KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vacantiekamer, de 20e juli 1978 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie", heeft de 8e september 1978 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 juillet 1978, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique", a donné le 8 septembre 1978 l'avis suivant :

A. ALGEMENE OPMERKING.

Een koninklijk besluit van 31 januari 1977 heeft de verstrekkingen van klinische biologie vastgesteld die als geneeskundige zorgenverstrekkingen in de zin van de wetgeving betreffende de verplichte ziekteverzekering voor terugbetaling door het ziekenfonds in aanmerking komen. Dat besluit steunt op artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963. Volgens dezelfde bepaling kan de Koning bedoelde terugbetaling afhankelijk stellen van de erkenning van het dienstenverstrekkende laboratorium enerzijds door de Minister van Volksgezondheid, anderzijds door de Minister van Sociale Voorzorg.

Dit ontwerp betreft enkel de erkenning door de Minister van Volksgezondheid. Dat beperkt karakter van het ontwerp zou duidelijker moeten blijken uit het opschrift, uit de verwijzingen in de aanhef en uit de redactie van artikel 1. Daartoe worden hierna in het advies teksten voorgesteld.

Doordat de reglementering in ontwerp noodzakelijkerwijze een onmiddellijke weerslag heeft op de tussenkomsten van de ziekenfondsen, zou het passen dat de Minister van Sociale Voorzorg in een of andere vorm bij de totstandkoming ervan zou betrokken worden.

B. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

OPSCHRIFT.

Voorgesteld wordt het opschrift te redigeren als volgt :

.../...

"Koninklijk besluit betreffende de erkenning, door de Minister van Volksgezondheid, van de laboratoria voor klinische biologie".

AANHEF.

De aanhef ware juister en eenvoudiger gesteld als volgt :

"Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 153, § 6, eerste lid, 1°, gewijzigd bij de wet van 20 juli 1971;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 1977 (voorts zoals in het ontwerp)".

Artikel 1.

Volgende redactie wordt in overweging gegeven :

"Artikel 1.-

§ 1. De laboratoria die prestaties verrichten als bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot regeling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, worden overeenkomstig dit besluit erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid

.../...

behoort, hierna de Minister genoemd, indien zij voldoen aan de bij dit besluit bepaalde technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole.

§ 2. De erkenning wordt verleend hetzij voor alle, hetzij voor bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen van klinische biologie.

§ 3. De erkenning wordt verleend voor een termijn van ten hoogste zes jaar; zij kan telkens voor een termijn van ten hoogste zes jaar worden vernieuwd".

Artikel 2.

In § 1 leze men a) als volgt :

"a) beschikken over voldoende en deskundig personeel om prestaties te kunnen verstrekken zoals bepaald bij het koninklijk besluit van 16 november 1973 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering".

In d) is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. "Zich onderwerpen aan een stelsel van externe controle" is niet gelijk aan "participer à un système de contrôle externe".

Voor zover de bedoeling van de Regering ermee juist is weergegeven, kan de bepaling als volgt gesteld worden :

.../...

"d) een externe controle op de deugdelijkheid van hun analyses aanvaarden en eraan meewerken; de controle wordt uitgevoerd door een overeenkomstig artikel 8 erkend laboratorium".

+

Volgens het bepaalde in § 2 kan de Minister de voorwaarden vastgesteld onder meer in § 1, a, nader omschrijven. Het ligt voor de hand dat bedoelde nadere omschrijving slechts betrekking kan hebben op de criteria ter erkenning als bepaald in meergenoemd artikel 153, § 6, eerste lid, 1°, van de wet van 9 augustus 1963.

Artikel 4.

Het bepaalde in §§ 2 en 3 kan men beter in een enkele paragraaf samenvoegen, te stellen als volgt :

"§ 2. Indien de voorwaarden van dit besluit zijn nageleefd, verleent de Minister de erkenning; de erkenningsbeslissing vermeldt de verstrekkingen en de termijn waarvoor zij is verleend.

De beslissing wordt bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager medegedeeld".

.../...

Artikel 5.

Dit artikel richt een systeem van bijkomende voorlichting in, in de enkele gevallen dat de Minister zich voorneemt de aanvraag geheel of gedeeltelijk te weigeren of de verleende erkenning geheel of gedeeltelijk in te trekken. Het voornemen van de Minister wordt, met de redenen waarop het steunt, aan de betrokkene meegedeeld. Deze kan zijn opmerkingen doen geworden. Alvorens de Minister een eindbeslissing neemt, wordt het dossier aan de commissie voor biologie voorgelegd.

Een en ander is kennelijk opgevat met de bedoeling de belangen van de aanvrager of de titularis van een erkenning te vrijwaren. Resultaat daarvan is evenwel dat niet alle beslissingen op gelijke manier tot stand komen. Het ware meer in overeenstemming met de beginselen van gelijkheid tussen rechtsonderhorigen en van eenvormige besluitvorming dat alle beslissingen, ook die welke voor bedoelde betrokkene niet ongunstig zijn, aan de commissie voor klinische biologie zouden worden voorgelegd.

Onder dat voorbehoud, leze men in § 1, gelet op de aard van de zaak : "De aanvrager beschikt over dertig dagen om zijn opmerkingen bij ter post aangetekende brief aan de Minister over te maken. Alvorens ...".

Artikel 6.

In § 1 leze men, in het eerste lid, "vernieuwing" in plaats van "verlenging" en, in het tweede lid, "is deze verlengd" in plaats van "wordt deze verlengd".

.../...

Artikel 7.

Met dit artikel wordt aan de Minister de mogelijkheid geboden op grond van herhaaldelijk vastgestelde vergissingen in de uitvoering van analyses onder meer "de erkenning te weigeren".

De maatregel schijnt opgevat te zijn als een administratieve sanctie. Men ziet dan ook niet goed in hoe die bij een aanvraag om erkenning aan de orde komt, tenzij gedacht is aan de aanvraag om vernieuwing van erkenning. In dat geval dient de tekst in die zin te worden verduidelijkt. Voorts ware het gepast, in overeenstemming met het bepaalde in artikel 5, § 1, erin te voorzien dat bedoelde intrekking geheel of gedeeltelijk kan zijn.

Artikel 9.

In dit artikel is er sprake van "beëdigde deskundigen". Aan de Raad van State is niet duidelijk gemaakt wat hiermee is bedoeld.

Artikel 11.

De gemachtigde ambtenaar in zijn toelichting gehoord, wordt voor de §§ 1 en 2 volgende redactie voorgesteld :

"§ 1. De commissie voor klinische biologie bestaat uit een voorzitter en twaalf leden, waarvan :

.../...

- zes deskundigen ...
- vier geneesheren ...
- twee apothekers ... .

Voor de voorzitter en voor elk lid wordt een plaatsvervanger benoemd die aan dezelfde benoemingsvoorwaarden voldoet.

Een geneesheer, aangeduid door de Minister van Sociale Voorzorg, woont de vergaderingen bij met raadgevende stem.

§ 2. De voorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden door Ons voor zes jaar benoemd. Hun ambtsperiode kan worden hernieuwd".

Artikel 12.

Het tweede lid is niet meer dan een herhaling van het bepaalde in de laatste zin van artikel 7. Het ware dan ook beter geschrapt.

Artikel 13.

Volgende tekst wordt voorgesteld :

.../...

"Artikel 13.-

§ 1. De leden van de nationale commissie worden door Ons benoemd. De commissie bestaat uit :

a) zes geneesheren ...
b) zes geneesheren ... .

De voorzitter wordt door de commissie verkozen onder de leden bedoeld in a).

De commissie doet een beroep op deskundigen wanneer zij het nuttig acht.

§ 2. Wanneer de commissie advies verstrekt met toepassing van artikel 12, tweede lid, wordt zij, indien het gaat om een laboratorium onder de technische leiding van een niet-geneesheer, uitgebreid met zes apothekers waarvan er drie behoren tot de wetenschappelijke middens of ambtshalve betrokken zijn bij het beleid van de volksgezondheid of de ziekteverzekering en drie behoren tot een beroepsvereniging van apothekers".

Artikel 14.

In §§ 1 en 2 is herhaaldelijk sprake van "ambtelijke leden" en "niet-ambtelijke leden". Die terminolgie is te weren, als inhoudloos en ongebruikelijk. In de inleidende zin van § 1 leze men daarom :

.../...

"§ 1. De voorzitter, de leden en hun plaatsvervangers van de commissie voor klinische biologie, met uitzondering van de ambtenaren, kunnen aanspraak maken op : ...".

Die redactie laat toe, in het laatste lid van § 1, de woorden "niet ambtelijke" te schrappen.

In § 2 leze men : "De ambtenaren die in de commissie zitting hebben, hebben recht op presentiegeld ...".

Wat betreft § 3, stelt de Raad van State voor, na de gemachtigde ambtenaar over de bedoelingen van de Regering te hebben gehoord, de bepaling te stellen als volgt :

"Het honorarium van de leden van de nationale commissie en van de door haar aangestelde deskundigen wordt bepaald door de Minister".

Die bepaling ware voorts beter in een afzonderlijk artikel opgenomen. De artikelen 15 en 16 van het ontwerp dienen dan te worden vernummerd.

Artikel 15.

Voor artikel 15 van het ontwerp wordt volgende tekst in overweging gegeven :

"Artikel ...

De laboratoria die bij de inwerkingtreding van dit besluit doen aan verstrekkingen van klinische biologie, bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977, en binnen drie

.../...

maanden daaropvolgend om erkenning verzoeken, worden door de Minister voorlopig erkend zonder dat aan het bepaalde in artikel 2, § 1, d, is voldaan.

De aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief van de voorlopige erkenning in kennis gesteld. Zij verstrijkt drie maanden na de bekendmaking van de lijst van de bijzonder erkende laboratoria bedoeld in artikel 8, tenzij vóór afloop van die termijn door het laboratorium is aangetoond dat aan het bepaalde in artikel 2, § 1, d, is voldaan. In dat geval blijft de voorlopige erkenning behouden tot door de Minister over de aanvraag om definitieve erkenning is beslist".

BIJLAGE.

Onder I, b, leze men "Instelling van openbaar nut".

A. OBSERVATION GENERALE.

Un arrêté royal du 31 janvier 1977 a déterminé les prestations de biologie clinique qui sont susceptibles d'être remboursées par l'organisme assureur en tant que prestations de santé au sens de la législation relative à l'assurance obligatoire contre la maladie. Cet arrêté est fondé sur l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963. En vertu de la même disposition, le Roi peut subordonner le remboursement susvisé à la condition que le laboratoire qui effectue la prestation soit agréé par le Ministre de la Santé publique d'une part, et par le Ministre de la Prévoyance sociale d'autre part.

Le présent projet règle uniquement l'agrément par le Ministre de la Santé publique. Ce caractère limité du projet devrait se dégager plus clairement de l'intitulé, des références figurant au préambule et de la rédaction de l'article 1er. Des textes seront proposés à cette fin dans la suite du présent avis.

La réglementation en projet se répercutant nécessairement de manière directe sur les interventions des organismes assureurs, il conviendrait que le Ministre de la Prévoyance sociale soit associé, sous l'une ou l'autre forme, à son élaboration.

B. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

INTITULE.

Il est proposé de rédiger l'intitulé comme suit :

.../...

"Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique".

PREAMBULE.

Le préambule serait à la fois plus précis et plus simple s'il s'établissait comme suit :

"Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 153, § 6, alinéa 1er, 1°, modifié par la loi du 20 juillet 1971;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 1977 ... (suite comme au projet)".

Article 1er.

La rédaction suivante est suggérée :

"Article 1er.-

§ 1er. Les laboratoires qui effectuent les prestations prévues par l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, sont agréés conformément au présent arrêté par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après "le Ministre", s'ils satisfont aux critères d'ordre technique et aux critères de contrôle de la qualité fixés par le présent arrêté.

.../...

§ 2. L'agrément est accordé soit pour toutes les prestations de biologie clinique, soit pour certaines prestations ou pour certains groupes de prestations.

§ 3. L'agrément est accordé pour une période de six ans au maximum; il peut être renouvelé chaque fois pour une période de six ans au maximum".

Article 2.

Au § 1er, le a) devrait se lire comme suit :

"a) disposer de personnel qualifié en nombre suffisant pour effectuer les prestations prévues par l'arrêté royal du 16 novembre 1973 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

Au d), il y a discordance entre le texte français et néerlandais. "Participer à un système de contrôle externe" n'est pas la même chose que "zich onderwerpen aan een stelsel van externe controle".

Pour autant qu'elle traduise correctement l'intention du Gouvernement, la rédaction suivante est proposée pour cette disposition :

"d) accepter un contrôle externe de la qualité de leurs analyses et y prêter leur concours; le contrôle est exécuté par un laboratoire agréé conformément à l'article 8".

+

.../...

En vertu de la disposition du § 2, le Ministre peut préciser les conditions fixées notamment au § 1er, a. Il va sans dire que ces précisions ne peuvent porter que sur les critères d'agrément prévus par le susdit article 153, § 6, alinéa 1er, 1°, de la loi du 9 août 1963.

Article 4.

Les dispositions des §§ 2 et 3 seraient mieux réunies en un seul paragraphe, rédigé comme suit :

"§ 2. Si les conditions fixées par le présent arrêté sont respectées, le Ministre accorde l'agrément; la décision d'agrément mentionne les prestations et la période pour lesquelles il est accordé.

La décision est notifiée au demandeur par lettre recommandée à la poste".

Article 5.

Cet article organise une procédure d'information complémentaire pour les seuls cas où le Ministre se propose de refuser la demande en tout ou en partie ou de retirer en tout ou en partie l'agrément accordé. L'intention du Ministre ainsi que les motifs qui la fondent, sont notifiés à l'intéressé. Celui-ci peut faire connaître ses observations. Avant que le Ministre ne prenne la décision finale, le dossier est soumis à la commission de biologie.

L'une et l'autre de ces mesures tendent manifestement à sauvegarder les intérêts du demandeur ou du titulaire de l'agrément. Il en résultera cependant que toutes les décisions ne seront pas élaborées de la même manière.

.../...

Il serait plus conforme aux principes de l'égalité entre les justiciables et de l'uniformité dans l'élaboration des décisions que toutes les décisions, y compris celles qui ne sont pas défavorables à l'intéressé, soient soumises à la commission de biologie clinique.

Sous cette réserve, il conviendrait, vu la nature de la chose, d'écrire au § 1er : "Le demandeur dispose de trente jours pour transmettre ses observations au Ministre par lettre recommandée à la poste. Avant ...".

Article 6.

Au § 1er, il convient d'écrire, à l'alinéa 1er, "renouvellement" au lieu de "prorogation" et, dans la version néerlandaise de l'alinéa 2, "is deze verlengd" au lieu de "wordt deze verlengd".

Article 7.

Le présent article autorise le Ministre à "refuser ... l'agrément" par suite d'erreurs répétées constatées dans l'exécution des analyses.

Cette mesure paraît être conçue comme une sanction administrative. On n'aperçoit pas, dès lors, comment une telle sanction peut être envisagée à propos d'une demande d'agrément, à moins que l'on ait en vue la demande de renouvellement de l'agrément.

Dans ce cas, il importe de préciser le texte dans ce sens. Il s'indiquerait en outre, par souci de concordance avec la disposition de l'article 5, § 1er, de prévoir que le retrait peut être total ou partiel.

.../...

Article 9.

Dans le présent article, il est question d'"experts assermentés". La portée de ces termes n'a pas été précisée au Conseil d'Etat.

Article 11.

Le fonctionnaire délégué entendu en ses explications, le Conseil d'Etat propose de rédiger les §§ 1er et 2 de la manière suivante :

"§ 1er. La commission de biologie clinique est composée d'un président et de douze membres, dont

- six experts ...
- quatre médecins ...
- deux pharmaciens ...

Pour le président et pour chaque membre effectif, il est nommé un suppléant répondant aux mêmes conditions de nomination.

Un médecin désigné par le Ministre de la Prévoyance sociale assiste aux réunions avec voix consultative.

§ 2. Le président, les membres et leurs suppléants sont nommés par Nous pour une période de six ans. Leur mandat est renouvelable".

Article 12.

L'alinéa 2 ne fait que répéter la disposition de la dernière phrase de l'article 7. Il vaudrait mieux le supprimer.

.../...

Article 13.

Le texte suivant est proposé :

"Article 13.-

§ 1er. Les membres de la commission nationale sont nommés par Nous. La commission est composée de :

a) six médecins ...
b) six médecins ...

Le président est élu par la commission parmi les membres visés au a).

La commission fait appel à des experts lorsqu'elle le juge utile.

§ 2. Lorsque la commission émet un avis en application de l'article 12, alinéa 2, elle est complétée, s'il s'agit d'un laboratoire placé sous la direction technique d'un non médecin, par six pharmaciens, dont trois appartiennent aux milieux scientifiques ou sont intéressés de par leur fonction à la politique de santé ou de l'assurance-maladie et trois appartiennent à une organisation professionnelle de pharmaciens".

Article 14.

Dans les §§ 1er et 2, il est question, à plusieurs reprises, de "membres fonctionnaires" et de "membres non-fonctionnaires". Cette terminologie doit être écartée parce que non adéquate et inhabituelle. Le début du § 1er devrait dès lors être rédigé comme suit :

.../...

"§ 1er. Le président, les membres de la Commission de biologie clinique et leurs suppléants, à l'exception des fonctionnaires, bénéficient : ...".

Cette rédaction permet de supprimer les mots "non-fonctionnaires" dans le dernier alinéa du § 1er.

Au § 2, il convient d'écrire : "Les fonctionnaires qui siègent à la commission, ont droit aux jetons de présence si ...".

Pour le § 3, le Conseil d'Etat, après avoir entendu le fonctionnaire délégué sur les intentions du Gouvernement, propose la rédaction suivante :

"Les honoraires des membres de la commission nationale et des experts qu'elle désigne sont fixés par le Ministre".

Il serait préférable, en outre, de consacrer à cette disposition un article distinct. La numérotation des articles 15 et 16 du projet devra alors être changée.

Article 15.

Le texte ci-après est suggéré pour l'article 15 du projet :

"Article ...

Les laboratoires qui, à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté, effectuent des prestations de biologie clinique visées par l'arrêté royal du 31 janvier 1977, et demandent leur agrément dans les trois mois qui suivent cette date, sont provisoirement agréés par le Ministre sans qu'il soit satisfait à la disposition de l'article 2, § 1er, d.

Le demandeur est informé de l'agrément provisoire par lettre recommandée à la poste. L'agrément provisoire expire trois mois après la publication de la liste des laboratoires spécialement agréés visés à l'article 8, à moins que le laboratoire n'ait établi avant la fin de ce délai qu'il satisfait à la disposition de l'article 2, § 1er, d. Dans ce cas, l'agrément provisoire est maintenu jusqu'à ce que le Ministre ait statué sur la demande d'agrément définitif".

ANNEXE.

Dans le texte néerlandais du I, b, il y a lieu d'écrire "Instelling van openbaar nut".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, staatsraad, voorzitter,

H. COREMANS, staatsraden,
F. DEBAEDTS,

J. DE MEYER, bijzitters van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assessoren de la section de législation,

E. VAN VYVE, afdelingsgriffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. H. COREMANS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DRUMAUX, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E. VAN VYVE.

La chambre était composée de

Messieurs : conseiller d'Etat, président,

conseillers d'Etat,

greffier de section.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DRUMAUX, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

P. VERMEULEN.