tot het indienen van het ontwerp van wet bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in het bepalend gedeelte van het indieningsbesluit worden geïntegreerd.

(2) De stellers van het ontwerp doen er goed aan om er zich door middel van een bijkomend onderzoek van te vergewissen of de procedureregels die zijn vervat in de artikelen 41 tot 46 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 zich in de praktijk wel degelijk lenen tot een toepassing op de procedure van goedkeuring van de beoogde overeenkomst. Binnen de hem toegemeten korte termijn om zijn advies uit te brengen, is de Raad van State, afdeling wetgeving, enkel op grond van een rudimentair onderzoek tot de conclusie gekomen dat ter zake twijfels kunnen rijzen.

(3) In de tekst van het ontwerp wordt evenmin melding gemaakt van het bestaan van een beroepsprocedure zoals de memorie van toelichting nochtans laat uitschijnen. Indien het effectief de bedoeling is om met betrekking tot de in het ontworpen artikel 3, § 3, beoogde aangelegenheid in een beroepsmogelijkheid te voorzien, dient de tekst van het ontwerp op dat punt te worden geëxpliciteerd.

ment l'habilitation concernée saurait être admise. Quoi qu'il en soit, les auteurs du projet devront se demander si la sécurité juridique est assurée lorsqu'un même texte normatif se fonde sur l'application de règles de procédure déjà existantes (celles des articles 41 à 46 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999) tout en habilitant le Roi à déroger à ces règles.

2. L'article 3, § 5, en projet, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 (article 5, 8°, du projet) dispose que, pour l'exercice de leur activité professionnelle, les dispensateurs peuvent former des associations entre eux ou constituer des sociétés «conformément aux conditions et règles à déterminer par le Roi».

Selon le délégué du gouvernement, l'intention de cette disposition n'est pas de permettre au Roi de déroger aux règles relatives à la création d'associations sans but lucratif ou de sociétés commerciales. La délégation concernée impliquerait, au contraire, que le Roi peut déroger à l'obligation de conclure une convention, visée à l'article 3, § 3, en projet. Le Roi pourrait prévoir qu'aucune convention ne doit être conclue lorsque, par exemple, la personne morale constituée par les dispensateurs assure tant des prestations de biologie clinique que l'exploitation de laboratoires de biologie clinique. La délégation, formulée en des termes trop généraux à l'article 3, § 5, en projet, doit être précisée en ce sens.

Article 6

L'article 4, en projet, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 dispose que, «conformément aux conditions et aux règles déterminées par le Roi», les laboratoires en biologie clinique qui ne sont pas exploités par une personne morale exploitant un hôpital, sont «mutatis mutandis», soumis aux mêmes règles que celles «visées à et prises en exécution des articles 80 à 86 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987».

Il semble devoir être inféré de l'exposé des motifs que les «conditions et (les) règles» que le Roi peut déterminer selon l'article 4 en projet impliquent qu'il peut déroger aux articles 80 à 86 de la loi coordonnée sur les hôpitaux, visés dans la même disposition. Si telle est effectivement l'intention des auteurs, il y a lieu de formuler des observations analogues à celles qui ont été émises au point 1 concernant l'article 5 du projet.

Article 9

En vertu de l'article 8, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, les procès-verbaux concernés font foi jusqu'à preuve du contraire.

koninklijk besluit. Enkel op die wijze zou de betrokken delegatiebepaling toelaatbaar kunnen zijn. Hoe dan ook dienen de stellers van het ontwerp zich erover te bezinnen of de rechtszekerheid ermee is gediend om in eenzelfde normatieve tekst uit te gaan van de toepassing van al bestaande procedureregels (die van de artikelen 41 tot 46 van het koninklijk besluit van 3 december 1999) en tegelijk aan de Koning de bevoegdheid te verlenen om van die regels af te wijken.

2. Het ontworpen artikel 3, § 5, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 (artikel 5, 8°, van het ontwerp) bepaalt dat verstrekkers voor de uitoefening van hun beroepsactiviteit onderling associaties kunnen aangaan of vennootschappen kunnen oprichten «overeenkomstig de door de Koning te bepalen voorwaarden en regelen».

Naar het zeggen van de gemachtigde van de regering zou aan deze bepaling niet de bedoeling ten grondslag liggen de Koning toe te laten om af te wijken van de regels met betrekking tot de oprichting van verenigingen zonder winstgevend oogmerk of van handelsvennootschappen. De betrokken delegatiebepaling zou er integendeel op neerkomen dat de Koning kan afwijken van de in het ontworpen artikel 3, § 3, vermelde verplichting inzake het sluiten van de overeenkomst. De Koning zou kunnen bepalen dat geen overeenkomst moet worden gesloten ingeval bijvoorbeeld de door de verstrekkers opgerichte rechtspersoon instaat voor zowel het verstrekken van klinische biologie als de uitbating van laboratoria voor klinische biologie. De in te ruime bewoordingen geformuleerde delegatiebepaling van het ontworpen artikel 3, § 5, moet in die zin nader worden afgebakend.

Artikel 6

In het ontworpen artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 wordt gesteld dat, «overeenkomstig de voorwaarden en regelen die door de Koning worden bepaald», de laboratoria voor klinische biologie die niet worden uitgebaat door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat, «mutatis mutandis» onderworpen zijn aan dezelfde regelen «bedoeld in en genomen (ter) uitvoering van de artikelen 80 tot en met 86 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987».

Uit de memorie van toelichting lijkt te moeten worden afgeleid dat «de voorwaarden en de regelen» die de Koning blijkens het ontworpen artikel 4 kan bepalen, inhouden dat Hij kan afwijken van de in dezelfde bepaling vermelde artikelen 80 tot 86 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen. Indien dat effectief de bedoeling is, dienen gelijkaardige opmerkingen te worden gemaakt als die welke zijn gemaakt onder 1 bij artikel 5 van het ontwerp.

Artikel 9

Krachtens het ontworpen artikel 8, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 hebben de betrokken processen-verbaal bewijskracht tot het tegendeel is bewezen.

La Cour d'arbitrage a indiqué qu'une telle règle fait exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement et, partant, au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé, de sorte que la différence de traitement qui résulte de cette exception doit être raisonnablement justifiée et ne peut restreindre les droits du prévenu de manière disproportionnée ⁽⁴⁾.

Il est recommandé de justifier, dans l'exposé des motifs, l'attribution d'une valeur probante particulière aux procès-verbaux visés à l'article 8, § 3, alinéa 1^{er}, en projet.

Article 11

Selon l'article 11 du projet, la réglementation en projet entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, «et au plus tard le premier jour du sixième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*». Cette disposition fixant l'entrée en vigueur n'est pas conforme à ce qui est énoncé dans la motivation du caractère urgent de la demande d'avis, laquelle précise: «de l'Europese Commissie verwacht dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast».

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME,	président de chambre,
J. BAERT,	
J. SMETS,	conseillers d'État,
A. SPRUYT,	assesseur de la section de législation,

Madame

A. BECKERS,	greffier.
-------------	-----------

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
A. BECKERS	M. VAN DAMME

Het Arbitragehof heeft erop gewezen dat zulk een regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element, zodat het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit op een redelijke verantwoording dient te berusten en het de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze mag beperken ⁽⁴⁾.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting een verantwoording op te nemen voor het toekennen van een bijzondere bewijswaarde aan de processen-verbaal, bedoeld in het ontworpen artikel 8, § 3, eerste lid.

Artikel 11

Luidens artikel 11 van het ontwerp treedt de ontworpen regeling in werking op een door de Koning te bepalen datum «en uiterlijk de eerste dag van de zesde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*». Deze regeling van inwerkingtreding is niet in overeenstemming met hetgeen in de motivering van het spoedeisende karakter van de adviesaanvraag wordt vermeld en waarin er op wordt gewezen dat «de Europese Commissie verwacht dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast».

De kamer was samengesteld uit

de Heren

M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
J. BAERT,	
J. SMETS,	staatsraden,
A. SPRUYT,	assessor van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

A. BECKERS,	griffier.
-------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
A. BECKERS	M. VAN DAMME

(4) Cour d'arbitrage, n° 40/2000, 6 avril 2000, B.14.1; Cour d'arbitrage, n° 16/2001, 14 février 2001, B.12.1.

(4) Arbitragehof, nr. 40/2000, 6 april 2000, B.14.1; Arbitragehof, nr. 16/2001, 14 februari 2001, B.12.1.

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous présents et à venir,
Salut

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

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

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 «l'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 la disposition suivante :

« Article 1^{er}. Sans préjudice de la législation et la réglementation promulguées par l'Union 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. ».

WETONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

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

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers in te dienen :

Artikel 1

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

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 door de volgende bepaling :

«Artikel 1. Onverminderd de toepasselijke wetgeving en regelgeving uitgevaardigd door de Europese Unie, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldaan aan de voorwaarden van dit besluit.»;

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 15 janvier 1989, sont apportées les modifications suivantes:

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}, 1°, 2°, 7°, et 8° sont abrogés;

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

3° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au 4°, les mots «et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe» sont remplacés par les mots «ou une personne morale sans but lucratif»;

4° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au 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'appli-

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 gecoördineerde 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 15 januari 1989, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 worden de woorden «en zonder de hulp van derden» geschrapt.

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 van, worden 1°, 2°, 7°, en 8° opgeheven;

2° in § 1, eerste lid, worden in 3° 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° in het § 1, eerste lid, worden in 4° de woorden «en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3° van deze paragraaf» vervangen door «of een rechtspersoon zonder winstgevend doel»;

4° in § 1, eerste lid, worden in 5° de woorden «een natuurlijke persoon of» geschrapt 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 voe-

cation 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° libellé 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 de sang d'origine humaine.» ;

7° § 1^{er}, alinéa 2, est abrogé ;

8° les §§ 2, 3, 4 et 5 sont remplacés comme suit :

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

La société ou 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, 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, y compris le mode de rémunération ;

ren, 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° luidend als volgt :

«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° de §§ 2, 3, 4 en 5 worden vervangen als volgt :

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

De vennootschap of 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, 2°, 4°, 5° en 6°, moet 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, met inbegrip van de wijze van vergoeding ;

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 l'agrément du 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.

L'approbation visée à l'alinéa précédent ou le refus d'approbation est basé sur les critères visés à l'alinéa 2, 1° et § 4.

Il est interdit à tout dispensateur d'effectuer des prestations de biologie clinique dans un laboratoire visé au présent paragraphe, s'il n'est pas lié par une convention qui répond aux dispositions du présent paragraphe.

§ 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 prestataires 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.

§ 5. Les sociétés et les personnes morales, visées au § 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}. » ;

9° les §§ 4*bis* et 7 sont supprimés.

Art. 6

L'article 4 du même arrêté, modifié par la loi du 7 novembre 1987, est supprimé.

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, 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 die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna «de minister» genoemd, mits naleving van de adviesprocedure en de beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de erkenning van het laboratorium voor klinische biologie, bij uitvoering van dit besluit en artikel 63 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

De in het vorige lid bedoelde goedkeuring of de weigering tot goedkeuring geschiedt op basis van de criteria bedoeld in het tweede lid, 1°, en § 4.

Het is elke verstrekker verboden verstrekkingen van klinische biologie uit te oefenen in een in deze paragraaf bedoeld laboratorium indien hij niet verbonden is door een overeenkomst die beantwoordt aan de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 op de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.

§ 5. De vennootschappen en rechtspersonen, bedoeld in § 1, 2°, maken jaarlijks een lijst van hun vennoten of leden over aan de minister, die hiervan een afschrift overmaakt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen aangaande de termijn en de procedure van de in het eerste lid bedoelde mededeling. «;

9° de §§ 4*bis* en 7 worden opgeheven.

Art. 6

Artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987, wordt opgeheven.

Art. 7

L'article 5 du même arrêté, modifié par la loi du 6 juillet 1989, est remplacée par la disposition suivante :

«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 quelle que pression que ce soit sur ces praticiens.

Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, l'identification, la conservation et le 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. 8

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

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 précitée 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 disposent des compétences visées à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 16 novembre 1972 relative à 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.

Art. 7

Artikel 5 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 6 juli 1989, wordt vervangen door de volgende bepaling :

«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. 8

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

Art. 9

Artikel 8 van hetzelfde besluit worden vervangen door de volgende bepaling:

«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 voornoemde 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.

Le procès-verbal visé au premier alinéa doit être notifié au contrevenant dans un délai de quatorze jours par courrier recommandé.

§ 4. Tous, y compris les personnes qui exploitent un laboratoire, les associés, les administrateurs ou préposés de l'exploitant, ainsi que les personnes qui sont habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique 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.».

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, du même arrêté, pourront encore effectuer des prestations dans un laboratoire tel que visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6° de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 susmentionné, et ce par dérogation à l'article 3, § 3 du même arrêté.

Art. 11

La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, et au plus tard le premier jour du troisième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 31 mars 2004

ALBERT

PAR LE ROI :

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

Het in het eerste lid bedoelde proces-verbaal dient binnen een termijn van veertien dagen aan de overtreder te worden betekend bij aangetekend schrijven.

§ 4. Elkeen, ondermeer de personen die een laboratorium uitbaten, de vennoten, bestuurders of aangestelden van de uitbater, evenals de personen die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten 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.».

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 bij toepassing van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit is goedgekeurd, nog vertrekkingen uitvoeren in een laboratorium zoals bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6° van voornoemd koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982, en dit in afwijking van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit.

Art. 11

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

Gegeven te Brussel, 31 maart 2004

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

LISTE DES ARRÊTÉS D'EXÉCUTION

Art. 5, 8° (art. 3, § 3 AR n° 143) Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre et préciser les éléments, telles que visées à l'article 3, § 3, des conventions qui doivent être conclues entre l'exploitant du laboratoire et le prestataires.

Les conventions doivent être approuvées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 5, 8° (art. 3, § 5 A.R n° 143) .Le Roi peut fixer des règles et des modalités quant au délai et à la procédure de la communication au ministre des listes des associés ou membres des personnes morales visées à l'article 3, § 1, 2° qui exploitent un laboratoire.

Art. 9 (art. 8 A.R n° 143) La désignation par le Roi des 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, pour l'exercice du contrôle sur le respect du présent arrêté et des arrêtés d'exécution pris en vertu du présent arrêté et de l'article 63, alinéa 1er, 2° de la loi précitée coordonnée du 14 juillet 1994.

Art. 10. La fixation par le Roi de la date jusqu'à laquelle 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, du même arrêté, pourront encore effectuer des prestations dans un laboratoire tel que visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6° de l'arrêté royal n°143 du 30 décembre 1982 susmentionné, et ce par dérogation à l'article 3, § 3 du même arrêté.

Art. 11. La fixation par le Roi de 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*)

LIJST VAN UITVOERINGSBESLUITEN

Art. 5, 8° (art.3, § 3 K.B. nr. 143). De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, de in artikel 3, § 3, bedoelde elementen van de overeenkomsten die moeten worden afgesloten tussen de uitbater van het laboratorium en de verstrekkers, uitbreiden en preciseren.

De overeenkomsten moeten worden goedgekeurd door de minister die de Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft.

Art. 5, 8° (art. 3, § 5 K.B. nr. 143) De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen aangaande de termijn en de procedure van de mededeling aan de minister van de lijsten van vennoten of leden van de in artikel 3, § 1, 2° bedoelde rechtspersonen die een laboratorium uitbaten aan de minister.

Art. 9 (art. 8 K.B. nr. 143). De aanwijzing door de Koning van de ambtenaren en de personeelsleden personeelsleden die met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, voor het uitoefenen van het toezicht op de naleving van dit besluit en de krachtens dit besluit en artikel 63, eerste lid, 2° van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 genomen uitvoeringsbesluiten.

Art. 10. Het door de Koning bepalen van de datum tot welke de verstrekkers die niet met de uitbater van het laboratorium zijn verbonden door een overeenkomst die bij toepassing van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit is goedgekeurd, nog vertrekkingen mogen uitvoeren in een laboratorium zoals bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6° van voornoemd koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982, en dit in afwijking van artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit.

Art. 11. Het bepalen van de datum van inwerkingtreding van de wet door de Koning (uiterlijk de eerste dag van de derde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*).

ANNEXE

BIJLAGE

TEXTE DE BASE

Arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique

Article 1^{er}

L'intervention de l'assurance maladie pour des prestations de biologie clinique n'est accordée qu'à condition qu'elles soient effectuées dans les laboratoires répondant aux conditions de cet arrêté.

On entend par prestations de biologie clinique, celles pour lesquelles une intervention est accordée, conformément aux 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.

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 de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

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 leurs propres patients et sans l'aide de tiers.

Art. 3

§ 1. Le laboratoire doit être exploité :

1° soit par un ou plusieurs médecins traitants effectuant des prestations de biologie clinique exclusivement dans le cadre de leur pratique et en vue d'un diagnostic chez leurs propres patients avec l'aide de tiers;

2° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 1° du présent paragraphe;

TEXTE DE BASE ADAPTÉ AU PROJET

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

Article 1^{er}

Sans préjudice de la législation et la réglementation promulguées par l'Union 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.

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.

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.

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 leurs propres patients.

Art. 3

§ 1. Le laboratoire doit être exploité :

1° soit par une ou plusieurs personnes physiques qui ne sont pas des médecins prescripteurs;

2° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative ou une personne morale sans but lucratif;

BASISTEKST**Koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie****Artikel 1**

De tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie wordt slechts verleend wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit.

Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld deze waarvoor een tussenkomst wordt verleend overeenkomstig 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.

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 geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

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 en zonder de hulp van derden.

Art. 3

Het laboratorium moet worden uitgebaat :

1° hetzij door een of meer behandelende geneesheren die uitsluitend in het kader van hun praktijk en met het oog op diagnose bij hun eigen patiënten met de hulp van derden verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren;

2° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 1° van deze paragraaf;

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET ONTWERP**Koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie****Artikel 1**

Onverminderd de toepasselijke wetgeving en regelgeving uitgevaardigd door de Europese Unie, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldaan aan de voorwaarden van dit besluit.

Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld deze waarvoor een tussenkomst wordt verleend overeenkomstig de artikelen 34 en 63 van de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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.

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.

Art. 3

Het laboratorium moet worden uitgebaat :

1° hetzij door een of meer fysieke personen die geen voorschrijvende geneesheren zijn;

2° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap of een rechtspersoon zonder winstgevend doel;

3° soit par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique qui en fait effectuent des analyses dans ce laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs;

4° soit par une société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée, d'une société en nom collectif ou d'une société coopérative et dont les associés, gérants ou administrateurs sont exclusivement des personnes visées au 3° du présent paragraphe;

5° soit par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital;

6° soit par une institution universitaire ou un pouvoir public, pour autant qu'ils organisent une activité de soins médicaux pour laquelle fonctionne le laboratoire;

7° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui, à la demande des autorités publiques, exécute des missions de recherche scientifique pour lesquelles fonctionne le laboratoire;

8° soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif qui organise exclusivement une activité de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne et (à condition que la personne morale exploitât déjà le laboratoire le 26 février 1980);

9° 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.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles il peut être dérogé au 8° et 9° du présent paragraphe afin d'assurer le bon fonctionnement du laboratoire dans des circonstances spécifiques.

3° soit par une personne morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital 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, coordonnées le 7 août 1987;

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.

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 de sang d'origine humaine.

3° hetzij door een of meer personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in dit laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren en die geen voorschrijvende geneesheren zijn;

4° hetzij door een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, een vennootschap onder firma of een coöperatieve vennootschap en waarvan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen vermeld onder 3° van deze paragraaf;

5° hetzij door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert;

6° hetzij door een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert;

7° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die, op verzoek van de overheid, opdrachten van wetenschappelijk onderzoek uitvoert waarvoor het laboratorium functioneert;

8° hetzij door een rechtspersoon van privaat recht zonder winstoogmerk die uitsluitend een activiteit organiseert van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert en (op voorwaarde dat het laboratorium door de rechtspersoon reeds werd uitgebaat op 26 februari 1980);

9° 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.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder mag worden afgeweken van 8° en van 9° van deze paragraaf teneinde in specifieke omstandigheden de goede werking van het laboratorium te verzekeren.

3° hetzij door 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, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

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.

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.

§ 2. Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 1° ou au 3° du § 1^{er} du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée à son exploitation.

Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 2° ou au 4° du § 1^{er} du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée dans la société qui l'exploite.

Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 7°, 8° ou 9° du § 1^{er} du présent article, toute personne qui y effectue des prestations de biologie clinique doit être associée dans la personne morale qui l'exploite.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé au présent paragraphe.

§ 3. Les exploitants de laboratoire visés au 1° ou 3° du § 1^{er} du présent article doivent répondre aux conditions suivantes :

1° ils ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;
2° ils ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une société dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir - notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir - ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organe, ni représenter les associés, organes ou membres d'organes de ces sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés;

3° ils ne peuvent affecter à leur exploitation des biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'exploitation;

4° la liste des exploitants ainsi que ses modifications doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.

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

La société ou 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, 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, y compris le mode de rémunération ;

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 l'agrément du 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.

§ 2. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 1° of 3°, van dit artikel, moet elke persoon die er verstrekkingen van klinische biologie verricht betrokken worden bij de uitbating ervan.

Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 2° of 4°, van dit artikel, moet elke persoon die er verstrekkingen van klinische biologie verricht vennoot zijn van de vennootschap die het uitbaat.

Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 7°, 8° of 9° van dit artikel, moet elke persoon die er prestaties van klinische biologie verricht lid zijn van de rechtspersoon die het uitbaat.

De Koning kan de voorwaarden vaststellen onder dewelke mag afgeweken worden van deze paragraaf.

§ 3. De uitbaters van een laboratorium bedoeld in § 1, 1° of 3° van dit artikel moeten aan volgende voorwaarden voldoen :

1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;

2° zij mogen noch lid noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen, bezitten in een vennootschap, waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst - onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, het vervaardigen van farmaceutische produkten, de produktie of de levering van geneeskundige apparatuur of prothesen, de produktie of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst - of de levering van goederen of diensten aan de beoefenaars van de geneeskunst. Zij mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch de vennoten, organen of leden van organen van deze vennootschappen vertegenwoordigen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen of vennootschappen;

3° zij mogen geen andere goederen bij hun uitbating betrekken dan deze die noodzakelijk of nuttig zijn voor de uitbating;

4° de lijst van de uitbaters, alsook de wijziging ervan moeten medegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens de procedure door de Koning bepaald.

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

De vennootschap of 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, 2°, 4°, 5° en 6°, moet 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, met inbegrip van de wijze van vergoeding ;

De Koning kan, bij in ministerraad overlegd besluit, 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 die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hierna "de minister" genoemd, mits naleving van de adviesprocedure en de beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de erkenning van het laboratorium voor klinische biologie, bij uitvoering van dit besluit en artikel 63 van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

§ 3bis. L'exploitant d'un hôpital visé par le § 1^{er}, 5° 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.

§ 4. (Les sociétés qui exploitent un laboratoire visées au 2° et 4° du § 1^{er} du présent article doivent répondre aux conditions suivantes : 1° elles ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire. En outre, elles doivent avoir pour objet social exclusif l'exploitation d'un laboratoire. Cette dernière condition n'est applicable qu'aux sociétés visées à l'article 3, § 1^{er}, 4°; 2° elles ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale dont l'objet social est l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société ayant le même objet social, ni avoir la qualité d'organe ou être membre d'un organe d'une autre personne morale ou société ayant le même objet social; elles ne peuvent représenter un associé, un organe ou le membre d'un organe d'une autre personne morale ou société dont l'objet social est l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique; 3° les associés et toutes les personnes qui effectuent des prestations de biologie clinique dans le laboratoire exploité par ces sociétés ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale dont l'objet social est en rapport avec l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société ayant le même objet social. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'un organe, ni représenter un ou plusieurs associés, organes ou membres d'organes de ces personnes morales ou sociétés; 4° la société, les associés et les personnes qui effectuent

L'approbation visée à l'alinéa précédent ou le refus d'approbation est basée sur les critères visés à l'alinéa 2, 1° et § 4.

Il est interdit à tout dispensateur d'effectuer des prestations de biologie clinique dans un laboratoire visé au présent paragraphe, s'il n'est pas lié par une convention qui répond aux dispositions du présent paragraphe.

§ 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 prestataires 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.

(§ 3bis. De uitbater van een ziekenhuis bedoeld in § 1, 5° 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.)

§ 4. (De vennootschappen die een laboratorium uitbaten bedoeld in § 1, 2° en 4°, van dit artikel, moeten aan de volgende voorwaarden voldoen :1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten. Bovendien moeten zij de uitbating van een laboratorium tot enig maatschappelijk doel hebben. Deze laatste voorwaarde is slechts van toepassing op de vennootschappen bedoeld in artikel 3, § 1^{er}, 4°; 2° zij mogen noch lid, noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon waarvan het maatschappelijk doel de uitbating van een laboratorium van klinische biologie is, noch rechtstreeks of onrechtstreeks beschikken over titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap die hetzelfde maatschappelijk doel heeft, noch de hoedanigheid hebben van orgaan of lid zijn van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap die hetzelfde maatschappelijk doel heeft; zij mogen geen vennoot, orgaan of lid van een orgaan vertegenwoordigen van een andere rechtspersoon of vennootschap waarvan het maatschappelijk doel de uitbating van een laboratorium van klinische biologie is; 3° de vennoten en ieder persoon die verstrekkingen van klinische biologie uitoefent in het laboratorium uitgebaat door deze vennootschappen mogen noch lid, noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, noch rechtstreeks of onrechtstreeks titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen, bezitten in een vennootschap die hetzelfde maatschappelijk doel heeft. Zij mogen noch de

De in het vorige lid bedoelde goedkeuring of de weigering tot goedkeuring geschiedt op basis van de criteria bedoeld in het tweede lid, 1°, en § 4.

Het is elke verstrekker verboden verstrekkingen van klinische biologie uit te oefenen in een in deze paragraaf bedoeld laboratorium indien hij niet verbonden is door een overeenkomst die beantwoordt aan de bepalingen van deze paragraaf.

§ 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 op de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.

des prestations de biologie clinique dans le laboratoire exploité par cette société doivent communiquer leurs participations au sein d'autres personnes morales ou sociétés, ainsi que leur qualité d'organe, de membre d'un organe, de représentant d'un ou plusieurs associés, organes et membres d'organes au sein de ces personnes morales et sociétés. Le Roi déterminera, après avis de la Commission de biologie clinique institué auprès du ministère de la Santé publique et de l'Environnement par l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, la procédure de la communication visée à l'alinéa précédent; 5° pour être gérant ou administrateur, on ne peut être membre ou associé d'une autre personne morale, dont l'objet social est en rapport avec l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique ni détenir directement ou indirectement des titres représentatifs ou non de capital dans une autre société dont l'objet social est en rapport avec l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique. Les gérants et administrateurs ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'un organe, ni représenter un ou plusieurs associés, organes ou membres d'organes de ces personnes morales et sociétés; 6° les associés ne peuvent être représentés aux assemblées générales que par des associés; 7° les sociétés ne peuvent avoir pour gérants ou administrateurs que des associés. Ceux-ci ne peuvent être représentés au sein de l'organe de gestion que par des associés; 8° les sociétés ne peuvent acquérir de biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'accomplissements de leur objet social; 9° les obligations énoncées aux 1° à 8° du présent paragraphe doivent être inscrites dans les statuts. Les statuts, la liste des associés, gérants et administrateurs, ainsi que leurs modifications doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.)

§ 4bis. Le Roi désigne, après avis de la Commission de biologie clinique, instituée auprès du ministère de la Santé publique et de l'Environnement par l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, les personnes ou services chargés de veiller au respect des conditions visées à l'article 3, § 4. Il détermine à cette fin les pouvoirs dont ils disposent.

hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch een of meerdere vennoten, organen of leden van organen van deze rechtspersonen en vennootschappen vertegenwoordigen; 4° de vennootschap, de vennoten en de personen die verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren in het laboratorium uitgebaat door deze vennootschap moeten hun deelnemingen in andere rechtspersonen of vennootschappen mededelen, alsook hun hoedanigheid van orgaan, lid van een orgaan, vertegenwoordiger van een of meer vennoten, organen en leden van organen van deze rechtspersonen en vennootschappen. De Koning zal, na advies van de Commissie klinische biologie ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu bij het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie, de procedure van de mededeling bedoeld in het voorgaande lid vaststellen; 5° om zaakvoerder of bestuurder te zijn mag men geen lid of vennoot zijn van een andere rechtspersoon waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, noch rechtstreeks of onrechtstreeks beschikken over titels, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap, waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de uitbating van een laboratorium van klinische biologie. De zaakvoerders en bestuurders mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan, noch een of meer vennoten, organen of leden van organen van deze rechtspersonen of vennootschappen vertegenwoordigen; 6° de vennoten mogen op de algemene vergadering slechts worden vertegenwoordigd door vennoten; 7° de vennootschappen mogen als zaakvoerder of bestuurder slechts vennoten hebben. Deze mogen zich in het beheerorgaan slechts laten vertegenwoordigen door vennoten; 8° de vennootschappen mogen geen andere goederen verwerven dan die welke noodzakelijk of nuttig zijn voor de verwezenlijking van hun maatschappelijk doel; 9° de voorwaarden bepaald in 1° tot 8° van deze paragraaf moeten worden opgenomen in de statuten. De statuten, de lijst van de vennoten, zaakvoerders en bestuurders, alsook elke wijziging ervan, moeten overeenkomstig een door de Koning nader te bepalen procedure medegedeeld worden aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.)

(§ 4bis. De Koning wijst, na advies van de Commissie klinische biologie ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu door het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie, de personen of diensten aan die belast zijn met de controle op de naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 4. Hij bepaalt te dien einde hun bevoegdheden.)

§ 5. Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 7°, 8° ou 9° du § 1^{er} du présent article doivent répondre aux conditions suivantes :

1° elles ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire;
2° elles ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, ni avoir la qualité d'organe ou être membre d'organe d'une autre personne morale ou société; elles ne peuvent représenter un membre, associé, organe ou membre d'organe d'une autre personne morale ou société;

3° elles ne peuvent compter comme membre ou associé que des personnes physiques ou des personnes morales visées aux alinéas 2 ou 3 du présent paragraphe. Ces membres ou associés ne peuvent être membre ou associé d'une autre personne morale, ni détenir directement ou indirectement de titre représentatif ou non du capital dans une autre société, dont l'objet est en rapport avec l'art de guérir - notamment l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique, la fabrication de produits pharmaceutiques, la production ou la fourniture d'appareils médicaux ou de prothèses, la fourniture ou l'exploitation de produits informatiques en rapport avec l'art de guérir - ou avec la fourniture de produits ou services aux praticiens de l'art de guérir. Ils ne peuvent avoir la qualité d'organe, ni être membre d'organes de ces personnes morales et sociétés. Ces dispositions peuvent être étendues par le Roi à d'autres personnes morales ou sociétés. Toutefois, ils peuvent avoir des intérêts, dans les personnes morales visées à l'alinéa 2 ou 3 ci-après.

Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 7° du § 1^{er} du présent article peuvent avoir pour membre ou associé des institutions universitaires ou des personnes morales, dont l'objet est exclusivement la recherche scientifique.

Les personnes morales qui exploitent un laboratoire visées au 8° du § 1^{er} du présent article peuvent avoir pour membre ou associé des sociétés mutualistes ou des fédérations de sociétés mutualistes;

4° les membres ou associés ne peuvent être représentés aux assemblées générales que par d'autres membres ou associés;

5° les personnes morales ne peuvent avoir pour gérants ou administrateurs que des membres ou associés. Ceux-ci ne peuvent être représentés au sein de l'organe de gestion que par des membres ou associés;

6° les personnes morales ne peuvent acquérir de biens autres que ceux nécessaires ou utiles à l'accomplissement de leur objet social.

§ 5. Les sociétés et les personnes morales, visées au § 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}.

§ 5. De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten, bedoeld in 7°, 8° of 9° van § 1 van dit artikel moeten voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° zij mogen slechts één laboratorium uitbaten;

2° zij mogen geen lid of vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks of onrechtstreeks titels bezitten die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap, noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap; zij mogen geen lid, vennoot, orgaan of lid van een orgaan van een andere rechtspersoon of vennootschap vertegenwoordigen;

3° zij mogen enkel natuurlijke personen of rechtspersonen als bedoeld in het tweede of derde lid van deze paragraaf als lid of vennoot hebben. Deze leden of vennoten mogen geen lid noch vennoot zijn van een andere rechtspersoon, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks titels bezitten, die al dan niet kapitaal vertegenwoordigen in een andere vennootschap waarvan het maatschappelijk doel in verband staat met de geneeskunst - onder meer de uitbating van een laboratorium van klinische biologie, het vervaardigen van farmaceutische produkten, de produktie of de levering van geneeskundige apparatuur of prothesen, de produktie of de uitbating van informatica-apparatuur die in verband staat met de geneeskunst - of met de levering van produkten of diensten aan beoefenaars van de geneeskunst. Deze leden mogen noch de hoedanigheid hebben van orgaan, noch lid zijn van de organen van deze rechtspersonen en vennootschappen. Deze bepalingen mogen door de Koning worden uitgebreid tot andere rechtspersonen en vennootschappen. Nochtans kunnen zij belangen hebben in de rechtspersonen bedoeld in het hierna vermelde tweede of derde lid.

De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten, zoals bedoeld in § 1, 7° van dit artikel, mogen als lid of vennoot universitaire instellingen hebben of rechtspersonen waarvan het maatschappelijk doel uitsluitend wetenschappelijk onderzoek is.

De rechtspersonen die een laboratorium uitbaten zoals bedoeld in § 1, 8° van dit artikel mogen als lid mutualiteiten of verbonden van mutualiteiten hebben;

4° de leden of vennoten mogen op algemene vergaderingen slechts vertegenwoordigd worden door andere leden of vennoten;

5° de rechtspersonen mogen als zaakvoerders of bestuurders slechts leden of vennoten hebben. Deze kunnen slechts in het beheersorgaan vertegenwoordigd worden door leden of vennoten;

6° de rechtspersonen mogen geen andere goederen verwerven dan deze die noodzakelijk of nuttig zijn voor de verwezenlijking van hun maatschappelijk doel;

§ 5. De vennootschappen en rechtspersonen, bedoeld in § 1, 2°, maken jaarlijks een lijst van hun vennoten of leden over aan de minister, die hiervan een afschrift overmaakt aan het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering.

De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen aangaande de termijn en de procedure van de in het eerste lid bedoelde mededeling.

7° les obligations énoncées aux 1° à 6° du présent paragraphe doivent être inscrites dans les statuts

Les statuts, la liste des associés, membres et administrateurs, ainsi que leurs modifications, doivent être communiqués au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à la procédure fixée par le Roi.

§ 6. Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° ou 9° du § 1^{er} du présent article, toute personne qui, sans effectuer de prestations de biologie 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.

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. Sans préjudice des dispositions du § 3*bis*, un laboratoire qui est exploité conformément au § 1^{er} du présent article ne peut être établi que sur un seul 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.

Art. 4

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. 5

Il est interdit d'accorder à des médecins prescrivant des prestations de biologie clinique, directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient ou des indemnités pour une activité visée à l'article 6.

§ 6. Lorsque le laboratoire est exploité conformément au 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° ou 9° du § 1^{er} du présent article, toute personne qui, sans effectuer de prestations de biologie 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.

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

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 que pression que ce soit sur ces praticiens.

7° de verplichtingen vermeld in 1° tot 6° van deze paragraaf moeten in de statuten worden ingeschreven.

De statuten, de lijst van de vennoten, leden en bestuurders, alsook elke wijziging ervan, moeten overeenkomstig de door de Koning bepaalde procedure medegedeeld worden aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 6. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° of 9° 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. Onverminderd de bepalingen van § 3*bis* mag een laboratorium dat wordt uitgebaat overeenkomstig § 1 van dit artikel slechts op één plaats worden gevestigd.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden van deze paragraaf mag worden afgeweken 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.)

Art. 4

(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.) 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. 5

Aan de geneesheren die verstrekkingen van klinische biologie voorschrijven mag noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks enig voordeel worden toegekend, noch enige vergoeding voor een activiteit vermeld in artikel 6.

§ 6. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° of 9° 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.

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.

Art. 6

Afin d'éviter des pratiques commerciales, des règles et des conditions seront fixées par le Roi concernant le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport d'échantillons.

Art. 8

§ 1^{er}. Les fonctionnaires désignés par Nous assurent la surveillance de l'application du présent arrêté et les arrêtés pris en exécution de celui-ci.

En vue et dans les limites de leur mission de contrôle, ils peuvent sans déplacement des pièces contrôler la comptabilité, les comptes et documents, et se faire remettre ou envoyer dans le délai qu'ils fixent toute donnée ou renseignement.

§ 2. Si les fonctionnaires désignés constatent que les conditions du présent arrêté ne sont pas respectées, la constatation en est faite dans un rapport. Copie en est adressée aux contrevenants au plus tard dans les huit jours de la constatation.

Il est interdit d'accorder des indemnités pour des activités relatives au prélèvement, l'identification, la conservation et le 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. 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 précitée 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 disposent des compétences visées à l'article 4, § 1, de la loi du 16 novembre 1972 relative à l'inspection du travail.

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

Le procès-verbal visé au premier alinéa doit être notifié au contrevenant dans un délai de quatorze jours par courrier recommandé.

§ 4. Tous, y compris les personnes qui exploitent un laboratoire, les associés, les administrateurs ou préposés de l'exploitant, ainsi que les personnes qui sont habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique 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 ont besoin pour remplir leur mission.».

Art. 6

Teneinde commerciële praktijken te verhinderen, zullen door de Koning regelen worden bepaald en voorwaarden worden opgelegd betreffende het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van stalen.

Art. 8

§ 1. De door Ons aangewezen ambtenaren oefenen toezicht uit op de naleving van de bepalingen van dit besluit en van de krachtens dit besluit genomen uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op en binnen de perken van hun controle-opdracht, kunnen zij ter plaatse de boekhouding, rekeningen en stukken controleren en zich binnen de termijn die zij bepalen, alle bescheiden en inlichtingen laten overhandigen of toezenden.

§ 2. Indien de aangewezen ambtenaren vaststellen dat de voorwaarden van dit besluit niet worden nageleefd, stellen zij zulks vast in een verslag. Een afschrift wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen de acht dagen na de vaststelling.

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. 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 voornoemde 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 aangetekend schrijven.

§ 4. Elkeen, ondermeer de personen die een laboratorium uitbaten, de vennoten, bestuurders of aangestelden van de uitbater, evenals de personen die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten 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.”.