KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, de 3e december 1982 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit nr "tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie", heeft de 9e december 1982 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, le 3 décembre 1982, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours sur un projet d'arrêté royal n° "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 9 décembre 1982 l'avis suivant :

De verstrekkingen van klinische biologie zijn verstrekkingen die aanleiding geven tot tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging overeenkomstig artikel 23, 1°d en 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, zoals die bepaling tot op heden werd gewijzigd.

Luidens artikel 153, § 6, dat in de vermelde wet van 9 augustus 1963 werd ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971, kan de Koning de tegemoetkoming voor verstrekkingen van klinische biologie afhankelijk stellen van de voorwaarde dat de verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die door de Minister van Volksgezondheid zijn erkend op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole. Een dergelijke regeling werd ingevoerd bij een koninklijk besluit van 10 november 1978, gewijzigd bij koninklijk besluit van 18 maart 1981.

Het voorliggend ontwerp wil daar regelingen aan toevoegen met het doel "een einde te stellen aan bepaalde mistoestanden en de financiële toestand van de verzekering geneeskundige verzorging te beveiligen tegen de onverantwoorde uitgaven voor deze verstrekkingen" (Verslag aan de Koning, blz. 1). De belangrijkste van die regelingen zijn de volgende: 1° strenge bepalingen aangaande de exploitant (alleen nog de personen die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren en rechtspersonen zonder winstoogmerk komen in aanmerking); 2° verbod om voordelen toe te kennen aan geneesheren en sancties voor het aanzetten tot overconsumptie; 3° hetopleggen van een eenvoudige boekhouding en de invoering van een controle op die boekhouding, alsmede op de uitgaven en de naleving van de statutaire en wettelijke verplichtingen (Verslag aan de Koning, blz. 2).

.../...

Behoudens voor artikel 9, kan voor de diverse bepalingen van het ontwerp geen rechtsgrond worden gevonden in de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, doch enkel in de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, en dan nog onder de reserves die verder in dit advies zullen worden geformuleerd.

Om twijfel of discussie betreffende de rechtsgrond en de rechtskracht van de bepalingen van het ontwerp te voorkomen, verdient het derhalve aanbeveling de verwijzing naar de vermelde wet van 9 augustus 1963 in de aanhef van het besluit te schrappen, te meer daar om de reden die verder in dit advies wordt aangegeven de weglating van artikel 9 uit het ontwerp zal worden voorgesteld.

De rechtsgrond van het ontwerp moet in hoofdzaak gezocht worden in artikel 1 van de wet van 2 februari 1982 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, dat "met het oog op het economisch en financieel herstel, de vermindering van de openbare lasten en gezondmaking van de openbare financiën" aan de Koning de bevoegdheid verleent om "alle nuttige maatregelen te nemen ten einde" o.m.:"5° de openbare uitgaven te beheersen en te beperken,..;' en :"9° het financieel evenwicht van het geheel van de stelsels van sociale zekerheid van de werknemers en van de zelfstandigen te verzekeren...".

Daar het ontwerp ook in sancties voorziet, verwijze men in de aanhaling betreffende de wet van 2 februari 1982 inzonderheid naar "de artikelen 1,5° en 9°, 3, §§ 2 en 4, en 4, § 2".

+

Artikelen 1 en 2

Ten einde duidelijk te doen blijken dat de verplichtingen die het ontwerp oplegt niet gelden voor alle laboratoria voor klinische biologie zonder onderscheid, doch enkel voorwaarden

.../...

zijn waaraan een laboratorium moet voldoen opdat zijn verstrekkingen recht zouden geven op tegemoetkoming van de ziekteverzekering, verdient het aanbeveling de bepalingen van de artikelen 1 en 2 als volgt te herschikken:

"Artikel 1. - De tegemoetkoming van de ziekteverzekering ... (verder zoals artikel 2, eerste lid, van het ontwerp).

Met verstrekkingen voor klinische biologie worden bedoeld ... (verder zoals artikel 1, tweede lid, van het ontwerp).

Artikel 2. - De laboratoria voor klinische biologie waarop dit besluit van toepassing is, zijn die waar verstrekkingen van klinische biologie... (verder zoals artikel 1, eerste lid, van het ontwerp).
Het onderhavige besluit is evenwel niet van toepassing op laboratoria ... (verder zoals artikel 1, derde lid, van het ontwerp).

Wanneer personen of diensten optreden die zich tegen vergoeding belasten met het afnemen, identificeren, bewaren of transporteren van stalen wordt de tegemoetkoming slechts verleend, indien deze personen of diensten ... (verder zoals artikel 2, tweede lid) ".

+

De personen bedoeld in artikel 1, eerste lid, van het ontwerp (artikel 2, eerste lid, in de herschikking voorgesteld in dit advies) zijn niet alleen alle personen die de geneeskunst mogen beoefenen, maar blijkens artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 ook de apothekers en de licentiaten in de scheikunde.

Op te merken valt dat van de toepassing van het besluit wordt uitgesloten de behandelende geneesheer die binnen zijn eigen discipline met het oog op diagnose bij zijn eigen patiënten en zonder

hulp van derden analyses verricht (artikel 1, derde lid, van het ontwerp, dat artikel 2, tweede lid, is geworden in de herschikking voorgesteld in dit advies).

+

Ook de voorwaarden die door artikel 2, tweede lid, van het ontwerp aan allerlei tussenpersonen worden opgelegd, gelden vanzelfsprekend enkel in de mate dat men op tegemoetkoming van de ziekteverzekering aanspraak wil maken. Ten einde daaromtrent geen twijfel te laten bestaan, werd in het hierboven geformuleerde voorstel de bedoelde bepaling (in het voorstel : artikel 2, derde lid) aangevuld met de zinsnede: "wordt de tegemoetkoming slechts verleend indien ".

+

In de Nederlandse tekst van het opschrift van het koninklijk besluit nr 78 vermeld in artikel 1, eerste lid, (artikel 2, eerste lid, in de herschikking voorgesteld in dit advies) leze men: " de paramedische beroepen" in plaats van: "de farmaceutische beroepen".

+

Artikel 3.

Volgens het Verslag aan de Koning bevat dit artikel een van de sleutelbepalingen van het ontwerp, namelijk de bepaling wie kan fungeren als exploitant van een laboratorium voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering.

De exploitanten worden in drie groepen onderverdeeld :

a) artikel 3,1° en 2°, betreft de analyses door geneesheren voor hun eigen patiënten (zgn. connexisten) ;

b) artikel 3,3° en 4°, betreft de analyses in laboratoria op voorschrift van geneesheren die aan het laboratorium vreemd zijn;

c) artikel 3,5°, 6° en 7°, betreft de analyses in de laboratoria van ziekenhuizen, van universitaire instellingen of openbare besturen, en van rechtspersonen zonder winstoogmerk (tot oprichting waarvan bv. ziekenfondsen overgaan).

+

Om sterker tot uitdrukking te laten komen dat artikel 3 slechts geldt binnen de grenzen bepaald in de vorige artikelen, redigere men dat artikel als volgt: " Het laboratorium moet worden geëxploiteerd: 1° hetzij door ....; 2° hetzij door ... ; enz...".

+

Onder artikel 3, 2° en 4°, is er sprake van een rechtspersoon van privaat recht waarvan de organen uitsluitend bestaan uit personen die dokter in de geneeskunde, apotheker of licentiaat in de scheikunde zijn.

De organen van een rechtspersoon zijn de fysieke personen door bemiddeling waarvan de rechtspersoon optreedt, d.w.z. in een enge betekenis de beheerders of zaakvoerders (R.P.D.B.V° Soc. à forme dite commerciale (en général), nr 82). In een ruime betekenis kan onder "organen" echter ook de algemene vergadering der aandeelhouders worden begrepen. Als het de bedoeling is ook deze onder de

toepassing van de regeling te begrijpen, dan moet zulks uitdrukkelijk worden bepaald. (Vergelijk met artikel 4, § 1, 2°, van het ontwerp van wet op de laboratoria voor klinische biologie dat de regering op 6 maart 1980 in de Senaat heeft ingediend (St. Senaat, zitting 1979 - 1980, nr 399) en waarin wordt bepaald : " door een rechtspersoon van privaat recht waarvan al naar het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit ...").

+

Ofschoon onder "rechtspersoon van privaat recht" ook de rechtspersonen zonder winstoogmerk vallen, worden deze klaarblijkelijk in artikel 3, 2° en 4°, toch niet bedoeld, daar blijkens artikel 3, 7°,deze vorm van rechtspersoon enkel in aanmerking komt "voor zover hij .... een activiteit organiseert van medische verzorging", voorwaarde die noch door het 2° noch door het 4° wordt opgelegd.

Men precisere het 2° en het 4° derhalve als volgt: "... door een rechtspersoon van privaat recht, met uitzondering van de rechtspersonen zonder winstoogmerk bedoeld in 7°, waarvan de organen...".

+

In de Nederlandse tekst van artikel 3, 5°,wordt gesteld dat de persoon een ziekenhuis "organiseert"; in de Franse tekst is er sprake van "exploite".Die twee termen zijn niet in overeenstemming met elkaar.

+

In artikel 3, 6°, moet het voegwoord "en" wegvallen.

+

Artikel 4.

Om de reden aangegeven in de bespreking van artikel 3, stelle men § 1 eveneens als volgt :"Het laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding voeren volgens ...".

+

Artikel 4, § 2, van het ontwerp regelt het toezicht op de boekhouding door de daarmee belaste ambtenaren. Volgens de voorgestelde tekst oefenen deze ook toezicht uit op de naleving door de exploitant van de wets- en statutaire bepalingen en van de bepalingen van de artikelen 17 en 18 van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 op de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

Artikel 17 van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreft dokters of apothekers die hun beroep uitoefenen in lokalen, met personeel en met de uitrusting die te hunner beschikking zijn gesteld,zonder dat daarvoor afzonderlijk een huurprijs wordt betaald (bv. in een ziekenhuis).

Artikel 18, §1, van het koninklijk besluit nr 78 verbiedt dichotomie onder de beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskuns artikel 18, § 2,verbiedt onder meer overeenkomsten afgesloten tussen dokters en apothekers met fabrikanten van farmaceutische produkten.

.../...

Eerst en vooral dient te worden opgemerkt dat de artikelen 17 en 18 enkel betrekking hebben op dokters en apothekers. Zij zijn niet van toepassing op licentiaten in scheikunde die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten overeenkomstig artikel 5,§ 2, van het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967.

Deze leemte wordt echter opgevuld door artikel 7 van het ontwerp dat een gelijkaardig doel nastreeft als artikel 17 van het koninklijk besluit nr 78, en door artikel 5 van het ontwerp dat dichotomie verbiedt tussen de voorschrijvende geneesheer en een laboratorium.

De opdracht die door artikel 4, § 2, van het ontwerp aan de met de boekhoudkundige controle belaste ambtenaren gegeven wordt om ook nog toezicht uit te oefenen op de naleving door de exploitant van de "wettelijke (zonder precisering) en statutaire bepalingen" gaat de grenzen van de aan de Koning door de wet van 2 februari 1982 toegekende bevoegdheden te buiten. En voor het overige (toezicht op de boekhouding) is artikel 4, § 2, overbodig, gelet op de ruimere bepaling van artikel 10. De gemachtigde van de regering heeft er, gelet op die opmerkingen, zijn instemming mee betuigd dat artikel 4, § 2, zou worden geschrapt. Dientengevolge dient ook de paragraafnummering van het eerste lid te vervallen.

+

Artikel 5

Als wordt ingegaan op de in dit advies voorgestelde herschikking van de bepalingen van de artikelen 1 en 2, dient men in artikel 5 " vermeld in artikel 2, derde lid" te lezen in plaats van: "vermeld in artikel 2, tweede lid".

+

.../...

Artikel 6.

De Koning verleent hier aan zichzelf de bevoegdheid om, eenmaal de machtiging die de wet van 2 februari 1982 hem toekent zal zijn verstreken, maatregelen te nemen ten einde commerciële praktijken op het gebied van het afnemen en transporten van stalen te regelen.

De Koning zou zichzelf vanzelfsprekend geen bevoegdheden kunnen toekennen waardoor hij na het verstrijken van de geldigheidstermijn van de volmachtwetten verder regels zou kunnen uitvaardigen waarvoor hij eigenlijk een beroep moet kunnen doen op bijzondere machten. In de voorgestelde tekst wordt wel een vrij algemene delegatie toegestaan, doch het betreft uitvoeringsopdrachten die normaal aan de Koning worden toevertrouwd en die niet de essentie van de eigenlijke wettelijke regeling betreffen, zodat die delegatie op geen bezwaren stuit.

+

Artikel 8.

Dit artikel betreft de verenigingen zonder winstoogmerk en de instellingen van openbaar nut (dit zijn de zgn. stichtingen).

Wat de v.z.w.'s betreft kan, overeenkomstig artikel 18 van de wet van 27 juni 1921, iedere belanghebbende de ontbinding vragen op grond van de in voornoemd artikel opgesomde redenen.

.../...

Artikel 8 van het ontwerp wil aan het R.I.Z.I.V. de bevoegdheid verlenen om aan de rechtbank de ontbinding van deze rechtspersonen te vragen, wanneer deze hun "wettelijke of statutaire verplichtingen niet (naleven)".

Er is discrepantie tussen de Nederlandse en de Franse versie van dit artikel. In de Nederlandse tekst staat: "wettelijke of statutaire verplichtingen".

In de mate dat het R.I.Z.I.V. de ontbinding van een v.z.w. zou willen vragen wegens niet-naleving van de voorschriften van het ontwerp, is het ongetwijfeld te beschouwen als een belanghebbende in de zin van artikel 18 van de wet van 27 juni 1921 en volstaat dus de bestaande regeling.

In de mate dat men aan het R.I.Z.I.V. het recht zou willen verlenen om de ontbinding van een v.z.w. te eisen om een andere reden dan de niet-naleving van de voorschriften van het ontwerp, kan daartoe geen voldoende rechtsgrond in de wet van 2 februari 1982 worden gevonden. Artikel 3, § 4, van de genoemde wet verleent weliswaar aan de Koning de bevoegdheid om sancties van administratieve, burgerlijke, fiscale en strafrechtelijke aard in te voeren, doch enkel om "de toepassing van de bepalingen genomen in uitvoering van deze wet (d.i. de wet van 2 februari 1982) te verzekeren".

Blijven dan nog de instellingen van openbaar nut in de zin van de wet van 27 juni 1921 over, waarvan luidens artikel 41 van de genoemde wet de ontbinding alleen kan worden gevraagd door het openbaar ministerie.

Naar de gemachtigde van de regering heeft verklaard, bestaan er echter omzeggens geen laboratoria die onder die juridische vorm werden opgericht.

Artikel 8 dient derhalve te worden geschrapt of op zijn minst te worden aangepast.

+

Artikel 9.

Dit artikel bepaalt dat de Koning de procedure betreffende de schorsing of stopzetting van de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie regelt. Er wordt aan toegevoegd dat in die procedure de rechten van verdediging van de exploitant moeten worden gewaarborgd.

Een dergelijke bepaling is overbodig.

Artikel 90 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering bepaalt :
" Verbod tot tegemoetkoming in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen kan worden uitgesproken onder de voorwaarden bepaald in artikel 44 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, zoals ze bij deze wet is gewijzigd".

Volgens artikel 44 van de bedoelde wet van 14 februari 1961 kunnen "beperkte kamers" aan de verzekeringsinstellingen verbod opleggen om tegemoet te komen in de kosten van verstrekkingen verleend door verstrekkers van geneeskundige zorgen die zich niet schikken naar de wets- of verordeningsbepalingen betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Hetzelfde artikel 44 stelt een tegensprekelijke procedure in en voorziet in de mogelijkheid van beroep.

Het ligt voor de hand dat die regeling onder meer geldt voor de verstrekkingen van klinische biologie en dat onder de uitdrukking "wets- of verordeningsbepalingen" ook de voorschriften van het thans voorliggend ontwerp zullen moeten worden verstaan.

Artikel 9 dient derhalve te worden weggelaten.

+

Artikel 10.

Dit artikel belast door de Koning aan te wijzen ambtenaren met het toezicht op de naleving van de bepalingen van het besluit en van de krachtens het besluit genomen uitvoeringsbesluiten.

Met het oog op de uitvoering van die controleopdracht, kunnen de bedoelde ambtenaren: " ter plaatse de boekhouding, rekeningen en stukken controleren, zich alle inlichtingen laten verstrekken over de activiteit, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van het laboratorium en zich, binnen de termijn die zij bepalen, alle bescheiden en inlichtingen laten overhandigen of toezenden".

In zoverre die controleopdracht ertoe strekt na te gaan of de door artikel 4 aan de laboratoria opgelegde verplichting om een afzonderlijke boekhouding te houden wordt nageleefd, kan de Koning de daartoe nodige bevoegdheid putten uit de wet van 2 februari 1982. En dat recht van controle kan onbetwistbaar het recht omvatten om zich de stukken te laten voorleggen en de inlichtingen in te winnen ten einde de nauwkeurigheid en de volledigheid van die boekhouding te kunnen nagaan.

Voor de invoering van een controle op de activiteit, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van de laboratoria, levert de wet van 2 februari 1982 echter geen voldoende rechtsgrond op. Artikel 10, § 1, tweede lid, bepaalt dat de ambtenaren, met het oog op en binnen de perken van hun opdracht, toegang hebben tot de laboratoria.

Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat een laboratorium in een privé-woning kan gevestigd zijn (bv. bij een huisarts), dat luidens artikel 10 van de Grondwet geen huiszoeking kan plaatshebben dan in de gevallen die de wet bepaalt en dat geen enkele bepaling van de wet van 2 februari 1982 huiszoeking toelaat.

De hier onder ogen genomen bepaling dient derhalve te worden aangepast, wat bv. zou kunnen gebeuren door een onderscheid te maken tussen de bewoonde lokalen en de lokalen waar de arbeid wordt verricht.

+

In paragraaf 2 van artikel 10, dat is overgenomen uit het reeds vermelde wetsontwerp nr 399 (Sen. 1979-80), wordt bepaald dat de in dat artikel bedoelde ambtenaren processen-verbaal kunnen opstellen die bewijskracht bezitten behoudens tegenbewijs. De Koning is echter niet bevoegd om in strafzaken de bewijslast om te keren zonder uitdrukkelijke machtiging van de wetgever en een dergelijke machtiging is terzake niet voorhanden.

+

Artikel 11.

Dit artikel voert strafsancties in. Evenwel wordt enkel het aanzetten van een beoefenaar van de geneeskunst tot het opdrijven van het aantal verstrekkingen beteugeld. Het niet eerbiedigen van de andere bepalingen van het ontwerp kan dus alleen tot gevolg hebben dat de tegemoetkoming van de ziekteverzekering wordt geschorst.

+

Artikel 12.

Daar het voorschrift van § 2 een overgangsbepaling is en het derhalve van een heel andere aard is dan het voorschrift van § 1, wordt het beter in een afzonderlijk artikel opgenomen, waarvan de redactie als volgt zou kunnen worden verbeterd :

" Aan het bepaalde in artikel 3 moet voldaan zijn uiterlijk bij het verstrijken van de zevende maand die volgt op die van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad".

Les prestations de biologie clinique sont des prestations qui donnent lieu aux interventions de l'assurance soins de santé conformément à l'article 23, 1° d et 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, telle que cette disposition a été modifiée à ce jour.

En vertu de l'article 153, § 6, inséré dans la loi du 9 août 1963 précitée par la loi du 20 juillet 1971,le Roi peut soumettre l'intervention afférente aux prestations de biologie clinique à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires agréés par le Ministre de la Santé publique sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité. Une telle réglementation a été instaurée par un arrêté royal du 10 novembre 1978, modifié par arrêté royal du 18 mars 1981.

Le présent projet a pour objet d'y ajouter certaines règles dans le but de "mettre fin d'urgence aux situations intolérables et (de) prémunir la situation financière de l'assurance soins de santé contre des dépenses non justifiées pour ces prestations" (Rapport au Roi, p. 1). Les règles les plus importantes prévues par le projet sont les suivantes : 1° des dispositions sévères en ce qui concerne l'exploitant (seules les personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique et les personnes morales pourront encore entrer en ligne de compte) ; 2° interdiction d'accorder des avantages aux médecins et sanctions en cas d'incitation à la surconsommation ; 3° obligation de tenir une comptabilité uniforme et instauration d'un contrôle de cette comptabilité, des dépenses et du respect des obligations légales et statutaires (Rapport au Roi, p. 2).

.../...

A l'exception de l'article 9, les diverses dispositions du projet ne peuvent trouver de fondement légal dans la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité ; ce fondement réside uniquement dans la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, et encore sous les réserves formulées dans la suite du présent avis.

Pour éviter qu'il n'y ait doute ou discussion quant au fondement légal et à la force juridique des dispositions du projet, il se recommande dès lors d'omettre dans le préambule de l'arrêté envisagé la référence à la loi du 9 août 1963 susmentionnée, d'autant que, pour le motif indiqué dans la suite du présent avis, il sera proposé de supprimer l'article 9 du projet.

Le fondement légal du projet doit être essentiellement recherché dans l'article 1er de la loi du 2 février 1982 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, aux termes duquel le Roi peut, "afin d'assurer le redressement économique et financier, la diminution des charges publiques (et) l'assainissement des finances publiques", prendre "toutes les mesures utiles" en vue, notamment, 5° "de maîtriser et de limiter les dépenses publiques..." et 9° "d'assurer l'équilibre financier de l'ensemble des régimes de sécurité sociale des travailleurs salariés et des indépendants...".

Etant donné que le projet prévoit également des sanctions, la référence à la loi du 2 février 1982 visera plus particulièrement "les articles 1er, 5° et 9°, 3, §§ 2 et 4, et 4, § 2".

+

Articles 1er et 2.

Afin de faire clairement apparaître que les obligations imposées par le projet ne s'appliquent indistinctement pas à tous les laboratoires de biologie clinique, mais qu'elles ne sont que

des conditions auxquelles le laboratoire doit répondre pour que ses prestations donnent droit à l'intervention de l'assurance maladie, il est recommandé de réaménager les dispositions des articles 1er et 2 selon le schéma suivant :

"Article 1er.- L'intervention de l'assurance maladie... (suite comme à l'article 2, alinéa 1er, du projet).

On entend par prestations de biologie clinique... (suite comme à l'article 1er, alinéa 2, du projet).

Article 2. - Les laboratoires de biologie clinique soumis au présent arrêté sont les laboratoires où des prestations de biologie clinique... (suite comme à l'article 1er, alinéa 1er, du projet). Toutefois, le présent arrêté ne s'applique pas... (suite comme à l'article 1er, alinéa 3, du projet).

Lorsque des personnes ou des services interviennent, se chargeant contre une indemnité du prélèvement, de l'identification, de la conservation ou du transport d'échantillons, l'intervention n'est accordée que si ces personnes ou ces services respectent les conditions... (suite comme à l'article 2, alinéa 2)".

+

Les personnes visées à l'article 1er, alinéa 1er, du projet (l'article 2, alinéa 1er, dans la présentation proposée par l'avis) comprennent non seulement toutes les personnes autorisées à pratiquer l'art de guérir, mais aussi, aux termes de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques.

Il y a lieu de remarquer qu'est exclu de l'application de l'arrêté, le médecin traitant qui, dans le cadre de sa discipline,

.../...

effectue sans l'aide de tiers des analyses en vue d'un diagnostic chez ses propres patients (article 1er, alinéa 3, du projet, qui devient l'article 2, alinéa 2, dans la présentation proposée par l'avis).

+

Il est évident que les conditions imposées par l'article 2, alinéa 2, du projet à un ensemble d'intermédiaires ne s'appliquent que dans la mesure où l'on veut pouvoir prétendre au bénéfice de l'intervention de l'assurance maladie. Afin de ne laisser subsister aucun doute sur ce point, le texte proposé ci-dessus a complété cette disposition (dans la proposition, il s'agit de l'article 2, alinéa 3) par le membre de phrase "l'intervention n'est accordée que si".

+

Dans le texte néerlandais de l'intitulé de l'arrêté royal n°78 mentionné à l'article 1er, alinéa 1er (article 2, alinéa 1er, dans la nouvelle présentation proposée par le présent avis), il y a lieu d'écrire "de paramedische beroepen" au lieu de "de farmaceutische beroepen".

+

Article 3.

Selon le Rapport au Roi, cet article contient une des dispositions principales du projet, notamment la définition de la personne qui est habilitée à exploiter un laboratoire.

Les exploitants sont répartis en trois groupes :

a) l'article 3, 1° et 2°, concerne les analyses effectuées par des médecins pour leurs propres patients (les "connexistes") ;

b) l'article 3, 3° et 4°, concerne les analyses effectuées en laboratoire sur prescription de médecins étrangers au laboratoire ;

c) l'article 3, 5°, 6° et 7°, concerne les analyses effectuées dans les laboratoires d'hôpitaux, d'institutions universitaires ou des pouvoirs publics, et des personnes morales ne poursuivant pas un but lucratif (créées par exemple par les mutuelles).

+

Afin de faire ressortir avec plus de clarté que l'article 3 ne s'applique que dans les limites prévues, par les articles précédents, il convient de rédiger cet article selon le schéma ci-après : "Le laboratoire doit être exploité : 1° soit par...; 2° soit par...; etc...".

+

A l'article 3, 2° et 4°, il est question d'une personne morale de droit privé dont les organes sont composés exclusivement par des personnes qui sont docteurs en médecine, pharmaciens ou licenciés en sciences chimiques.

Les organes d'une personne morale sont les personnes physiques par l'intermédiaire desquelles la personne morale agit, c'est-à-dire, au sens strict, les administrateurs ou les gérants (R.P.D.B. V° Soc. à forme dite commerciale (en général), n°82). Au sens large, on peut toutefois aussi comprendre dans la notion d' "organe" l'assemblée générale des actionnaires. Si l'intention du Gouvernement

.../...

est de soumettre également à la réglementation l'assemblée générale, le texte doit l'énoncer expressément. (On se reportera à l'article 4, § 1er, 2°, du projet de loi sur les laboratoires de biologie clinique que le Gouvernement a déposé au Sénat le 6 mars 1980 (Doc. Sénat, session 1979-1980, n°399), article qui dispose : "par une personne morale de droit privé dont, selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes...").

+

Bien que la notion de "personne morale de droit privé" comprenne également les personnes morales qui ne poursuivent pas un but lucratif, celles-ci ne sont manifestement pas visées à l'article 3, 2° et 4°, puisqu'aux termes de l'article 3, 7°, cette forme de personne morale n'est retenue que "pour autant qu'il (lire : elle) organise...une activité de soins médicaux", condition que n'impose ni le 2°, ni le 4°.

Il convient, dès lors, de préciser le 2° et le 4° comme suit : "... par une personne morale de droit privé, à l'exception des personnes morales à caractère non lucratif visées au 7°, dont les organes...".

+

Alors que dans le texte français de l'article 3, 5°, il est question d'une personne qui "exploite", le texte néerlandais emploie le verbe "organiseert". Ces deux termes ne se recouvrent pas.

+ .../...

Dans l'article 3, 6°, on supprimera la conjonction "et".

+

Article 4.

Pour le motif indiqué lors de l'examen de l'article 3, l'on rédigera également comme suit le paragraphe 1er : "Le laboratoire doit tenir une comptabilité distincte selon...".

+

L'article 4, § 2, du projet règle le contrôle de la comptabilité par les fonctionnaires chargés de cette mission. Selon le texte proposé, ces fonctionnaires contrôlent également l'application par l'exploitant des dispositions légales et statutaires et des dispositions des articles 17 et 18 de 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.

L'article 17 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 intéresse les médecins ou les pharmaciens qui exercent leur profession dans des locaux, avec du personnel et du matériel mis à leur disposition, sans que cette utilisation donne lieu au paiement d'un loyer distinct (par exemple dans un hôpital).

L'article 18, § 1er, de l'arrêté royal n°78 interdit la dichotomie entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir ; l'article 18, § 2, interdit notamment la conclusion de conventions entre médecins et pharmaciens, d'une part, et fabricants de produits pharmaceutiques, d'autre part.

.../...

Il convient d'observer tout d'abord que les articles 17 et 18 ont uniquement trait aux médecins et pharmaciens. Ils ne sont pas applicables aux licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des analyses de biologie clinique en vertu de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967.

Cette lacune est cependant comblée par l'article 7 du projet, qui poursuit un objectif identique à celui de l'article 17 de l'arrêté royal n°78, et par l'article 5 du projet, qui interdit la dichotomie entre le médecin "prescripteur" et un laboratoire de biologie clinique.

La disposition de l'article 4, § 2, du projet qui donne mission aux fonctionnaires chargés de la surveillance comptable de contrôler également l'application par l'exploitant des "dispositions légales (sans autre précision) et statutaires" excède les limites des pouvoirs attribués au Roi par la loi du 2 février 1982. Pour le surplus (contrôle de la comptabilité), l'on relèvera que l'article 4, § 2, est superflu, eu égard aux dispositions, plus larges, de l'article 10. Le délégué du Gouvernement, eu égard à ces observations, a marqué son accord sur la suppression de l'article 4, § 2. Il en résultera qu'il n'y aura plus de subdivision de l'article en paragraphes.

+

Article 5.

Si le Gouvernement se rallie à la proposition de réaménagement des dispositions des articles 1er et 2, faite dans le présent avis, il faudra lire à l'article 5 "visée à l'article 2, alinéa 3" au lieu de "visée à l'article 2, deuxième alinéa".

+

.../...

Article 6.

Dans cet article, le Roi s'habilite lui-même à prendre, après l'expiration des pouvoirs qui lui ont été attribués par la loi du 2 février 1982, certaines mesures afin de régler des pratiques commerciales dans le domaine du prélèvement et du transport d'échantillons.

Il va de soi que le Roi ne pourrait s'habiliter lui-même à encore édicter, après l'expiration de la durée de validité des lois de pouvoirs spéciaux, des règles pour la fixation desquelles il devrait en fait pouvoir s'autoriser de pouvoirs spéciaux. Le texte proposé accorde, il est vrai, une délégation assez générale, mais il s'agit de missions d'exécution qui sont normalement confiées au Roi et qui ne relèvent pas de l'essence même de la réglementation légale proprement dite, de sorte que cette délégation ne se heurte à aucune objection.

+

Article 8.

Cet article concerne les associations sans but lucratif et les établissements d'utilité publique (les "fondations").

En ce qui concerne les a.s.b.l., l'article 18 de la loi du 27 juin 1921 dispose que tout intéressé peut demander la dissolution de l'association sur la base des motifs énumérés dans cet article.

L'article 8 du projet vise à autoriser l'I.N.A.M.I. à demander

.../...

au tribunal la dissolution des personnes morales susmentionnées lorsque celles-ci "ne respecte(nt) pas (leurs) obligations légales".

Il convient d'observer qu'il y a discordance entre les versions néerlandaise et française de cet article, puisque le texte néerlandais parle de "wettelijke of statutaire verplichtingen".

Dans la mesure où l'I.N.A.M.I. entendrait demander la dissolution d'une a.s.b.l. en raison du non-respect des dispositions du projet, il doit sans nul doute être considéré comme un tiers intéressé au sens de l'article 18 de la loi du 27 juin 1921, de sorte que la réglementation existante suffit.

Dans la mesure où l'intention serait d'autoriser l'I.N.A.M.I. à exiger la dissolution d'une a.s.b.l. pour un motif autre que l'inobservation des prescriptions du projet, la loi du 2 février 1982 ne peut procurer un fondement légal suffisant à cette autorisation. L'article 3, § 4, de ladite loi attribue, il est vrai au Roi, le pouvoir d'instituer des sanctions administratives, civiles, fiscales et pénales, mais uniquement pour "assurer l'application des dispositions prises en exécution de la présente loi (c'est-à-dire la loi du 2 février 1982)".

Restent les établissements d'utilité publique au sens de la loi du 27 juin 1921, dont la dissolution, aux termes de l'article 41 de cette loi, ne peut être requise que par le ministère public.

Selon les déclarations faites par le délégué du Gouvernement, il n'y a guère de laboratoires qui ont été constitués sous cette forme juridique.

L'article 8 doit dès lors être supprimé ou, à tout le moins, adapté.

+

.../...

Article 9.

Cet article dispose que le Roi règle la procédure relative à la suspension ou à l'arrêt de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique. La disposition ajoute que dans cette procédure, les droits de défense de l'exploitant doivent être assurés.

Une telle disposition est superflue.

L'article 90 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dispose :
"Interdiction d'intervention dans le coût des prestations de santé peut être prononcée dans les conditions prévues par l'article 44 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, telle qu'elle est modifiée par la présente loi".

Selon l'article 44 de la loi du 14 février 1961 précitée les "chambres restreintes" peuvent interdire aux organismes assureur l'intervention dans le coût des prestations de santé effectuées par des dispensateurs de soins de santé qui ne se conforment pas aux dispositions légales ou réglementaires concernant l'assurance maladie-invalidité. Le même article 44 instaure une procédure contradictoire et prévoit une possibilité de recours.

Il va sans dire que ces règles s'appliquent entre autres aux prestations de biologie clinique et que l'expression "dispositions légales ou réglementaires" devra être comprise comme incluant les dispositions portées par le présent projet.

L'article 9 doit dès lors être omis.

Article 10.

Cet article charge les fonctionnaires désignés par le Roi du soin d'assurer la surveillance de l'application des dispositions de l'arrêté et des arrêtés pris en exécution de celui-ci.

En vue de l'exécution de cette mission de contrôle, les fonctionnaires visés peuvent "sans déplacement des pièces contrôler la comptabilité, les comptes et documents, se faire fournir tous renseignements sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation du laboratoire ainsi que se faire remettre ou envoyer dans le délai qu'ils fixent toute donnée ou renseignement".

Dans la mesure où leur mission de contrôle a pour objet de vérifier le respect de l'obligation faite aux laboratoires par l'article 4 de tenir une comptabilité distincte, le Roi peut trouver dans la loi du 2 février 1982 le pouvoir nécessaire à cet effet. Ce droit de contrôle peut incontestablement comporter le droit de se faire produire les pièces et de recueillir les renseignements nécessaires à la vérification du caractère exact et complet de cette comptabilité.

En revanche, en ce qui concerne l'exercice d'un contrôle de l'activité, de la situation financière et des résultats d'exploitation des laboratoires, la loi du 2 février 1982 ne procure pas à la disposition considérée un fondement légal suffisant.

+

L'article 10, § 1er, alinéa 2, dispose qu'en vue et dans les limites de leur mission de contrôle, les fonctionnaires ont accès aux laboratoires.

Il importe de ne pas perdre de vue à cet égard qu'un laboratoire peut être établi dans une habitation privée (par exemple chez un généraliste), qu'aux termes de l'article 10 de la Constitution

.../...

aucune visite domiciliaire ne peut avoir lieu que dans les cas prévus par la loi et qu'aucune disposition de la loi du 2 février 1982 n'autorise des visites domiciliaires.

La disposition sous revue doit dès lors être adaptée. Cette adaptation pourrait se faire par exemple en établissant une distinction entre les locaux habités et les locaux où l'activité s'exerce.

+

Le paragraphe 2 de l'article 10, qui est repris du projet de loi n°399 déjà cité (Sénat 1979-1980), prévoit que les fonctionnaires visés par cet article peuvent dresser des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Il n'appartient pas au Roi de renverser en matière pénale la charge de la preuve sans autorisation expresse du législateur, autorisation qui fait défaut en l'espèce.

+

Article 11.

Cet article établit des sanctions pénales. Seule est réprimée toutefois l'infraction consistant à inciter un praticien de l'art de guérir à augmenter le nombre de prestations. Le non-respect des autres dispositions du projet pourra donc uniquement avoir pour effet de suspendre l'intervention de l'assurance maladie-invalidité.

+

Article 12.

La disposition du § 2 étant une disposition transitoire et ayant une tout autre nature que celle du § 1er, il vaudrait mieux lui consacrer un article distinct, dont la rédaction pourrait être améliorée de la manière suivante :

"Il doit être satisfait aux dispositions de l'article 3 au plus tard à l'expiration du septième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au Moniteur belge ".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : G. BAETEMAN, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
J. BORRET, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, assessoren van de afdeling wetgeving,
S. FREDERICO, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : S. VAN AELST, toegevoegd griffier.
Madame : greffier assumé.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN ASSCHE, auditeur-generaal.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN ASSCHE, auditeur général.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

S. VAN AELST.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT

G. BAETEMAN.