KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 19e december 1979 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet "op de laboratoria voor klinische biologie", heeft de 4e januari 1980 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 19 décembre 1979, d'une demande d'avis sur un projet de loi "sur les laboratoires de biologie clinique", a donné le 4 janvier 1980 l'avis suivant :

Volgens de thans geldende bepaling van artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971, kan de Koning de terugbetaling, lastens de ziekteverzekering, van prestaties van klinische biologie afhankelijk stellen van de erkenning van het dienstenverlenend laboratorium door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Sociale Voorzorg.

Naar luid van de wet heeft de erkenning door de Minister van Volksgezondheid betrekking op vereisten van technische aard of van kwaliteit. Andere vereisten behoren tot het domein van de erkenning door de Minister van Sociale Voorzorg.

Met dit ontwerp van wet wordt, wat betreft de Minister van Volksgezondheid, de erkenning van het dienstenverlenend laboratorium als regel gesteld door de wetgever zelf, ook wanneer de dienstenverlening geschiedt zonder tussenkomst van de ziekteverzekering. Meteen wordt aan de nadere inrichting van die erkenning, vast te stellen door de Koning op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, een breder werkterrein geboden.

Omdat het verrichten van analyses van klinische biologie voorbehouden is aan de personen die daartoe gemachtigd zijn krachtens de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, komt het invoeren van een algemene verplich-

.../...

ting van erkenning als boven omschreven in feite neer op een bijkomend vereiste van beroepsuitoefening en is het aldus een aanvulling van de voorwaarden die reeds ter uitoefening van de geneeskunst in genoemd koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 zijn gesteld.

Een tweede opvallend verschilpunt in vergelijking met de thans geldende wet betreft de formulering van de takenverdeling, op het vlak van erkenning der laboratoria voor klinische biologie, tussen de Minister van Volksgezondheid, enerzijds, en de Minister van Sociale Voorzorg, anderzijds.

In de nieuwe tekst die in artikel 14 van het ontwerp voor artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963 wordt voorgesteld, is niet langer meer bepaald dat de erkenning door de Minister van Volksgezondheid betrekking zal hebben - of slechts betrekking zal hebben - op vereisten van technische aard of van kwaliteit.

Uit die ontwerp-bepaling en uit de tekst van artikel 3, § 1, van het ontwerp blijkt dat de desbetreffende takenverdeling tussen de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Sociale Voorzorg zaak zal zijn van de Koning.

Zo uit die ontwerp-teksten mag worden afgeleid dat het tot de intenties van de Regering zou behoren de mogelijkheid te openen om bedoelde takenverdeling tussen Volksgezondheid en Sociale Voorzorg te herzien, dan zou het betamen dat de Minister van Sociale Voorzorg bij de indiening van onderhavig ontwerp zou worden betrokken en zou dienen te worden nagegaan of er geen aanleiding is om reeds nu overeenkomstig artikel 7 van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963 toe-

.../...

passing te maken van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, waarin het beheersorgaan van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering het recht put om, tenzij de Regering een beroep op de dringendheid doet, geraadpleegd te worden over elk ontwerp tot wijziging van de regels met de toepassing waarvan het Instituut is belast.

+

De bepalingen van hoofdstuk I voeren een algemene verplichting in van erkenning voor de laboratoria waar analyses van klinische biologie worden uitgevoerd, ook voor de laboratoria waar uitsluitend analyses gedaan worden door een geneesheer in het raam van een diagnosestelling bij de eigen patiënten. Weliswaar is voorzien dat voor deze laatste groep door de Koning speciale regels kunnen worden gesteld waaronder begrepen de vrijstelling van erkenning.

Voor het overige waren de bepalingen van hoofdstuk I duidelijker geredigeerd en geordend als volgt :

"Artikel 1.-

Onder laboratorium voor klinische biologie wordt, voor de toepassing van deze wet, verstaan elk lokaal of geheel van lokalen, voorzien van de nodige uitrusting, waarin met betrekking tot de uitoefening van de geneeskunst analyses van klinische biologie worden verricht.

Als laboratorium van het type 1 wordt beschouwd elk laboratorium waar ... (voorts zoals in het ontwerp).

Als laboratorium van het type 2 wordt beschouwd elk ander laboratorium dan dat van het type 1.

.../...

Artikel 2.-

Analyses van klinische biologie mogen slechts worden verricht door personen die overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, daartoe gemachtigd zijn.

Artikel 3.-

§ 1. Analyses van klinische biologie mogen slechts worden verricht in laboratoria die daartoe overeenkomstig deze wet voorafgaandelijk erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Deze erkenning ... (voorts zoals in het ontwerp).

§ 2. ... (zoals in het ontwerp)".

+

De artikelen 4 en 5 van het ontwerp waren beter gesteld als volgt :

"Artikel 4.-

§ 1. Een laboratorium mag slechts worden opgericht en geëxploiteerd :

1° door een of meer personen gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren;

2° door een rechtspersoon van privaat recht waarvan al naar het geval de leden, de vennoten en de beheerders uitsluitend bestaan uit personen gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren;

.../...

3° door een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis exploiteert.

§ 2. De technische leiding van het laboratorium moet verzekerd zijn door een persoon gemachtigd om analyses van klinische biologie uit te voeren.

Artikel 5.-

De personen die analyses van klinische biologie uitvoeren en die niet ingeschreven zijn op de lijst van de Orde van geneesheren of op de lijst van de Orde der apothekers vallen, voor de uitoefening van de in deze wet bedoelde beroepsactiviteit, onder de tuchtrechtelijke bevoegdheid van de Orde der apothekers volgens de regels die de Koning bepaalt".

+

Artikel 6 van het ontwerp leze men als volgt :

"Artikel 6.-

Voor elk laboratorium moet een afzonderlijke boekhouding worden gevoerd. De Koning kan een boekhoudkundig plan vaststellen en opleggen".

+

In de Franse tekst van artikel 7 leze men : "Toute publicité pour un laboratoire est interdite. Toute communication ..." en "Le texte de cette communication ou notification est préalablement communiqué au Conseil provincial de l'Ordre compétent".

+

.../...

De tekst van artikel 8, die de bepaling van artikel 7 dient vooraf te gaan, ware beter gesteld als volgt :

"De erkenning van een laboratorium is voor overdracht niet vatbaar".

+

In artikel 12, § 1, leze men : "Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie ...".

+

Artikel 13 van het ontwerp ware beter gesteld als volgt :

"Artikel 13.-

§ 1. Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van zesentwintig tot tienduizend frank of met één van die straffen alleen :

1° hij die met overtreding van artikel 3 een laboratorium exploiteert;

2° hij die met overtreding van artikel 4 of artikel 11 een laboratorium exploiteert;

3° hij die niet voldoet aan regels die de Koning ter uitvoering van artikel 5 bepaalt;

4° hij die met overtreding van artikel 6 geen afzonderlijke boekhouding voert of het opgelegd boekhoudkundig plan niet volgt;

.../...

5° hij die de regels door de Koning ter uitvoering van artikel 9 bepaald, niet naleeft;

6° hij die met overtreding van artikel 10 een zorgenverstrekker ertoe aanzet voorschriften voor verstrekkingen van klinische biologie af te leveren;

7° hij die met overtreding van artikel 12 verhindert dat de bevoegde ambtenaren of beambten hun toezichtsopdrachten vervullen.

§ 2. In geval van overtreding van artikel 10 door een persoon die gezag uitoefent op de zorgenverstrekker, kan de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 3. In geval van overtreding van artikel 10, schorst de rechter de erkenning gedurende ten minste één maand en ten hoogste één jaar, onverminderd de in § 1 voorziene strafbepalingen.

§ 4. Bij herhaling binnen twee jaar vanaf de datum waarop, wegens één der overtredingen strafbaar gesteld bij dit artikel, een veroordeling, waarvan het vonnis in kracht van gewijsde is gegaan, werd uitgesproken, kan de straf op het dubbel van het maximum worden gebracht.

§ 5. De natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een laboratorium met overtreding van de bepalingen van deze wet en van de krachtens deze wet genomen uitvoeringsbesluiten exploiteert, is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de geldboeten en van de gerechtskosten waartoe zijn aangestelden of lasthebbers zijn veroordeeld.

.../...

§ 6. Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met uitzondering van hoofdstuk V doch met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bedoelde misdrijven".

+

Artikel 14 van het ontwerp bevat een nieuwe tekst voor artikel 153, § 6, van de ziekteverzekeringswet van 9 augustus 1963. De verschillen tussen de nieuwe en de thans bestaande tekst zijn in de inleidende opmerkingen reeds toegelicht. Voorts zal men vaststellen dat in de nieuwe tekst het laatste lid van het thans bestaande artikel 153, § 6, niet is hernomen, in welk lid voorzien is in de mogelijkheid van een beroep tegen de beslissing houdende weigering of intrekking van de erkenning door de Minister van Sociale Voorzorg. Aan de Raad van State is niet verduidelijkt waarom tot die weglating is besloten..

+

De tekst van het ontwerp dient te worden aangevuld met de gebruikelijke formules van ondertekening en medeondertekening.

En vertu de la disposition actuellement en vigueur de l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, inséré par la loi du 20 juillet 1971, le Roi peut, pour les prestations de biologie clinique, subordonner les remboursements à charge de l'assurance-maladie à l'agrément, par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Prévoyance sociale, du laboratoire qui les a effectuées.

Aux termes de cette loi, l'agrément par le Ministre de la Santé publique porte sur des critères d'ordre technique ou relatifs à la qualité. Les autres conditions relèvent du domaine de l'agrément par le Ministre de la Prévoyance sociale.

Dans le présent projet de loi, l'agrément du laboratoire prestataire est, en ce qui concerne le Ministre de la Santé publique, posé en règle générale par le législateur lui-même, les prestations du laboratoire fussent-elles effectuées en dehors de l'intervention de l'assurance-maladie. Du coup, un champ d'action plus vaste s'offrira au Roi chargé de déterminer, sur la proposition du Ministre de la Santé publique, les modalités d'organisation de cet agrément.

Les analyses de biologie clinique étant réservées aux personnes habilitées à cet effet en vertu des dispositions 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'instauration d'une obligation générale

.../...

d'agrément telle qu'elle est définie ci-dessus, se traduit en fait par une condition supplémentaire mise à l'exercice d'une activité professionnelle et apportera dès lors un complément aux conditions d'exercice de l'art de guérir déjà fixées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, précité.

Une autre différence frappante avec la loi actuelle réside dans la manière dont est formulée la répartition des tâches, en matière d'agrément des laboratoires de biologie clinique, entre le Ministre de la Santé publique d'une part, et le Ministre de la Prévoyance sociale d'autre part.

Le nouveau texte que l'article 14 du projet propose pour l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, ne dispose plus que l'agrément par le Ministre de la Santé publique portera -ou ne portera que- sur des critères d'ordre technique ou relatifs à la qualité.

Il ressort de la disposition projetée et du texte de l'article 3, § 1er, du projet, que la répartition des tâches en question entre le Ministre de la Santé publique et le Ministre de la Prévoyance sociale, appartiendra au Roi.

S'il est permis d'inférer de ces textes que le Gouvernement entend ouvrir la possibilité de reviser la répartition des tâches entre la Santé publique et la Prévoyance sociale, il conviendrait d'associer le Ministre de la Prévoyance sociale à la présentation du projet de loi et il y aurait lieu d'examiner s'il ne s'impose pas d'appliquer, dès à présent, conformément à l'article 7 de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie, la disposition de l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes

d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, aux termes de laquelle l'organe de gestion de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité doit, sauf lorsque le Gouvernement invoque l'urgence, être consulté sur tout projet de modification des règles que l'Institut est chargé d'appliquer.

+

Les dispositions du chapitre Ier instaurent une obligation générale d'agrément pour les laboratoires qui effectuent des analyses de biologie clinique, en ce compris les laboratoires où sont exclusivement exécutées des analyses par un médecin dans le cadre du diagnostic pour ses propres patients. Il est toutefois prévu que le Roi peut, pour ce dernier groupe, édicter des règles particulières, dont l'exemption de l'agrément.

Pour le surplus, le chapitre Ier gagnerait en clarté si les dispositions qui le constituent étaient rédigées et ordonnées comme suit :

"Article ler.-

Par laboratoire de biologie clinique, il faut entendre pour l'application de la présente loi, tout local ou ensemble de locaux muni de l'équipement nécessaire où, dans le cadre de l'exercice de l'art de guérir, des analyses de biologie clinique sont effectuées.

Est considéré comme laboratoire du type 1, tout laboratoire où ... (la suite comme dans le projet).

.../...

Est considéré comme laboratoire du type 2, tout laboratoire autre que celui du type 1.

Article 2.-

Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que par des personnes habilitées à cet effet par 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.

Article 3.-

§ ler. Les analyses de biologie clinique ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires préalablement agréés à cet effet, conformément à la présente loi, par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Cet agrément est temporaire et peut être renouvelé. (Suite comme au projet, sauf à remplacer "agréation" par "agrément").

§ 2. (Texte du projet, sauf à écrire "agrément" au lieu de "agréation")".

+

Les articles 4 et 5 seraient mieux rédigés comme suit :

.../...

"Article 4.-

§ ler. Un laboratoire ne peut être créé ou exploité que :

1° par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique;

2° par une personne morale de droit privé dont, selon le cas, les membres, les associés et les administrateurs sont exclusivement des personnes habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique;

3° par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital.

§ 2. La direction technique du laboratoire doit être assurée par une personne habilitée à effectuer des analyses de biologie clinique.

.../...

Article 5.-

Les personnes qui effectuent des analyses de biologie clinique et qui ne sont pas inscrites au tableau de l'Ordre des médecins ou au tableau de l'Ordre des pharmaciens relèvent, pour l'exercice de l'activité professionnelle visée par la présente loi, de la compétence disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens, selon les règles déterminées par le Roi".

+

La rédaciton suivante est proposée pour l'article 6 du projet :

"Article 6.-

Une comptabilité distincte doit être tenue pour chaque laboratoire. Le Roi peut fixer et imposer un plan comptable".

+

A l'article 7, on écrira :

"Toute publicité pour un laboratoire est interdite. Toute communication ..." et "Le texte de cette communication ou notification est préalablement communiqué au Conseil provincial de l'Ordre compétent".

+

La disposition de l'article 8, qui devrait précéder celle de l'article 7, serait mieux rédigée comme suit :

"L'agrément d'un laboratoire n'est pas cessible".

+

.../...

A l'article 12, § 1er, on écrira : "Sans préjudice des pouvoirs attribués aux officiers de police judiciaire ...".

+

L'article 13 du projet gagnerait à être rédigé comme suit :

"Article 13.-

§ 1er. Sans préjudice de l'application des peines portées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de vingt-six à dix mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 3;

2° celui qui exploite un laboratoire en contravention à l'article 4 ou à l'article 11;

3° celui qui ne satisfait pas aux dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 5;

4° celui qui, en contravention à l'article 6, ne tient pas de comptabilité distincte ou ne se conforme pas au plan comptable imposé;

5° celui qui n'observe pas les dispositions arrêtées par le Roi en exécution de l'article 9;

6° celui qui, en contravention à l'article 10, incite un prestataire de soins à délivrer des prescriptions en vue de l'exécution de prestations de biologie clinique;

.../...

7° celui qui, en contravention à l'article 12, empêche que des fonctionnaires ou agents compétents exercent leur mission de contrôle.

§ 2. En cas de contravention à l'article 10 par une personne qui exerce une autorité sur un prestataire de soins, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 3. En cas de contravention à l'article 10, le juge suspend l'agrément pendant un mois au moins et un an au plus, sans préjudice des sanctions pénales prévues au § 1er.

§ 4. En cas de récidive dans les deux ans à compter de la date à laquelle le jugement portant condamnation du chef de l'une des infractions punissables en vertu du présent article a été coulé en force de chose jugée, la peine peut être portée au double de la peine maximum.

§ 5. La personne physique ou la personne morale qui exploite un laboratoire en contravention aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris pour son exécution est civilement responsable du paiement des amendes et des frais judiciaires auxquels ses préposés ou mandataires sont condamnés.

§ 6. Toutes les dispositions du livre Ier du Code pénal, à l'exception du chapitre V mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions visées par la présente loi".

+

L'article 14 du projet contient un nouveau texte pour l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 sur l'assurance contre la maladie. Les différences entre le nouveau texte et le texte actuel ont été mises en évidence dans les observations liminaires du présent avis. On remarquera, pour le surplus, que le nouveau texte ne reprend pas le dernier alinéa de l'actuel article 153, § 6, qui ouvre un recours contre la décision de refus ou de retrait de l'agrément par le Ministre de la Prévoyance sociale. Les raisons de cette suppression n'ont pas été communiquées au Conseil d'Etat.

+

Il convient de compléter le texte du projet par les formules usuelles de signature et de contreseing.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : A. MAST, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

H. COREMANS, staatsraden,
A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

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

Mevrouw : M. BENARD, griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. A. VANDER STICHELE.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DE COENE, auditeur.

La chambre était composée de

La concordance entre la versio néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.
Le rapport a été présenté par M. J. DE COENE, auditeur.

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

M. BENARD. A. MAST.