

**30 DECEMBER 1982. 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<sup>1</sup>.**

*BS 12/01/1983 in voege 22/01/1983*

*Gewijzigd door:*

*KB 276 VAN 10/02/1984*

*WET VAN 22/01/1985*

*WET VAN 07/11/1987*

*WET VAN 30/12/1988*

*WET VAN 06/07/1989*

*ARREST ARBITRAGEHOF VAN 13/07/1989*

*ARREST ARBITRAGEHOF VAN 13-10-1989*

*WET VAN 30/12/1992*

*WET VAN 24/05/2005*

*BS. 21/02/1984*

*BS. 24/01/1985*

*BS. 17/11/1987*

*BS. 05/01/1989(GEWIJZIGD ART. : 2;3;4;5;6;7;9;11)*

*BS. 08/07/1989(GEWIJZIGD ART. : 3;6)*

*BS. 21/07/1989(GEWIJZIGD ART. : 3)*

*BS. 08/11/1989(GEWIJZIGD ART. : 3)*

*BS 09/01/1993 (GEWIJZIGD ART. : 3)*

*BS 02/09/2005 in voege vanaf 01/12/2005*

*(cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 (art 10)*

*behalve*

*art 3, §1 eerste lid, 4° cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 art 10 = blz 3*

*art 3, §1 tweede lid, cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 art 10 = blz 4*

*art 11, eerste lid ( in voege vanaf 01/07/2006 – cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 art 9) = blz 18)*

*art 11 tweede lid ( eindigt op 01/12/2005 – cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 art 9 ) = blz 18)*

*Wet 27/12/2005*

*KB 26/04/2007*

*KB 26/04/2007*

*BS 30/12/2005*

*BS 25/05/2007 (art 3, §1, 4° treedt in voege op 1/9/2007)*

*BS 25/05/2007 (uitvoering van art 3, § 1, 2° )*

***Wet houdende diverse bepalingen (I) 19/03/2013 – BS 29/03/2013***

---

<sup>1</sup> *KB 26/04/2007 tot uitvoering van artikel 3, § 1, 2°, van het koninklijk besluit nr. 143 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van ZIV voor verstrekkingen van klinische biologie zie laatste blad !!*

**Artikel 1.**

Onverminderd de regelen die voortvloeien uit het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging slechts verleend voor verstrekkingen van klinische biologie wanneer zij worden uitgevoerd in laboratoria die voldoen aan de voorwaarden van dit besluit.

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

**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.

#### § 1. Het laboratorium moet worden uitgebaat :

- 1° hetzij door een of meer fysieke personen die geen voorschrijvende geneesheren zijn;
- 2° hetzij door een rechtspersoon die behoort tot de categorieën die zijn bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad<sup>2</sup>
- 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 toepassingsgebied van titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;
- 3° /1 hetzij door een ziekenhuisassociatie zoals bedoeld in de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, wanneer het laboratorium voor de ziekenhuizen werkt die aan de associatie deelnemen en voor zover de geneesheren, apothekers en de licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om klinische biologische verstrekkingen uit te voeren onder het toepassingsgebied van de titel IV van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 vallen;
- ~~3° hetzij door een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien het laboratorium voor het ziekenhuis~~
- 4° hetzij door een universitaire instelling of een openbaar bestuur, in zover zij een activiteit organiseren van medische verzorging waarvoor het laboratorium functioneert;<sup>3</sup>
- 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.

---

<sup>2</sup> KB dd 26/04/2007 tot uitvoering van artikel 3, § 1, 2°, van KB nr 143 zie einde van dit KB!!

<sup>3</sup> Art 3, §1, 4° treedt in voege 01/09/2007 cfr KB 26-04-2007 (art 1) – BS 25-05-2007

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het is elke verstrekker verboden verstrekkingen van klinische biologie uit te oefenen in een in § 1 bedoeld laboratorium indien hij niet verbonden is door een overeenkomst die beantwoordt aan de bepalingen van deze paragraaf.

**§ 3bis.** De uitbater van een ziekenhuis bedoeld in § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup> 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 uitbater van het laboratorium, zoals bedoeld in § 1, is ertoe gehouden aan de verstrekkers de middelen te verlenen die noodzakelijk zijn voor de kwaliteit van de uitgevoerde verstrekkingen en aan de verstrekkers de vrije keuze te garanderen van de wijze waarop zij hun verstrekkingen uitvoeren.

Het is voor de uitbater verboden rechtstreeks of onrechtstreeks tussen te komen in de wijze waarop de verstrekkers hun verantwoordelijkheid opnemen.;

**§ 5.** De rechtspersonen, bedoeld in § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, zenden jaarlijks een lijst van hun vennoten of leden over aan de minister, die hiervan een afschrift verzendt aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

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

§ 6. Indien het laboratorium uitgebaat wordt overeenkomstig § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> en 5<sup>o</sup> 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. 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.

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

**Art. 4bis.**

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

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

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

1° de vergoeding van de verstrekkers;

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

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

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de toepassing van dit artikel, met inbegrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.

**Art. 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. 7.**

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

De geneesheren-inspecteurs en apothekers-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 14 juli 1994, oefenen het toezicht uit zoals bedoeld in het eerste lid

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

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



**Art. 8.**

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren en personeelsleden die met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van dit besluit en de krachtens dit besluit en artikel 63, eerste lid, 2<sup>o</sup> van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 genomen uitvoeringsbesluiten.

De geneesheren-inspecteurs en apothekers-inspecteurs van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 14 juli 1994, oefenen het toezicht uit zoals bedoeld in het eerste lid.

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

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

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

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

**Art. 9.**

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

§ 2. Wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tienduizend frank, of met een van deze straffen alleen, hij die de bepalingen van deze wet of de besluiten genomen ter uitvoering ervan, niet naleeft.

§ 3. De uitbater van het laboratorium is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten en van de gerechtskosten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld in geval van misdrijf bedoeld in de §§ 1 en 2.

§ 4. Alle bepalingen van boek 1 van het strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in §§ 1 en 2 bedoelde misdrijven.

**Art. 10.**

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

### **HOOFDSTUK III. - Overgangsbepaling en inwerkingtreding**

#### **Art. 11.**

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

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

#### **Art. 12.**

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

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

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

---

\* art 11 eerste lid treedt in voege vanaf 01 mei 2006 cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 (art 9, eerste lid)

\*\* art 11 tweede lid eindigt op 01 oktober 2005 cfr KB 10/08/2005 – BS 12/10/2005 (art 9, tweede lid)

---

Nota's

(1) Zitting 2003-2004.

Wetsontwerp, nr. 51-1014/1.

- Amendementen, nr. 51-1014/2.
- Amendementen voorgesteld na indiening van het verslag, nr. 51-1014/5.
- Verslag namens de commissie, nr. 51-1014/3.
- Tekst aangenomen door de commissie, nr. 51-1014/4.
- Amendementen voorgesteld na indiening van het verslag, nr. 51-1014/6.

Zitting 2004-2005.

- Amendementen, nr. 51-1014/7.
- Amendement, nr. 51-1014/8.
- Aanvullend verslag, nr. 51-1014/3.
- Tekst aangenomen door de commissie, nr. 51-1014/10.
- Tekst aangenomen in de plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, nr. 51-1014/11.
- Ontwerp niet geëvoceerd door de Senaat, nr. 3-1165/1.

**26 APRIL 2007. - Koninklijk besluit tot  
uitvoering van artikel 3, § 1, 2°,  
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**

BS 25/05/2007      in voege 01/09/2007 en einde uitwerking **31/12/2012 !!!!!!!!**

Gewijzigd door:  
KB 27/01/2010      BS 04/02/2010 (zie art. 2)

**Artikel 1.**

De rechtspersonen bedoeld in artikel 3, § 1, eerste lid, 2°, 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 zijn de volgende :

- 1° de burgerlijke vennootschap die de vorm heeft van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid;
- 2° de burgerlijke vennootschap die de vorm heeft van een vennootschap onder firma;
- 3° de burgerlijke vennootschap die de vorm heeft van een coöperatieve vennootschap;
- 4° een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

De in het vorige lid bedoelde rechtspersonen dienen in hun statuten een bepaling op te nemen krachtens welke bedoelde rechtspersonen een kwaliteitsvolle praktijkvoering nastreven waarbij elke daad die leidt tot onverantwoorde bijkomende uitgaven door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of door de patiënten of de personen die voor de betaling van de verstrekkingen instaan, wordt vermeden.

**Art. 2.**

Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad en houdt op uitwerking te hebben op 31 december 2012.