RAAD VAN STATE - CONSEIL D'ETAT
LEGISLATIE - LEGISLATION
L - 1 -
11-05-1989
Aan de Heer Minister
Transmis à M.
Overgemaakt aan de H.

LV. L. 19.029/1.

KONINKRIJK BELGIE. ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE. AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 13 april 1989 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 27 april 1989 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 13 avril 1989, d'une demande d'avis, sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions", a donné le 27 avril 1989 l'avis suivant :

Het ontwerp heeft tot doel de technische criteria en de criteria inzake kwaliteitscontrole te bepalen op grond waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, laboratoria kan erkennen die in aanmerking wensen te komen voor verzekeringstegemoetkoming in verstrekkingen inzake klinische biologie.

Een dergelijke erkenning door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort is, benevens de erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft, één van de voorwaarden tot het verkrijgen van de verzekeringstegemoetkoming, gesteld door artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft wordt thans geregeld door het koninklijk besluit van 22 maart 1989 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

.../...

I. ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot vervanging van de regeling vervat in het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie.

Het hervormt die regeling op volgende punten :

- het voert een eenvormiger systeem van kwaliteitscontrole in, inzonderheid door de organisatie ervan toe te vertrouwen aan het Instituut voor hygiëne en epidemiologie en aan de comités van experten (artikel 7 van het ontwerp);

- het verleent de betrokken laboratoria de mogelijkheid om beroep aan te tekenen tegen elke beslissing van weigering, intrekking, schorsing of niet-hernieuwing van een erkenning (artikel 11);

- het voert het begrip "zware fouten" in als grond voor de weigering, intrekking, schorsing of niet-hernieuwing van de erkenning (artikel 5);

- het wijzigt de samenstelling van de commissie voor klinische biologie (artikel 9) en richt bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu een college van experten, comités van experten en een beroepscommissie op (artikelen 10, 11, § 2, en 12).

.../...

2. Het ontwerp-besluit vertoont een aantal verschilpunten met het voormelde koninklijk besluit van 22 maart 1989, dat de erkenning van de laboratoria door de Minister van Sociale Voorzorg regelt :

- overeenkomstig artikel 153, § 6, 2°, van de voormelde ziektewet van 9 augustus 1963 wijst het als erkenningscriteria enkel technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole aan, terwijl het koninklijk besluit van 22 maart 1989 de criteria inzake kwantiteitscontrole en financiering betreft;

- het beoogt alle in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 bedoelde verstrekkingen van klinische biologie, ongeacht of zij al dan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden betreffen; het koninklijk besluit van 22 maart 1989 daarentegen betreft uitsluitend verstrekkingen aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

- het houdt, in tegenstelling tot wat in het koninklijk besluit van 22 maart 1989 het geval is, bij het vaststellen van de criteria expliciet rekening met gegevens zoals onder meer het type van laboratorium die blijkens artikel 153, § 6, tweede lid, van de wet van 9 augustus 1963, in ogenschouw "kunnen" worden genomen.

3. De in het ontwerp voorziene erkenningsprocedure is niet identiek aan die welke bepaald is in het koninklijk besluit van 22 maart 1989. Zo voorziet dit ontwerp in een regeling van de procedure in geval van beroep tegen een weigering, niet-hernieuwing, schorsing of intrekking van een erkenning, welke regeling ontbreekt in het koninklijk besluit van 22 maart 1989.

Daarentegen is in het ontwerp in geen nadere regeling voorzien, wat de schorsing van de erkenning (termijn, recidive) of de herleving van de erkenning na schorsing betreft (vgl. artikel 7, zesde en zevende lid, van het koninklijk besluit van 22 maart 1989). Omdat de laboratoria in de regel met de beide procedures zullen worden geconfronteerd, kan het aanbeveling verdienen de procedures onderling eenvormiger te maken.

4. Aan de Raad van State is meegedeeld dat het akkoord van de Minister van Begroting niet werd gevraagd omdat het ontwerp geen nieuwe uitgaven tot gevolg heeft. Uit wat voorafgaat volgt evenwel dat het ontwerp, enerzijds, nieuwe taken opdraagt aan het Instituut voor hygiëne en epidemiologie, anderzijds, een aantal nieuwe commissies en comités opricht bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu. Aan de leden van die raden kunnen overeenkomstig artikel 14 van het ontwerp, vergoedingen toegekend worden. Het ontworpen besluit zal derhalve nieuwe uitgaven tot gevolg hebben.

Overeenkomstig artikel 6.2 van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole kunnen de tot uitgaven leidende ontwerp-bepalingen dan ook niet worden genomen dan met het akkoord van de Minister van Begroting.

.../...

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Artikel 1.

Men schrijve in paragraaf 1, in fine "... voldoen aan de bij dit besluit bepaalde technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole".

In paragraaf 2 worden de laboratoria in types ingedeeld in functie van de persoon die het laboratorium "leidt".

Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt daarmee bedoeld de persoon die de professionele leiding van het laboratorium heeft en niet de persoon die de commerciële leiding ervan waarneemt. Die persoon zal, steeds volgens de gemachtigde ambtenaar, worden aangewezen op grond van de op het aanvraagformulier voorkomende inlichtingen.

Die preciseringen komen onvoldoende tot uiting in het artikel. Het zal op dit punt moeten aangevuld worden.

In paragraaf 2, b), bestaat er een discordantie tussen de Franse uitdrukking "un médecin spécialiste agréé dans une autre spécialité" en de Nederlandse tekst waarin voor het woord "agréé" - dat mogelijk overbodig is - geen equivalent voorkomt.

.../...

Voorts schrijve men :

- in de inleidende zin van paragraaf 2, "te weten" in plaats van "meer bepaald";

- in paragraaf 5, "een of meer groepen van verstrekkingen van klinische biologie ... hetzij van een of meer verstrekkingen";

- in paragraaf 6, "of het laboratorium gevestigd is in een ziekenhuis, geëxploiteerd wordt ... en ervoor werkt";

- in paragraaf 8, "De erkenning vermeldt de namen van alle personen die bevoegd zijn om in het laboratorium prestaties van klinische biologie uit te voeren".

Artikel 2.

In paragraaf 1, vulle men de inleidende zin aan als volgt : "Om erkend te worden en het te blijven moeten ...".

In paragraaf 1, a), schrijve men : "om de verstrekkingen van klinische biologie te kunnen uitvoeren ...".

In paragraaf 1, b), ontbreekt in de Nederlandse tekst het woord "reagentia", na het woord "grondstoffen".

Blijkens het bepaalde in paragraaf 1, d), e) en h), dient het laboratorium een aantal verbintenissen aan te gaan. Het kan aanbeveling verdienen die verbintenissen in het aanvraagformulier op te nemen.

.../...

In paragraaf 1, d), schrijve men : "... de ambtenaren door Ons aangesteld, hen toegang ...".

Rekening gehouden met de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte uitleg, formulere men paragraaf 1, e), als volgt :

"e) zich ertoe verbinden om aan de Minister alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens, binnen dertig dagen nadat de door Ons aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht".

Men schrijve in paragraaf 1, g), "een externe evaluatie van de kwaliteit van hun analyses aanvaarden en hun medewerking eraan verlenen; ... overeenkomstig artikel 7 van dit besluit".

In paragraaf 1, h), schrijve men "de klinische biologie".

In paragraaf 1, i), schrappe men de woorden "gewijzigd bij de wet van 22 januari 1985" en schrijve men "... en de programmawet van 30 december 1988 en de uitvoeringsbesluiten ervan".

Artikel 3.

Die bepaling kan beter worden gesteld als volgt :

"De aanvraag om erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief gericht tot de Minister, volgens de regels die hij nader bepaalt".

Artikel 4.

Men schrijve in paragraaf 1 "... aanvullende documenten of inlichtingen".

In vergelijking met het bepaalde in artikel 4, § 2, van het koninklijk besluit van 10 november 1978, wordt in paragraaf 2 niet langer bepaald dat in de erkenning de verstrekkingen of de termijn worden vermeld waarvoor de erkenning is verleend of de datum waarop deze ingaat.

De mededeling van de beslissing bij een ter post aangetekende brief wordt evenmin voorgeschreven.

Een en ander zou nochtans de rechtszekerheid dienen.

Artikel 5.

1. Dit artikel regelt zowel de weigering van de erkenning en de weigering om een bestaande erkenning te hernieuwen, - beslissingen die worden getroffen na een aanvraag van de betrokkene -, als de schorsing en de intrekking van de erkenning, beslissingen die de niet-naleving van de verplichtingen door de laboratoria of hun "zware fouten" sanctioneren.

Een letterlijke lezing van die bepaling zou tot gevolg hebben dat een erkenning ook kan worden geweigerd op grond van "zware fouten" begaan door een laboratorium vooraleer de erkenning zou zijn toegekend.

2. De erkenning kan geheel of gedeeltelijk worden ingetrokken, geschorst of niet hernieuwd "indien zware fouten worden vastgesteld".

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar impliceert het begrip "zware fouten" een beoordeling door een deskundige in het licht van de evolutie van de wetenschap en houdt het geen verwijzing in naar de inhoud die het begrip heeft in het aansprakelijkheidsrecht.

Daargelaten de vraag of die wetenschappelijke fout niet tegelijk een burgerrechtelijke fout of een strafrechtelijke gedraging kan zijn, blijkt uit het ontwerp dat de beoordeling van de "zware fouten" toekomt aan de Minister, nadat hij daarover is geadviseerd door de commissie voor klinische biologie. Dit advies is niet bindend. De Minister beschikt derhalve over een discretionaire bevoegdheid, wat meebrengt dat zijn beslissing door de rechter alleen marginaal kan worden getoetst en enkel in geval van kennelijke onredelijkheid, ongedaan kan worden gemaakt. Het euvel is wel in een ruime mate verholpen doordat in paragraaf 3 uitdrukkelijk erin is voorzien dat wanneer de Minister van het advies van de commissie afwijkt, hij zijn beslissing met redenen moet omkleden.

3. In het tweede en het derde lid van paragraaf 1, wordt een regeling georganiseerd met het doel de belangen van de aanvrager of de houder van een erkenning te beschermen, in het geval van een voornemen van ongunstige beslissing. In dat geval wordt onder meer het dossier van de zoeven genoemde commissie voorgelegd.

.../...

Zorgvuldigheidshalve mag in dit verband worden herinnerd aan de opmerking die de Raad van State over een gelijkaardige regeling in het koninklijk besluit van 10 november 1978 heeft gemaakt in zijn advies L. 13.161/1/V van 8 september 1978, namelijk dat "het ... meer in overeenstemming met de gelijkheid tussen rechtsonderhorigen en van eenvormige besluitvorming (ware) dat alle beslissingen, ook die welke voor bedoelde betrokkene niet ongunstig zijn, aan de commissie voor klinische biologie worden voorgelegd".

4. In tegenstelling tot wat in artikel 7 van het koninklijk besluit van 22 maart 1989 is bepaald, wordt in artikel 5 van het ontwerp voor de schorsing in geen minimum- of maximumperiode voorzien. Het artikel bevat evenmin een bepaling in de zin van artikel 7, zesde en zevende lid, van genoemd koninklijk besluit, met betrekking tot de hervatting van de erkenning na schorsing of de sanctionering na een tweede recidive.

5. Tenslotte moeten volgens de gemachtigde ambtenaar het voorstel van de Minister en het advies van de commissie voor klinische biologie met redenen omkleed zijn.

Gelet op die toelichting wordt voorgesteld paragraaf 1, tweede en derde lid, te redigeren als volgt :

"De betrokkene wordt door de Minister of zijn gemachtigde, met opgave van de redenen, bij een ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de voorgenomen weigering of niet hernieuwing van de erkenning of van de voorgenomen schorsing of intrekking ervan. Hij beschikt over vijftien werkdagen om zijn opmerkingen bij een ter post aangetekende brief aan de Minister mee te delen.

.../...

Vooraleer te beslissen stuurt de Minister het dossier, met weglating van de pesoonlijke gegevens, aan de commissie voor klinische biologie, bedoeld in artikel 8, die hierover binnen een termijn van een maand een gemotiveerd advies uitbrengt".

6. De bepaling van paragraaf 2 kan leiden tot een afwijking op de in paragraaf 1, derde lid, gestelde regel van de anonimiteit van het dossier.

In het eerste lid, eerste volzin, schrijve men "bijkomende inlichtingen" en schrappe men de woorden "of door een of meer leden uit haar midden".

In tegenstelling met artikel 11, § 3, van het ontwerp is in paragraaf 3 niet in een bij ter post aangetekende kennisgeving voorzien.

Artikel 6.

In paragraaf 1 is geen termijn bepaald voor het indienen van het aanvraagformulier. Een dergelijke bepaling is nochtans nuttig indien men misbruik wil voorkomen.

Er is evenmin in een regeling voorzien voor het geval dat aan een laboratorium een aanvraagformulier niet of niet tijdig werd toegestuurd.

Die opmerking geldt des te meer omdat aan de Raad van State is meegedeeld dat een erkenning in geen geval stilzwijgend kan hernieuwd worden.

.../...

Artikel 7.

Aan de Raad van State is meegedeeld dat het aandeel van het Instituut voor hygiëne en epidemiologie en van de comités van experten in de organisatie van de externe kwaliteitsevaluatie van de analysen nader wordt omschreven in de artikelen 4 en 5 van het ontwerp van besluit betreffende de evaluatie van de kwaliteit van de analysen van klinische biologie, dat eveneens voor advies aan de Raad van State is voorgelegd (L. 19.030/1).

Daarnaast moet worden vastgesteld dat de samenstelling van de comités van experten geregeld wordt in artikel 10, § 6, van het thans voorliggende ontwerp.

Om overlapping te voorkomen en rekening gehouden met de toelichting van de gemachtigde ambtenaar, wordt voorgesteld artikel 7 te redigeren als volgt :

"De externe evaluatie van de kwaliteit van de analysen bedoeld in artikel 2, § 1, g), wordt, met inachtneming van de artikelen (4) en (5) van het koninklijk besluit van (...) betreffende de evaluatie van de kwaliteit van de analysen van klinische biologie, georganiseerd door het Instituut voor hygiëne en epidemiologie en door de comités van experten bedoeld in artikel 10, § 6, van dit besluit".

Artikel 9.

In paragraaf 3 impliceren volgens de gemachtigde ambtenaar de woorden "... hij dient te beantwoorden aan dezelfde voorwaarden als zijn voorganger wiens ambtsperiode hij beëindigt", dat een geneesheer niet door een apotheker, of omgekeerd, zal kunnen worden opgevolgd.

.../...

Om redenen van leesbaarheid stelle men paragraaf 5 als volgt : "De commissie stelt een reglement van orde op, dat aan de goedkeuring van de Minister wordt onderworpen". Artikel 10, § 6, van het ontwerp zal in functie van dit tekstvoorstel worden aangepast.

Artikel 10.

In paragraaf 2, 1, vervangen men "bekwaming" door "bekwaamheid" en "aanvraag" door "kandidaatstelling".

In paragraaf 2, 2, in fine schrijve men "in een van de voormelde domeinen, die de kwalificatie van expert verantwoorden".

In paragraaf 3 leze men "opgesomd in de vorige paragrafen".

Gelet op het bepaalde in paragraaf 8 en rekening gehouden met het bij artikel 9, § 5, gedane tekstvoorstel, lijkt het aangewezen paragraaf 6 als volgt te redigeren :

"Onverminderd het bepaalde in § 8 stelt de commissie voor klinische biologie voor iedere enquête of reeks van enquêtes met het oog op de externe kwaliteitsevaluatie uit de leden van het college bedoeld in § 1, een comité van experten samen in functie van de aan de evaluatie onderworpen prestaties en volgens de regels bepaald in haar reglement van orde".

.../...

Men schrijve in paragraaf 8 : "De Minister kan ... alsook inzake de aanwijzing en de werkwijze ...".

Artikel 11.

Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is het niet de bedoeling om de beroepscommissie de mogelijkheid te ontzeggen om bijkomende inlichtingen in te winnen of een aanvullend onderzoek te laten verrichten.

De gemachtigde ambtenaar heeft bovendien bevestigd dat de beslissing van de Minister met redenen moet omkleed zijn indien zij afwijkt van het advies van de beroepscommissie.

Het artikel is dus op beide punten aan aanvulling toe.

In paragraaf 3 vervange men "eiser" door "verzoeker".

Artikel 12.

Uit paragraaf 1 lijkt men te moeten afleiden dat de voorzitter en de ondervoorzitter van de beroepscommissie niet aan bepaalde benoemingsvoorwaarden moeten voldoen.

In de bepaling na het eerste streepje schrijve men "of die beroepshalve bijdragen tot de ontwikkeling van de disciplines van klinische biologie of betrokken zijn bij het beleid van ...".

.../...

In de Franse tekst schrijve men "à la politique de la Santé publique ou ...".

In paragraaf 2 schrijve men volledigheidshalve : "De voorzitter, de ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden ...".

Artikel 13.

Men stelle deze bepaling als volgt :

"Men kan niet tegelijk lid zijn van de commissie voor klinische biologie, de beroepscommissie en het college van experten".

Artikel 14.

Het artikel regelt de vergoedingen waarop de leden van de commissies en van het college van experten aanspraak kunnen maken.

Het maakt evenwel geen melding van vergoedingen of erelonen voor de specialisten of laboratoria, waarop door een comité van experten overeenkomstig artikel 10, § 7, beroep wordt gedaan.

In paragraaf 1, eerste lid, 1°, in fine, schrijve men : "... die van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu afhangen".

.../...

In paragraaf 1, eerste lid, 2°, schrijve men : "de terugbetaling van de reiskosten ".

In paragraaf 1, tweede lid, lijkt het juister te schrijven : "... worden de personen bedoeld in vorig lid gelijkgesteld met ...".

De bepaling van paragraaf 2 moet dan worden aangepast als volgt : "De ambtenaren die in één van de commissies of in het college van experten zitting hebben, hebben recht ...".

Artikel 15.

Om duidelijker het onderscheid te maken tussen de opheffingsbepalingen (§ 1) en de overgangsbepalingen (§§ 2 en 3) verdient het aanbeveling die bepalingen over twee onderscheiden artikelen te spreiden.

Laboratoria die hebben nagelaten de hernieuwing van hun erkenning aan te vragen overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 10 november 1978, kunnen volgens de gemachtigde ambtenaar niet in aanmerking komen voor een hernieuwing op grond van artikel 15, § 2, van dit ontwerp.

Rekening gehouden met het ene en het andere wordt voorgesteld de artikelen (15) en (16) als volgt te redigeren :

.../...

"Artikel 15.-

Opgeheven worden :

1° ...

2° ...

3° ...

4° ...

(zoals in § 1, 1°, 2°, 3° en 4°, van artikel 15 van het ontwerp).

Artikel (16).-

§ 1. De erkenningen verleend met toepassing van het koninklijk besluit van 10 november 1978 blijven voorlopig behouden, mits de betrokkenen een nieuwe aanvraag om erkenning of hernieuwing van erkenning indienen binnen drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. Dit besluit is mede van toepassing op de aanvragen om erkenning of hernieuwing van erkenning die voor de inwerkingtreding van dit besluit overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 november 1978 zijn ingediend".

Indien op deze suggestie wordt ingegaan moeten de artikelen 16 en 17 vernummerd worden.

Bijlage.

In de inleidende zin verwijze men naar "artikel 1, § 5".

Le projet a pour objet de déterminer les critères techniques et les critères de contrôle de qualité sur la base desquels le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer les laboratoires désireux d'être admis au bénéfice de l'intervention de l'assurance dans les prestations de biologie clinique.

Cet agrément du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est, avec l'agrément à donner par le Ministre compétent en matière de Prévoyance sociale, l'une des conditions auxquelles l'article 153, § 6, de la loi du 9 août instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, subordonne l'obtention d'une intervention de l'assurance.

L'agrément à donner par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions est actuellement réglé par l'arrêté royal du 22 mars 1989 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique visés à l'article 153, § 6, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

I. OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le texte soumis pour avis vise à remplacer le régime qui fait l'objet de l'arrêté royal du 10 novembre 1978 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement.

Il réforme ce régime sur les points suivants :

- il instaure un régime plus uniforme en matière de contrôle de qualité, plus particulièrement en confiant l'organisation de ce contrôle à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et à des comités d'experts (l'article 7 du projet);

- il reconnaît aux laboratoires concernés la faculté d'introduire un recours contre toute décision de refus, de retrait, de suspension ou de non-renouvellement d'un agrément (article 11);

- il introduit la notion de "fautes graves" comme motif de refus, de retrait, de suspension ou de non-renouvellement de l'agrément (article 5);

- il modifie la composition de la commission de biologie clinique (article 9) et crée au sein du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement un collège d'experts, des comités d'experts ainsi qu'une commission d'appel (les articles 10, 11, § 2, et 12).

2. L'arrêté en projet présente certaines différences avec l'arrêté royal du 22 mars 1989 précité, qui règle l'agrément des laboratoires par le Ministre de la Prévoyance sociale :

- conformément à l'article 153, § 6, 2°, de la loi sur l'assurance maladie du 9 août 1963 précitée, il ne désigne comme critères d'agrément que des critères techniques et des critères de contrôle de qualité alors que l'arrêté royal du 22 mars 1989 concerne les critères de contrôle quantitatif et de financement;

- il vise toutes les prestations de biologie clinique dont il est question dans l'arrêté royal du 31 janvier 1977, qu'elles concernent des bénéficiaires hospitalisés ou non; l'arrêté royal du 22 mars 1989, en revanche, a uniquement trait à des prestations en faveur de bénéficiaires non hospitalisés;

- à la différence de l'arrêté royal du 22 mars 1989, il tient explicitement compte, pour fixer les critères, d'éléments tels que, par exemple, le type de laboratoire, qui "peuvent" être retenus, ainsi qu'il ressort de l'article 153, § 6, alinéa 2, de la loi du 9 août 1963;

3. La procédure d'agrément déterminée par le projet n'est pas identique à celle qui est prévue par l'arrêté royal du 22 mars 1989. C'est ainsi que le présent projet règle la procédure en cas de recours contre une décision de refus, de non-renouvellement de suspension ou de retrait de l'agrément, règlement de procédure qui fait défaut dans l'arrêté royal du 22 mars 1989.

En revanche, le projet ne prévoit pas de plus ample règlement en ce qui concerne la suspension de l'agrément (délai, récidive) ou la remise en vigueur de l'agrément après suspension (comparez l'article 7, alinéas 6 et 7, de l'arrêté royal du 22 mars 1989). Comme, en règle générale, les laboratoires seront confrontés à l'une et à l'autre de ces procédures, il se recommanderait d'uniformiser ces procédures entre elles.

.../...

4. Il a été communiqué au Conseil d'Etat que, si l'accord du Ministre du Budget n'a pas été recueilli, c'est parce que le projet n'entraînait pas de dépenses nouvelles. Or, il résulte de ce qui précède que le projet, d'une part, confie des tâches nouvelles à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et, d'autre part, institue un certain nombre de commissions nouvelles et de comités nouveaux au sein du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement. Les membres de ces conseils pourront, conformément à l'article 14 du projet, se voir attribuer des indemnités. Il s'en suit que l'arrêté en projet entraînera des dépenses nouvelles.

Conformément à l'article 6.2 de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire, les dispositions du projet qui sont génératrices de dépenses ne pourront dès lors être prises qu'avec l'accord du Ministre du Budget.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Article 1er.

Au paragraphe 1er, il convient d'écrire in fine "... satisfont aux critères techniques et aux critères de contrôle de qualité fixés par le présent arrêté".

Le paragraphe 2 divise les laboratoires en trois types différents, en fonction de la personne qui les "dirige".

.../...

Selon le fonctionnaire délégué, cette dernière expression vise la personne qui a la direction professionnelle du laboratoire et non la personne qui en assume la direction commerciale. Cette personne pourra, toujours selon le fonctionnaire délégué, être désignée sur la base des renseignements figurant au formulaire de demande.

Ces précisions ne se dégagent pas de l'article avec une clarté suffisante. L'article devra être complété sur ce point.

Au paragraphe 2, b), il y a une discordance entre l'expression française "un médecin spécialiste agréé dans une autre spécialité" et le texte néerlandais, qui n'a pas d'équivalent pour le mot "agréé", lequel est peut-être superflu.

Par ailleurs, il conviendrait d'écrire :

- dans la phrase introductive, texte néerlandais, du paragraphe 2 "te weten" au lieu de "meer bepaald";

- au paragraphe 5, texte néerlandais : "een of meer groepen van verstrekkingen van klinische biologie .... hetzij van een of meer verstrekkingen";

.../...

- au paragraphe 6, "si le laboratoire est établi dans un hôpital, s'il est exploité .... et travaille pour celui-ci";

- au paragraphe 8, "L'agrément mentionne les noms de toutes les personnes habilitées à effectuer dans le laboratoire des prestations de biologie clinique".

Article 2.

Au paragraphe 1er, il conviendrait de compléter la phrase introductive comme suit : "Pour obtenir l'agrément et le conserver, ...".

Au paragraphe 1er, a), il conviendrait d'écrire : "pour effectuer les prestations de biologie clinique ...".

Au paragraphe 1er, b), texte néerlandais, il manque le mot "reagentia" après le mot "grondstoffen".

Il ressort des dispositions du paragraphe 1er, d), e) et h), que le laboratoire devra souscrire certains engagements. Il se recommanderait d'insérer ces engagements dans le formulaire de demande.

Au paragraphe 1er, d), il y a lieu d'écrire dans le texte néerlandais : "... de ambtenaren door Ons aangesteld, hen toegang ....".

.../...

Compte tenu des explications fournies par le fonctionnaire délégué, il conviendrait de rédiger le paragraphe 1er, e), comme suit :

"e) s'engager à communiquer au Ministre tous renseignements relatifs aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur en aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous".

Au paragraphe 1er, g), il conviendrait d'écrire : "... conformément à l'article 7 du présent arrêté".

Au paragraphe 1er, h), il faut lire : "la biologie clinique".

Au paragraphe 1er, i), on supprimera les mots "modifié par la loi du 22 janvier 1985" et l'on écrira "et de la loi-programme du 30 décembre 1988, et de ses arrêtés d'exécution.

Article 3.

Cette disposition serait mieux rédigée comme suit :

"La demande d'agrément doit être adressée au Ministre par lettre recommandée à la poste, selon les modalités qu'il détermine".

.../...

Article 4.

Au paragraphe 1er, il conviendrait d'écrire : "... la fourniture de documents et d'informations complémentaires ...".

Par rapport à ce qui est disposé à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal du 10 novembre 1978, le paragraphe 2 ne prévoit plus que l'agrément mentionne les prestations ou le délai pour lesquels il est accordé ou la date à laquelle il prend cours.

N'est pas davantage prévue, la communication de la décision par lettre recommandée à la poste.

Ces mention et communication seraient cependant de nature à renforcer la sécurité juridique.

Article 5.

1. Cet article règle aussi bien le refus d'agrément ou le refus de renouveler l'agrément - décisions qui sont prises à la suite d'une demande de l'intéressé - que la suspension et le retrait de l'agrément, décisions qui sanctionnent l'inexécution des obligations incombant aux laboratoires ou les "fautes graves" commises par ceux-ci.

Prise au pied de la lettre, cette disposition impliquerait que l'agrément peut également être refusé en raison de "fautes graves" commises par un laboratoire avant même que l'agrément n'ait été accordé.

2. L'agrément peut être retiré, suspendu ou non renouvelé, en tout ou en partie "si des fautes graves sont constatées".

Au dire du fonctionnaire délégué, la notion de "fautes graves" implique une appréciation faite par un expert à la lumière de l'évolution scientifique et ne contient aucune référence au contenu attribué à cette notion dans le droit de la responsabilité.

Abstraction faite de la question de savoir si cette faute scientifique ne pourrait pas en même temps être constitutive d'une faute civile ou d'un comportement pénal, l'analyse du projet fait apparaître que l'appréciation de la "faute grave" appartient au Ministre après avis de la commission de biologie clinique. Cet avis n'est pas contraignant. C'est dire que le Ministre dispose d'un pouvoir discrétionnaire, ce qui a pour conséquence que sa décision ne pourra faire l'objet que d'un contrôle juridictionnel marginal et ne pourra être mise à néant par le juge qu'au cas où elle serait manifestement déraisonnable. Cet inconvénient se trouve cependant largement pallié par l'obligation imposée expressément au Ministre par le paragraphe 3 de motiver sa décision lorsqu'il s'écarte de l'avis de la commission.

3. Les alinéas 3 et 4 du paragraphe 1er organisent un régime visant à protéger les intérêts du demandeur ou du titulaire d'un agrément lorsqu'une décision défavorable est envisagée. Dans ce cas le dossier est notamment soumis à la commission précitée.

Dans un souci de précision, on peut rappeler l'observation que le Conseil d'Etat a faite dans son avis L. 13.161/1/V du 8 septembre 1978 au sujet d'une règle analogue figurant dans l'arrêté royal du 10 novembre 1978 : "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".

4. A la différence de ce qui est disposé à l'article 7 de l'arrêté royal du 22 mars 1989, l'article 5 du projet ne prévoit pas de durée minimale ou maximale pour la suspension. L'article ne contient pas non plus de disposition analogue à celle de l'article 7, alinéas 6 et 7, de l'arrêté royal précité, en ce qui concerne la remise en vigueur de l'agrément après suspension ou la sanction à la suite d'une seconde récidive.

5. Enfin, selon le fonctionnaire délégué, la proposition du Ministre et l'avis de la commission de biologie clinique devront être motivés.

Eu égard à ces précisions, il est proposé de rédiger le paragraphe 1er, alinéas 2 et 3, comme suit :

"L'intéressé est avisé par le Ministre ou son délégué, avec indication des motifs, par lettre recommandée à la poste, de l'intention de refuser ou de ne pas renouve-

ler l'agrément ou de l'intention de suspendre ou de retirer l'agrément. Il dispose d'un délai de quinze jours ouvrables pour faire parvenir par lettre recommandée à la poste ses observations au Ministre.

Avant de décider, le Ministre transmet le dossier, en omettant les éléments personnels, à la commission de biologie clinique visée à l'article 8, qui donne son avis motivé dans le délai d'un mois".

6. La disposition du paragraphe 2 peut entraîner une dérogation à la règle de l'anonymat du dossier, énoncée au paragraphe 1er, alinéa 3.

A l'alinéa 1er, première phrase, texte néerlandais, il faut lire : "bijkomende inlichtingen" et supprimer les mots "of door een of meer leden uit haar midden".

A la différence de l'article 11, § 3, du projet, le paragraphe 3 ne prévoit pas de notification par lettre recommandée à la poste.

Article 6.

Le paragraphe 1er ne prévoit pas de délai pour l'introduction du formulaire de demande. Une telle disposition serait cependant utile pour éviter des abus.

.../...

Rien non plus n'est prévu pour le cas où le formulaire de demande n'aurait pas été envoyé à un laboratoire ou n'aurait pas été envoyé à temps.

Cette observation a d'autant plus de poids qu'il a été communiqué au Conseil d'Etat que l'agrément ne peut en aucun cas être renouvelé tacitement.

Article 7.

Il a été communiqué au Conseil d'Etat que la part de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et des comités d'experts dans l'organisation de l'évaluation externe de la qualité des analyses est spécifiée dans les articles 4 et 5 du projet d'arrêté relatif à l'évaluation de la qualité des analyses de biologie clinique, qui est également soumis à l'avis du Conseil d'Etat (L. 19.030/1).

Il faut par ailleurs constater que la composition des comités d'experts est réglée à l'article 10, § 6, du présent projet.

Pour éviter des chevauchements et compte tenu des précisions fournies par le fonctionnaire délégué, il est proposé de rédiger l'article 7 comme suit :

"L'évaluation externe de la qualité des analyses visée à l'article 2, § 1er, g) est organisée, dans le respect des articles (4) et (5) de l'arrêté royal du (...) relatif à l'évaluation de la qualité des analyses de biologie clinique, par l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et par les comités d'experts visés à l'article 10, § 6, du présent arrêté".

.../...

Article 9.

Au paragraphe 3, les mots "... qui devra remplir les mêmes conditions que le membre dont il achève le mandat" signifient selon le fonctionnaire délégué, qu'un médecin ne pourra pas être remplacé par un pharmacien et vice versa.

Dans un souci de lisibilité, il est proposé de rédiger le paragraphe 5 comme suit : "La commission établit un règlement d'ordre, qui est soumis à l'approbation du Ministre". L'article 10, § 6, du projet, devra être adapté en fonction de cette proposition de texte.

Article 10.

Au paragraphe 2, 1, on remplacera dans le texte néerlandais le mot "bekwaming" par "bekwaamheid" et on écrira "candidature" au lieu de "demande".

Au paragraphe 2, 2, in fine, il vaudrait mieux écrire : "pouvoir faire état, dans un des domaines précités, d'activités scientifiques qui justifient la qualification d'expert".

Au paragraphe 3, il faut lire "à établir qu'il est satisfait aux conditions énumérées dans les paragraphes précédents est adressée au Ministre".

Eu égard aux dispositions du paragraphe 8 et compte tenu de la proposition de texte faite pour l'article 9, § 5, il paraît préférable de rédiger le paragraphe 6 comme suit :

"Sans préjudice des dispositions du § 8, la commission de biologie clinique constitue pour chaque enquête ou série d'enquêtes d'évaluation externe de la qualité, un comité d'experts parmi les membres du collège visé au § 1er, en fonction des prestations soumises à évaluation et selon les règles prévues par son règlement d'ordre".

Au paragraphe 8, il conviendrait d'écrire : "Le Ministre peut déterminer des modalités relatives à ... ainsi qu'à la désignation et au fonctionnement ...".

Article 11.

Selon les explications du fonctionnaire délégué, l'intention du Gouvernement n'est pas de refuser à la commission d'appel la faculté de recueillir des renseignements complémentaires ou de faire procéder à un complément d'enquête.

Le fonctionnaire délégué a en outre confirmé que la décision du Ministre devra être motivée lorsqu'elle s'écarte de l'avis de commission d'appel.

Sur ces deux points, l'article doit dès lors être complété.

Au paragraphe 3, texte néerlandais, il convient de remplacer le mot "eiser" par le mot "verzoeker".

.../...

Article 12.

Il semble qu'il faille inférer du paragraphe 1er que le président et le vice-président de la commission d'appel ne doivent pas remplir certaines conditions de nomination.

Dans la disposition qui suit le premier tiret, il conviendrait d'écrire dans le texte néerlandais : "of die beroepshalve bijdragen tot de ontwikkeling van de disciplines van klinische biologie of betrokken zijn bij het beleid van ...".

Dans le texte français, il convient d'écrire "à la politique de la Santé publique ou ...".

Au paragraphe 2, texte néerlandais, il conviendrait d'écrire, pour être complet : "De voorzitter, de ondervoorzitter, de leden en hun plaatsvervangers worden ...".

Article 13.

Il conviendrait de rédiger cette disposition comme suit :

"Nul ne peut être à la fois membre de la commission de biologie clinique, de la commission d'appel et du collège d'experts".

.../...

Article 14.

L'article règle les indemnités auxquelles peuvent prétendre les membres des commissions et du collège d'experts.

Il omet cependant de mentionner les indemnités ou honoraires des spécialistes ou laboratoires auxquels un comité d'experts fait appel conformément à l'article 10, § 7.

Au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, in fine, il conviendrait d'écrire : "... ressortissant au Ministère de la Santé publique et de l'Environnement".

Au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, il conviendrait d'écrire : "le remboursement des frais de parcours".

Au paragraphe 1er, alinéa 2, il paraît plus exact d'écrire : "... les personnes visées à l'alinéa précédent sont assimilées aux ...".

La disposition du paragraphe 2 doit alors être adaptée comme suit : "Les fonctionnaires qui siègent dans l'une des commissions ou au collège d'experts ont droit ...".

.../...

Article 15.

Pour mieux marquer la distinction entre les dispositions abrogatoires (§ 1er) et les dispositions transitoires (§§ 2 et 3), il se recommanderait de répartir ces dispositions sur deux articles distincts.

Selon le fonctionnaire délégué, les laboratoires qui ont omis de demander le renouvellement de leur agrément conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 10 novembre 1978 ne pourront pas bénéficier du renouvellement sur la base de l'article 15, § 2, du présent projet.

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé de rédiger les articles (15) et (16) comme suit :

"Article 15.-

Sont abrogés :

1° ...
2° ...
3° ...
4° ...

(comme au § 1er, 1°, 2°, 3° et 4°, de l'article 15 du projet).

Article (16).-

§ 1er. Les agréments accordés en application de l'arrêté royal du 10 novembre 1978 sont provisoirement maintenus, pour autant que les intéressés introduisent une nouvelle demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent arrêté.

.../...

§ 2. Le présent arrêté est également applicable aux demandes d'agrément ou de renouvellement d'agrément qui ont été introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté conformément à l'arrêté royal du 10 novembre 1978".

Si cette suggestion est suivie, le numérotage des articles 16 et 17 doit être adapté.

Annexe.

Dans la phrase introductive, il convient de se référer à "l'article 1er, § 5".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

de Heer : J. VERMEIRE,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heren : F. DE KEMPENEER,
Messieurs : G. SCHRANS,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. M. VAN DAMME, auditeur.

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

Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. COREMANS.