

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 2652

[2005/22733]

**10 AOUT 2005. — Arrêté royal modifiant 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**

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 63, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, et alinéa 2, modifié par la loi du 21 décembre 1994;

Vu 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 obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, modifié par la loi de redressement du 22 janvier 1985, la loi du 7 novembre 1987, la loi du 30 décembre 1988, la loi-programme du 6 juillet 1989, la loi du 30 décembre 1992 et la loi du 24 mai 2005, notamment les articles 1<sup>er</sup> et 3, § 3;

Vu les articles 11 et 12, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 24 mai 2005 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 obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique;

Vu 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, notamment les articles 22, § 1<sup>er</sup>, 40, 5<sup>o</sup>, 41, 42, 44, § 3, 47, 48, 49, § 1<sup>er</sup> et 50;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé émis le 13 juin 2005;

Vu l'avis n° 38.519/1 du Conseil d'Etat donné le 23 juin 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 22, § 1<sup>er</sup>, 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, les mots « relatifs à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales » sont remplacés par les mots « relatif à l'exercice des professions de soins de santé ».

**Art. 2.** Dans l'article 40, 5<sup>o</sup>, du même arrêté royal, les mots « assurance maladie » sont remplacés par les mots « assurance obligatoire soins de santé ».

**Art. 3.** A l'article 41 du même arrêté, est inséré un § 3 rédigé comme suit :

« § 3. Pour les laboratoires exploités conformément à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 susvisé, une copie de la convention entre l'exploitant et chaque prestataire effectuant les prestations dans le laboratoire, visée à l'article susmentionné, est jointe à la demande d'agrément. »

**Art. 4.** A l'article 42 du même arrêté, est inséré un § 4 rédigé comme suit :

« § 4. Pour l'examen des conventions visées à l'article 41, § 3, la procédure de l'article 44, § 3, est d'application. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 2652

[2005/22733]

**10 AUGUSTUS 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging 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**

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 63, eerste lid, 2<sup>o</sup> en tweede lid, gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, gewijzigd bij de herstellwet van 22 januari 1985, de wet van 7 november 1987, de wet van 30 december 1988, de programma-wet van 6 juli 1989, de wet van 30 december 1992 en de wet van 24 mei 2005, inzonderheid op de artikelen 1 en 3, § 3;

Gelet op de artikelen 11 en 12, § 1, van de wet van 24 mei 2005 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;

Gelet op 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, inzonderheid op de artikelen 22, § 1, 40, 5<sup>o</sup>, 41, 42, 44, § 3, 47, 49, § 1, en 50;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering geneeskundige verzorging gegeven op 13 juni 2005;

Gelet op het advies nr. 38.519/1 van de Raad van State, gegeven op 23 juni 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 22, § 1, 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 worden de woorden « betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies » vervangen door de woorden « betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ».

**Art. 2.** In artikel 40, 5<sup>o</sup>, van hetzelfde besluit worden de woorden « ziekteverzekering » vervangen door de woorden « verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ».

**Art. 3.** In artikel 41 van hetzelfde besluit wordt een § 3 ingevoegd, luidende :

« § 3. Voor de laboratoria die worden uitgebaat overeenkomstig artikel 3, § 3, van het bovenbedoeld koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 wordt, samen met de erkenningsaanvraag, een kopie meegestuurd van de in bovenvermeld artikel bedoelde overeenkomst tussen de uitbater en elke verstrekker die de verstrekkingen uitvoert in het laboratorium. »

**Art. 4.** In artikel 42 van hetzelfde besluit wordt een § 4 ingevoegd, luidende :

« § 4. Voor het onderzoek van de overeenkomsten zoals bedoeld in artikel 41, § 3, is de procedure van artikel 44, § 3, van toepassing. »

**Art. 5.** Dans l'article 44, § 3, du même arrêté royal, les mots « concernant tant les personnes morales que les personnes physiques » sont insérés entre les mots « éléments personnels » et les mots « à la Commission ».

**Art. 6.** Dans l'article 47 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement »;

2° dans l'alinéa 2, les mots « et de l'examen des conventions entre exploitant et prestataire visées à l'article 42, § 4, » sont insérés après les mots « article 10, § 5 ».

**Art. 7.** Dans l'article 49, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les mots « le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

**Art. 8.** Dans l'article 50 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« Un recours motivé contre les décisions rendues en application de l'article 44 du présent arrêté et de l'article 3, § 3, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 susvisé peut être introduit auprès du Ministre par lettre recommandée dans les quinze jours de la notification de la décision. »;

2° dans le § 2, les mots « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

**Art. 9.** La date visée à l'article 11, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 24 mai 2005 modifiant l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique est le premier jour du huitième mois qui suit l'entrée en vigueur de cette loi.

Le délai visé à l'article 11, alinéa 2, de la loi précitée du 24 mai 2005 expire le 1<sup>er</sup> jour du mois qui suit l'entrée en vigueur de cette loi.

**Art. 10.** La loi précitée du 24 mai 2005 entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au *Moniteur belge* exceptés les articles 5, 3° et 7 de la loi.

**Art. 11.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2005.

**Art. 12.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 10 août 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 5.** In artikel 44, § 3, van hetzelfde besluit worden de woorden « zowel met betrekking tot rechtspersonen als de natuurlijke personen » ingevoegd tussen de woorden « persoonlijke gegevens » en de woorden « aan de Commissie ».

**Art. 6.** In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu »;

2° in het tweede lid worden de woorden « en met het onderzoek van de overeenkomsten tussen uitbater en verstrekker zoals bedoeld in artikel 42, § 4 » ingevoegd na de woorden « artikel 10, § 5 ».

**Art. 7.** In artikel 49, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden « het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ».

**Art. 8.** In artikel 50 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt vervangen als volgt :

« Een gemotiveerd beroep tegen de beslissingen genomen overeenkomstig artikel 44 van dit besluit en artikel 3, § 3, van het bovenbedoeld koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 kan ingediend worden bij de Minister bij een ter post aangetekend schrijven binnen vijftien dagen na het ter kennis brengen van de beslissing. »;

2° in § 2 worden de woorden « het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu » vervangen door de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ».

**Art. 9.** De datum bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de wet van 24 mei 2005 tot wijziging van koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, is de eerste dag van de achtste maand die volgt op de inwerkingtreding van deze wet.

De termijn bedoeld in artikel 11, tweede lid, van de voornoemde wet van 24 mei 2005 eindigt de eerste dag van de maand die volgt op de inwerkingtreding van deze wet.

**Art. 10.** De voornoemde wet van 24 mei 2005 treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de artikelen 5, 3°, en 7 van de wet.

**Art. 11.** Dit besluit treedt in werking op 1 december 2005.

**Art. 12.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 10 augustus 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE