

F. 03 — 1211

[C — 22201]

28 AVRIL 1993. — Arrêté royal fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, modifié par la loi du 7 novembre 1987 et par l'arrêté royal n° 283 du 31 mars 1984;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité émis le 8 mars 1993;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;
Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

a) « Ministre », le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions;

b) « Service », le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 2. Pour les prestations de biologie clinique visées aux articles 3, § 1er, A, II et C, I, 18, § 2, B, e, et 24, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui sont dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés dans des laboratoires agréés conformément à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'intervention de l'assurance est soumise à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires de biologie clinique qui ont obtenu l'agrément du Ministre, sur base des critères visés à l'article 3.

Art. 3. Les critères d'agrément auxquels doivent satisfaire les laboratoires de biologie clinique sont les suivants :

1° communiquer au Service, pour chaque mois civil, le montant des prestations de biologie clinique visées à l'article précédent qui a été facturé conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ainsi que le nombre de prescriptions concernant ces prestations.

Le Ministre détermine les modalités de communication de ces données ainsi que la périodicité de cette communication;

2° payer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité les montants qui dans leur chef sont fixés en application des articles 34undecies et 34undecies bis de la loi du 9 août 1963;

3° en cas d'exploitation d'un ou de plusieurs laboratoires agréés par un nouvel exploitant, reprendre tous les droits et obligations qui résultent, pour ce laboratoire ou ces laboratoires, de l'application du présent arrêté et des articles 34undecies et 34undecies bis de la loi du 9 août 1963.

Art. 4. Toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter à l'exploitation d'un laboratoire agréé, doivent être portées à la connaissance du Service dans les trente jours.

N. 03 — 1211

[C — 22201]

28 APRIL 1993. — Koninklijk besluit houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

BOUDÉWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987 en bij het koninklijk besluit nr. 283 van 31 maart 1984;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering uitgebracht op 8 maart 1993;

Gelet op het advies van de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

a) onder « Minister », de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheden heeft;

b) onder « Dienst », de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 2. Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie bedoeld in de artikelen 3, § 1, A, II en C, I, 18, § 2, B, e en 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, die worden verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden in laboratoria erkend overeenkomstig artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, is de tegemoetkoming van de verzekering afhankelijk van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden verricht in laboratoria voor klinische biologie die, op grond van de in artikel 3 bedoelde criteria, de erkenning hebben verkregen van de Minister.

Art. 3. De erkenningscriteria waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen zijn de volgende :

1° de Dienst, voor elke kalendermaand, het bedrag mededelen voor de in vorig artikel bedoelde verstrekkingen inzake klinische biologie dat overeenkomstig de reglementering inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd gefactureerd alsmede het aantal voorschriften betreffende die verstrekkingen.

De Minister bepaalt de nadere modaliteiten volgens welke die gegevens worden medegedeeld alsmede de periodiciteit van die mededelingen;

2° aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering de bedragen betalen die in hunnen hoofde zijn vastgesteld bij toepassing van artikelen 34undecies en 34undecies bis van de wet van 9 augustus 1963;

3° in geval van uitbating van één of meer erkende laboratoria door een nieuwe uitbater, alle rechten en plichten overnemen die voor dat laboratorium of die laboratoria voortvloeien uit de toepassing van dit besluit en van de artikelen 34undecies en 34undecies bis van de wet van 9 augustus 1963.

Art. 4. Alle wijzigingen die betrekking hebben of kunnen hebben op de uitbating van een erkend laboratorium dienen ter kennis van de Dienst te worden gebracht binnen dertig dagen.

Art. 5. La demande d'agrément est adressée au Service sous pli recommandé à la poste. Elle doit contenir l'engagement du laboratoire de respecter les critères fixés à l'article 3. Elle doit être introduite à l'aide d'une formule dûment remplie dont le modèle est repris à l'annexe du présent arrêté.

Art. 6. Le Ministre accorde l'agrément si la demande du laboratoire qui lui est transmise par le Service répond aux conditions visées à l'article 5.

La décision d'agrément mentionne la date à laquelle l'agrément prend cours, soit le 1er jour d'un mois et au plus tôt le 1er jour du deuxième mois suivant celui au cours duquel le laboratoire a envoyé sa demande au Service précité, la cachet de la poste faisant foi.

La décision est notifiée au laboratoire demandeur dès que le Service en a reçu notification de la part du Ministre.

Art. 7. Le Ministre peut refuser, suspendre ou retirer l'agrément à un laboratoire qui ne remplit pas les conditions fixées respectivement aux articles 3, 4 et 5.

Avant que l'agrément soit refusé, suspendu ou retiré, le Service en avertit le laboratoire par lettre recommandée à la poste dans laquelle il expose les motifs pour lesquels le Ministre propose le refus, la suspension ou le retrait de l'agrément. L'exploitant du laboratoire dispose de quinze jours ouvrables à partir de la date d'envoi de la lettre susvisée, pour transmettre ses observations au Service, par lettre recommandée à la poste.

Avant de prendre sa décision définitive, le Ministre soumet, pour avis, le dossier au Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui émet son avis dans les quinze jours.

La décision définitive est communiquée au laboratoire dès que le Ministre en a donné connaissance au Service.

L'agrément est toujours suspendu au moins pour un mois civil et au maximum pour trois mois civils. En cas de récurrence, la suspension sera de trois mois civils au moins et au maximum de six mois civils.

Après expiration du délai de suspension, l'agrément est renouvelé à la condition qu'entretemps le laboratoire ait satisfait aux obligations qu'il avait omises de respecter.

A partir de la seconde récurrence, l'agrément peut être retiré.

Art. 8. Les laboratoires de biologie clinique agréés conformément à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, de la loi du 9 août 1963 précitée disposent de quatre mois à partir de cet agrément pour introduire leur demande d'agrément auprès du Service. En attendant, ces laboratoires bénéficient d'un agrément provisoire jusqu'à la date de leur agrément définitif.

Les laboratoires agréés sur base de l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 précitée à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, maintiennent leur agrément sans autres formalités tant qu'ils remplissent les conditions dudit arrêté.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 1993.

Art. 10. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 avril 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. MOURFAUX

Art. 5. De aanvraag tot erkenning wordt met een ter post aangezekend schrijven aan de Dienst gericht. Daarin moet vermeld staan dat het laboratorium zich ertoe verbindt de in artikel 3 vastgestelde criteria na te leven. Zij moet worden ingediend aan de hand van een behoorlijk ingevuld formulier waarvan het model is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Art. 6. De Minister verleent de erkenning indien de aanvraag van het laboratorium die hem door de Dienst is bezorgd, beantwoordt aan de in artikel 5 bedoelde voorwaarden.

In de beslissing tot erkenning staat de datum vermeld waarop de erkenning ingaat, dit is de eerste dag van een maand en op zijn vroegst de eerste dag van de tweede maand na die waarin het laboratorium zijn aanvraag aan vooregenoemde Dienst heeft gezonden, waarbij de poststempel als bewijs dient.

De beslissing wordt aan het aanvragend laboratorium medegedeeld zodra de Minister de Dienst daarvan kennis heeft gegeven.

Art. 7. De Minister kan, voor een laboratorium dat niet voldoet aan de in artikel 3, respectievelijk de artikelen 4 en 5 vastgestelde voorwaarden, de erkenning weigeren, schorsen of intrekken.

Alvorens de erkenning wordt geweigerd, geschorst of ingetrokken, verwittigt de Dienst het laboratorium daarvan met een ter post aangezekend schrijven waarin de redenen worden uiteengezet waarom de Minister voorstelt de erkenning te weigeren, te schorsen of in te trekken. De uitbater van het laboratorium heeft vijftien werkdagen tijd vanaf de datum waarop de hiervoren bedoelde brief is toegezonden, om zijn opmerkingen met een ter post aangezekende brief aan de Dienst te bezorgen.

Alvorens een definitieve beslissing te nemen, legt de Minister het dossier ter advies voor aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering dat zijn advies uitbrengt binnen vijftien dagen.

De definitieve beslissing wordt aan het laboratorium medegedeeld zodra de Minister de Dienst daarvan kennis heeft gegeven.

De erkenning wordt steeds geschorst op zijn minst voor één kalendermaand en maximaal voor drie belopen kalendermaanden. In geval van recidive zal de schorsing op zijn minst drie kalendermaanden en maximum zes kalendermaanden bedragen.

Na afloop van de schorsingstermijn wordt de erkenning hervat op voorwaarde dat het laboratorium ondertussen voldoet aan de verplichtingen die het had nagelaten te oerbiedigen.

Vanaf de tweede recidive kan de erkenning worden ingetrokken.

Art. 8. De laboratoria voor klinische biologie die overeenkomstig artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van voorebedoelde wet van 9 augustus 1963, zijn erkend, beschikken vanaf deze erkenning over vier maanden om hun erkenningsaanvraag bij de Dienst in te dienen. In afwachting krijgen die laboratoria, tot de datum van hun definitieve erkenning een voorlopige erkenning.

De laboratoria die overeenkomstig artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de voorenoemde wet van 9 augustus 1963 zijn erkend op de datum van de in werking treding van dit besluit, behouden hun erkenning zonder andere formaliteiten zolang zij de voorwaarden van gezegd besluit vervullen.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1993.

Art. 10. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 april 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. MOURFAUX

Annexe

Demande d'agrément d'un laboratoire de biologie clinique par le Ministre ayant la Prévoyance sociale dans ses attributions

A envoyer dûment complétée et signée à :

Institut national d'assurance maladie-invalidité
Service des soins de santé
Avenue de Tervuren 211
1150 Bruxelles

Identité du demandeur :

a) Dénomination du laboratoire :

Numéro d'identification Santé publique :

Situation :

Rue et n° :

Code postal :

Numéro de téléphone :

b) Personnalité juridique de l'exploitant : Code (*)

Dénomination :

Rue et n° :

Code postal :

(*) Code :

Etat	(01)
Université d'Etat	(02)
Province	(03)
Intercommunale	(04)
C.P.A.S.	(05)
Autre organisme de droit public	(06)
Université libre	(07)
A.S.B.L.	(08)
Etablissement d'utilité publique	(09)
S.P.R.L.	(11)
S.P.R.L./UF	(12)
Société co-opérative	(13)
Personne physique	(14)
Autre à préciser	(15)

Cadre de l'activité :

- A. Laboratoire installé dans un hôpital 0
1. Travaillant uniquement pour les patients de l'hôpital 0
2. Travaillant aussi pour des patients non hospitalisés 0
- B. Laboratoire installé dans une polyclinique 0
- C. Laboratoire installé hors d'un hôpital ou d'une polyclinique 0
1. Travaillant uniquement pour des patients non hospitalisés 0
2. Travaillant aussi pour des patients hospitalisés 0

Le demandeur s'engage à respecter les critères d'agrément visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 avril 1993 portant exécution de l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, à savoir :

- 1° communiquer au Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I., pour chaque mois civil, le montant des prestations de biologie clinique qui a été facturé conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ainsi que le nombre de prescriptions concernant ces prestations;
- 2° payer à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité les montants qui dans leur chef sont fixés en application des articles 34*undecies* et 34*undecies bis* de la loi du 9 août 1963;
- 3° en cas d'exploitation d'un ou de plusieurs laboratoires agréés par un nouvel exploitant, reprendre tous les droits et obligations qui résultent, pour ce laboratoire ou ces laboratoires, de l'application du présent arrêté et des articles 34*undecies* et 34*undecies bis* de la loi du 9 août 1963.

Le demandeur s'engage à informer endéans les trente jours le Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. des modifications apportées dans les données renseignées dans cette formule.

Certifié sincère et véritable à le

Le(s) prestataire(s) chargé(s) de la direction du laboratoire,

L'exploitant

NOM ET SIGNATURE

NOM ET SIGNATURE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 avril 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. MOUREAUX

Bijlage

Aanvraag om erkenning van een laboratorium voor klinische biologie door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft

Behoorlijk ingevuld en ondertekend sturen naar :

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Dienst voor geneeskundige verzorging
Tervurenlaan 211
1150 Brussel

Identiteit van de aanvrager :

a) Benaming van het laboratorium :

Identificatienummer Volksgezondheid :

Gevestigd te :

Straat en nr. :

Postnummer :

Telefoonnummer :

b) Rechtspersoonlijkheid van de uitbater : Code (*)

Benaming :

Straat en nr. :

Postnummer :

(*) Code :

Rijk	(01)
Rijksuniversiteit	(02)
Provincie	(03)
Intercommunale	(04)
O.C.M.W.	(05)
Andere instelling van publiek recht	(06)
Vrije universiteit	(07)
V.Z.W.	(08)
Instelling van openbaar nut	(09)
B.V.D.A.	(11)
E.P.V.B.A.	(12)
Coöperatieve vennootschap	(13)
Natuurlijke persoon	(14)
Andere (te verduidelijken)	(15)

Aktiviteitskader :

- A. Laboratorium gevestigd in een ziekenhuis 0
1. Werkt alleen voor de patiënten van het ziekenhuis 0
2. Werkt ook voor niet ter verpleging opgenomen patiënten 0
- B. Laboratorium gevestigd in een polikliniek 0
- C. Laboratorium gevestigd buiten een ziekenhuis-of polikliniek 0
1. Werkt alleen voor niet ter verpleging opgenomen patiënten 0
2. Werk ook voor ter verpleging opgenomen patiënten 0

De aanvrager verbindt zich ertoe te voldoen aan de erkenningscriteria bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 april 1993 tot uitvoering van artikel 153, § 6, eerste lid, 3^o, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, namelijk :

- 1^o de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V., voor elke kalendermaand, het bedrag meedelen voor de verstrekkingen inzake klinische biologie dat overeenkomstig de reglementering inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd gefactureerd alsmede het aantal voorschriften betreffende die verstrekkingen;
- 2^o aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering de bedragen betalen die in hunnen hoofde zijn vastgesteld bij toepassing van artikelen 34*undecies* en 34*undecies bis* van de wet van 9 augustus 1963;
- 3^o ingeval van uitbating van één of meer erkende laboratoria door een nieuwe uitbater, alle rechten en plichten overnemen die voor dat laboratorium of die laboratoria voortvloeien uit de toepassing van dit besluit en van artikelen 34*undecies* en 34*undecies bis* van de wet van 9 augustus 1963.

De aanvrager verbindt zich er toe de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. binnen dertig dagen kennis te geven van de wijzigingen welke worden aangebracht in de gegevens die in dit formulier zijn vermeld.

Voor echt verklaard te op

De verstrekker(s) belast met de directie van het laboratorium,

De uitbater,

NAAM EN HANDTEKENING

NAAM EN HANDTEKENING

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 28 april 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. MOUREAUX