KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 15e juni 1964 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de criteria en de voorwaarden voor de erkenning van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren",heeft de 2e juli 1964 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 15 juin 1964, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "déterminant les critères et conditions d'agréation des pharmaciens habilités à effectuer des prestations de biologie clinique", a donné le 2 juillet 1964 l'avis suivant :

I. ALGEMEEN GEDEELTE.

Het ontwerp heeft tot doel de vaststelling van de criteria en de voorwaarden voor de erkenning van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren.

Eigenlijk betreft het een machtiging, die in het raam van de verplichte verzekering tegen ziekte en invaliditeit aan de apothekers zal worden verleend. In artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, is er trouwens sprake "van de persoon die gemachtigd is". Derhalve vervange men in het opschrift "erkenning" door "machtiging". Desgevallend zal het opschrift nog moeten aangepast worden, zoals zal blijken uit de bespreking van artikel 9 van het ontwerp, waarbij de overdracht van bevoegdheid aan de Minister zal onderzocht worden.

Uit artikel 1 blijkt, dat bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin een "erkenningscommissie" zal worden opgericht die ermede belast zal zijn advies uit te brengen over de aanvragen ingediend door apothekers om tot de eerdervermelde verrichtingen te mogen overgaan. Om de aangeduide reden schrijve men in het ontwerp "commissie voor machtiging" in plaats van "erkenningscommissie"; ook waar elders de woorden "erkenning" of "erkend" voorkomen, vervange men ze respectievelijk door "machtiging" of "gemachtigd".

De commissie waarvan de oprichting wordt overwogen, zal, volgens de door de bevoegde ambtenaar gedane verklaringen, over een louter consultatieve bevoegdheid beschikken. Daar artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963

.../...

tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, het oprichten van een dusdanige commissie niet voorziet, en anderzijds de Koning daartoe wel kan overgaan op grond van artikel 29 van de Grondwet, ware het aangewezen die grondwettelijke bepaling in de aanhef te vermelden.

Bovendien zou het aanbeveling verdienen naar de wet van 9 augustus 1963 in haar geheel te verwijzen.

Men vervange dus het eerste lid van de aanhef door de volgende twee leden :

"Gelet op artikel 29 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de wet van 24 december 1963;".

Ten slotte weze erop gewezen dat niet blijkt dat het akkoord van de Minister van Financiën, waarnaar op 11 juni 1964 zou gevraagd zijn, tot nog toe verkregen werd. Het ontworpen besluit kan eerst na het inwinnen van het akkoord geldig genomen worden.

II. BESPREKING VAN DE ARTIKELEN.

Tengevolge van de hierboven gedane opmerkingen betreffende de louter consultatieve bevoegdheid van de commissie, wordt de volgende redactie voor artikel 1 voorgesteld :

.../...

"Artikel 1.-

Bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin wordt een raadgevende commissie opgericht die ermede belast is advies uit te brengen over de aanvragen, door apothekers ingediend, om gemachtigd te worden voor het verrichten van verstrekkingen die tot de klinische biologie behoren".

Artikel 2.

Omdat niet alle bepalingen van de wet van 28 juni 1932 werden opgeheven, verdient het aanbeveling op het einde van het eerste lid te lezen : "... overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van de talen in bestuurszaken".

Artikel 3.

Paragraaf 1 bepaalt de samenstelling der twee kamers van de commissie.

Luidens het 1° wordt de voordracht der vier professoren voor iedere kamer gedaan door drie universiteiten. Volgens de verklaring van de bevoegde ambtenaar wordt hier bedoeld : telkens moeten vier professoren door iedere universiteit worden voorgedragen. De Minister kiest onder de voorgestelde personen.

Deze bepaling zou dus moeten luiden als volgt :

.../...

"1° vier universiteitsprofessoren, houders van het diploma van apotheker. De universiteiten te Gent, Brussel en Leuven doen de voordracht voor de leden der Nederlandstalige kamer en de universiteiten te Luik, Brussel en Leuven die voor de Franstalige kamer. Iedere universiteit draagt telkens vier professoren voor".

In het 2° van dezelfde paragraaf, stemt de Franse tekst niet overeen met de Nederlandse, wat het representatief karakter der vakorganisaties betreft. Beter ware het, in de Franse versie de twee woorden "les plus" te schrappen.

Geen bepaling verklaart hoe de plaatsvervangers gekozen worden en welke rol zij vervullen. Daarom kan § 1 best worden aangevuld als volgt : "De plaatsvervangende leden worden op dezelfde manier benoemd. Zij hebben zitting wanneer het gewoon lid dat zij vervangen, verhinderd of afwezig is".

Deze bepaling kan ingevoegd worden vóór het laatste lid.

§ 2. Hier wordt niet bepaald dat dezelfde regel geldt voor de plaatsvervangers. Zo ja, dient de tekst te worden aangevuld.

§ 5. De secretaris schijnt niet stemgerechtigd te zijn. Derhalve kan er bezwaarlijk sprake zijn van een "bureau" dat alleen uit de voorzitter zou bestaan.

.../...

Men stelle die paragraaf als volgt :

"De voorzitter, bijgestaan door de secretaris, regelt ...".

§ 6. Voorgesteld wordt te bepalen dat de conclusies "aan de kamer worden overgemaakt".

Artikel 4.

De laatste zin van het tweede lid is niet zonder meer duidelijk. Om ieder misverstand te vermijden, schrijve men : "Bij staking van stemmen, wordt een ongunstig advies uitgebracht".

Artikel 5.

Het is mogelijk dat een van de leden van de commissie, die tot een andere categorie dan die bedoeld bij artikel 3, § 1, 1°, behoort ook de hoedanigheid van hoogleraar bezit. Gelet op de toelichting daaromtrent en om mogelijke betwistingen te vermijden, schrijve men in fine : "door het oudste lid benoemd op grond van artikel 3, § 1, 1°".

Artikel 6.

Volgende lezing wordt voor de aanvang voorgesteld :

"Apothekers die wensen tot de klinische biologie behorende verstrekkingen te verrichten die vermeld worden in artikel 24 ...".

.../...

In het tweede lid vermijde men de haakjes; men schrijve :

"In de aanvraag dient vermeld te worden voor welke tot de klinische biologie behorende verstrekking of verstrekkingen, om machtiging wordt verzocht".

Luidens de bevoegde ambtenaar, worden de aanvragen overgemaakt aan het "bureau" bedoeld bij artikel 2, § 5, dat de zaak voorlegt aan de kamer wanneer het dossier klaar is.

Gelet op de bespreking van artikel 2, § 5, zou dit artikel derhalve als volgt kunnen worden gesteld :

"Het dossier met de aanvraag en wat daarbij behoort, wordt toegezonden aan de voorzitter die, bijgestaan door de secretaris, nagaat of het volledig is en eventueel navraag doet omtrent de ontbrekende documenten.

Zodra het dossier in staat is,wordt het overgemaakt aan de kamer. Deze brengt binnen zestig dagen advies uit".

Artikel 8.

In het tweede lid dient "kennisgeving" te worden gelezen in plaats van "bekendmaking". Dezelfde opmerking geldt voor artikel 10, in fine.

In het derde lid, in fine, is de herhaling "van vijftien dagen" overbodig.

.../...

In het laatste lid vermijde men de haakjes en stelle : "voor welke tot de klinische biologie behorende verstrekkingen de verzoeker gemachtigd wordt".

Artikel 9.

Krachtens deze bepaling worden de criteria voor de machtiging van de betrokken apothekers vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, nadat hij het advies heeft ingewonnen van de algemene vergadering van de commissie.

Luidens artikel 24 van de wet van 9 augustus 1963, is het de Koning die de "bekwaamheid vereist van de persoon die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten,vaststelt", zodat het vaststellen van de criteria een taak is die aan de Koning opgedragen wordt. Artikel 9 van het ontwerp houdt derhalve een machtsoverdracht in die de wet niet voorziet.

Zo de Regering de mening is toegedaan dat de Minister mag vaststellen wie gemachtigd is om de verstrekkingen te verrichten en dat hij bijgevolg de normen mag bepalen die hij zal volgen om machtiging te verlenen en ook de vereisten mag vaststellen waaraan de gegadigden moeten voldoen, dient te worden opgemerkt dat zulks niet verenigbaar is met de aangehaalde wetsbepaling.

De overweging als zouden de bedoelde criteria zeer talrijk en verschillend zijn en bezwaarlijk door een koninklijk besluit kunnen worden vastgesteld,is te min van aard om het bezwaar betreffende de wettelijk te ondervangen.

Het advies van de commissie omtrent de criteria is dan ook voor de Koning bestemd.

Moest de Regering in het huidig ontwerp de criteria inlassen, dan zou het opschrift van dit laatste moeten aangepast worden.

Artikel 10.

Luidens het ontwerp, moet de beslissing van de Minister waarbij de erkenning wordt herzien of ingetrokken alleen gemotiveerd zijn, wanneer de commissie een anders-luidend advies heeft verleend. Het verdient aanbeveling de verplichting van motivering in elk geval voor te schrijven, dit om een doeltreffende en snelle controle van het administratief optreden mogelijk te maken.

In fine van het tweede lid schrijve men : "... nadat de apotheker door haar werd gehoord of aan een regelmatige oproeping geen gevolg heeft gegeven".

Artikel 12.

Dit artikel is een eenvoudige herhaling van artikel 25, § 3, van het koninklijk besluit van 24 december 1963 tot vaststelling van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen van de verplichte ziekte- en invaliditeits-verzekering.

.../...

Om het inlassen van dit artikel in de tekst van het ontworpen besluit te rechtvaardigen, laat de Regering gelden dat dit zodoende een geheel zou vormen voor de gegadigde apothekers.

In de tweede regel dient "waren" geschreven te worden in plaats van "werden".

Artikel 14.

In de opheffingsbepaling dient melding te worden gemaakt van de ministeriële besluiten van 6 februari 1957 en 15 september 1957, die het ministerieel besluit van 20 september 1956 hebben gewijzigd.

I. OBSERVATIONS GENERALES.

Le projet d'arrêté a pour objet de fixer les critères et les conditions d'agréation des pharmaciens habilités à effectuer des prestations de biologie clinique.

En fait, il s'agit d'une habilitation qui sera accordée aux pharmaciens dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. L'article 24 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité parle du reste de "la personne habilitée". Dès lors, dans l'intitulé du projet, il conviendrait de substituer aux mots "conditions d'agréation des pharmaciens habilités" les mots "conditions d'habilitation des pharmaciens appelés". D'autres modifications devront, le cas échéant, être apportées à l'intitulé, ainsi qu'il résultera des observations qui seront faites lors de l'examen de l'article 9 au sujet de la délégation de pouvoirs au Ministre.

En vertu de l'article 1er, il sera institué auprès du Ministre de la Santé publique et de la Famille une commission d'agréation chargée d'émettre son avis sur les demandes introduites par des pharmaciens en vue d'être habilités à effectuer les prestations susmentionnées. Pour le motif déjà indiqué, il convient d'écrire "commission d'habilitation" au lieu de "commission d'agréation "; dans toutes les autres dispositions du projet où ils figurent, les mots "agréation" ou "agréé" doivent , de même, être remplacés par les mots "habilitation" et "habilité".

La commission dont la création est envisagée sera investie, selon le fonctionnaire délégué, d'une compétence purement consultative. Comme l'article 24 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance

obligatoire contre la maladie et l'invalidité ne prévoit pas la création d'une telle commission, mais que le Roi puise le pouvoir d'instituer celle-ci dans l'article 29 de la Constitution, il s'indique d'invoquer cette disposition constitutionnelle dans le préambule.

Il serait, en outre, souhaitable de viser l'ensemble de la loi du 9 août 1963.

L'alinéa 1er du préambule devrait donc être remplacé par les deux alinéas ci-après :

"Vu l'article 29 de la Constitution;

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifiée par la loi du 24 décembre 1963;".

Enfin, il convient d'observer qu'il n'appert pas que l'accord du Ministre des Finances, sollicité le 11 juin 1964, ait été acquis à ce jour. L'arrêté en projet ne peut valablement intervenir qu'après que cet accord ait été donné.

II. EXAMEN DES ARTICLES.

Compte tenu de ce qui a été observé au sujet de la compétence purement consultative de la commission, il est suggéré de rédiger l'article 1er ainsi qu'il suit :

"Article ler.-

Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille une commission consultative chargée d'émettre son avis sur les demandes tendant à être habilités à effectuer des prestations de biologie clinique introduites par les pharmaciens".

Article 2.

Les dispositions de la loi du 28 juin 1932 n'ayant pas toutes été abrogées, il est recommandé de rédiger la fin de l'alinéa ler comme suit : "... conformément à la législation sur l'emploi des langues en matière administrative".

Article 3.

Le § ler de cet article détermine la composition des deux chambres que comprend la commission.

En vertu du 1°, les quatre professeurs d'université seront, pour chaque chambre, présentés par trois universités. Selon les précisions fournies par le fonctionnaire délégué, chacune de ces universités devra présenter chaque fois quatre professeurs , le Ministre opérant un choix parmi les candidats présentés.

Cette disposition gagnerait dès lors à être ainsi rédigée :

"1° quatre professeurs d'université, porteurs du diplôme de pharmacien. Les universités de Gand, de Bruxelles et de Louvain font les présentations pour la chambre d'expression néerlandaise, les universités de Liège, de Bruxelles et de Louvain pour la chambre d'expression française. Chacune de ces universités présente chaque fois quatre professeurs".

Il y a discordance au 2° du même paragraphe entre le texte français et la version néerlandaise en ce qui concerne le caractère représentatif des organisations professionnelles. Mieux vaudrait, dans le texte français, supprimer les mots "les plus".

Aucune disposition ne détermine le mode de désignation des suppléants ni le rôle qu'ils auront à remplir. Le § 1er serait donc adéquatement complété par la disposition suivante : "Les membres suppléants sont nommés suivant les mêmes modalités. Ils siègent lorsque le membre effectif qu'ils remplacent est absent ou empêché", disposition qui pourrait être insérée comme pénultième alinéa.

§ 2. Il n'est pas précisé si la même règle s'applique aux suppléants. Dans l'affirmative, il convient de compléter le texte dans ce sens.

.../...

§ 5. Le secrétaire ne semblant pas avoir voix délibérative, il est malaisé de parler d'un bureau, qui ne se composerait que du président seul.

Le texte ci-après est dès lors proposé :

"Le président, assisté du secrétaire, règle ... ".

§ 6. Il est suggéré de dire que "les conclusions sont transmises à la chambre ".

Article 4.

La deuxième phrase de l'alinéa 2 manque de clarté. Afin d'éviter tout malentendu, il y a lieu d'écrire : "En cas de partage des voix, il est émis un avis défavorable".

Article 5.

Il n'est pas exclu qu'un des membres de la commission, appartenant à une catégorie autre que celle visée à l'article 3, § 1er, 1°, ait de même la qualité de professeur d'université. Eu égard aux précisions fournies sur ce point au Conseil d'Etat et afin d'éviter des contestations, il est proposé de dire in fine : "par le plus âgé des membres nommés en application de l'article 3, § 1er, 1°".

.../

Article 6.

Cet article devrait ainsi débuter :

"Les pharmaciens désireux d'effectuer des prestations de biologie clinique mentionnées à l'article 24...".

Pour l'alinéa 2, le texte ci-après est suggéré :

"La demande mentionne la ou les prestations de biologie clinique pour laquelle ou pour lesquelles l'habilitation est sollicitée".

Selon le fonctionnaire délégué, les demandes seront transmises au "bureau" visé à l'article 2, § 5, lequel soumettra l'affaire à la chambre dès que le dossier sera en état.

Eu égard à ce qui a été observé à propos de l'article 2, § 5, cet article devrait être ainsi modifié :

"Le dossier accompagné de la demande et de tous documents s'y rapportant est transmis au président qui, assisté du secrétaire, vérifie s'il est complet et réclame, le cas échéant, les pièces manquantes.

Dès qu'il est en état, le dossier est transmis à la chambre . Celle-ci émet son avis dans les soixante jours".

.../...

Article 8.

A l'alinéa 2, il convient, dans la version néerlandaise, de lire "kennisgeving" au lieu de "bekendmaking". Cette observation vaut aussi pour l'article 10, in fine.

A l'alinéa 3, in fine, la durée du délai, déjà indiquée à l'alinéa précédent, ne doit pas être rappelée.

L'alinéa dernier serait mieux rédigé ainsi qu'il suit : "La décision d'habilitation mentionne la ou les prestations de biologie clinique que le requérant est habilité à effectuer".

Article 9.

En vertu de cette disposition, les critères d'habilitation des pharmaciens sont déterminés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, après avis de la commission réunie en assemblée générale.

Aux termes de l'article 24 de la loi du 9 août 1963, la qualification requise de la personne habilitée à effectuer des prestations est déterminée par le Roi. C'est donc à celui-ci qu'il appartient de fixer les critères susvisés. L'article 9 opère une délégation de pouvoirs que la loi ne prévoit pas.

Il ne se concilierait pas avec la disposition citée d'estimer que le Ministre, ayant pouvoir de décider qui sera habilité à effectuer les prestations, édictera les normes qu'il appliquera à l'effet d'habiliter et fixera aussi les conditions que les candidats doivent remplir.

La considération que la multiplicité et la grande diversité de ces critères s'opposent à ce qu'ils soient déterminés par un arrêté royal n'est pas non plus de nature à faire justice du reproche d'illégalité.

C'est donc à l'intention du Roi que la commission émettra son avis concernant les critères.

Si le Gouvernement se décidait à reprendre les critères dans le projet, il y aurait lieu d'adapter l'intitulé en conséquence.

Article 10.

Aux termes du projet, la décision par laquelle le Ministre revise ou retire l'habilitation ne doit être motivée que si la commission a émis un avis contraire. Afin de rendre possible un contrôle efficace et rapide de l'intervention administrative, il se recommanderait de généraliser l'obligation de motiver.

In fine de l'alinéa 2, il convient de dire : "... après avoir entendu le pharmacien ou après que celui ci n'a pas donné suite à une convocation régulière".

Article 12.

Cet article fait double emploi avec l'article 7 § 3, de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 fixant la nomenclature des prestations médicales de l'assurance maladie-invalidité.

.../

Le Gouvernement justifie l'insertion de cette disposition dans l'arrêté en projet pour que celui-ci se présente aux pharmaciens intéressés comme un tout.

Dans la version néerlandaise, deuxième ligne, il convient de lire "waren" au lieu de "werden".

Article 14.

Il y a lieu de mentionner dans la disposition abrogatoire les arrêtés ministériels des 6 février 1957 et 15 septembre 1957, qui ont modifié l'arrêté ministériel du 20 septembre 1956.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de	
de Heren : Messieurs :	F. LEPAGE,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter, président,
	H. BUCH, G. VAN BUNNEN,	raadsheren van State, conseillers d'Etat,	
	J. LIMPENS, R. de RYKE,	bijzitters van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,	
Mevrouw : Madame :	J. DE KOSTER,	adjunct-griffier, greffier adjoint,	griffier. greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. LAHAYE, adjunct-auditeur-generaal.

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

Le rapport a été présenté par M. W. LAHAYE, auditeur général adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) J. DE KOSTER. (get.) F. LEPAGE.