KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 31e december 1979 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende gelijkstelling van de laboratoria voor klinische biologie met zware medische apparatuur", en wel, volgens een brief van de Minister d.d. 8 januari 1980, binnen drie dagen, heeft de 9e januari 1980 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 31 décembre 1979, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "assimilant les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd", et, le 8 janvier 1980, d'une lettre par laquelle le Ministre demande communication de l'avis dans un délai de trois jours, a donné le 9 janvier 1980 l'avis suivant :

Het ontwerp-koninklijk besluit strekt tot de gelijkstelling van laboratoria voor klinische biologie met zware medische apparatuur, wat hun oprichting betreft. Uit artikel 2, § 2, blijkt dat de gelijkstelling gepaard gaat met een verbod van oprichting, voor de periode bepaald in artikel 3.

De laboratoria voor klinische biologie bedoeld in het ontwerp zijn de laboratoria die prestaties verrichten zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 tot bepaling van de verstrekkingen van klinische biologie bedoeld in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar zouden enkel geviseerd zijn de laboratoria die onder toepassing vallen van het koninklijk besluit van 10 november 1978 betreffende de erkenning door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu van de laboratoria voor klinische biologie. Dit blijkt niet helemaal uit de tekst van het ontwerp zelf.

+

Overeenkomstig artikel 6bis, § 2, 5°, van de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen, gewijzigd bij de wetten van 6 juli 1973, 5 januari 1976 en 27 juni 1978, kan een bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin opgericht "Fonds voor de bouw van ziekenhuizen en medisch-sociale inrichtingen", tussenkomen, desgevallend tot 100 %, in de financiering van de investeringskosten van zware medische apparatuur, kan de Koning, op eensluidend advies van de Ziekenhuisraad, bepalen welke uitrusting als zware medische apparatuur moet worden beschouwd (5°, a) en mag vanaf "het ogenblik dat een uitrusting door de

Koning als zware medische apparatuur is bepaald overeenkomstig (a) ... zij niet meer worden geïnstalleerd zonder voorafgaande toelating van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft ..." (5°, c).

Overeenkomstig artikel 6bis, § 2, 6°, van dezelfde wet, kan de Koning "de Ziekenhuisraad gehoord, bij een in Ministerraad overlegd besluit de laboratoria voor klinische biologie gelijkstellen met zware medische apparatuur en ze geheel of gedeeltelijk onderwerpen aan de (in de wet) bovenstaande regels".

De Koning kan aldus laboratoria voor klinische biologie gelijkstellen met zware medische apparatuur en ze onderwerpen aan de regelen welke de zware medische apparatuur en de installering ervan betreffen. De Koning kan bepalen dat laboratoria voor klinische biologie niet meer mogen geïnstalleerd worden zonder voorafgaande toelating van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Een bepaling, zoals in het ontwerp vervat welke een verbod inhoudt tot oprichting van laboratoria voor klinische biologie, vindt evenwel in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen geen rechtsgrond. Het komt de Koning immers niet toe de bevoegdheid die de Minister van Volksgezondheid aan de wet ontleent, te wijzigen of de uitoefening ervan te schorsen.

De bepalingen van het ontwerp dienen dan ook zich ertoe te beperken de bedoelde laboratoria voor klinische biologie, wat hun oprichting betreft, gelijk te stellen met zware medische apparatuur en de bepalingen van artikel 6bis, § 2, 5°, van de wet van 23 december 1963 aan te wijzen welke op hun oprichting van toepassing zullen zijn voor de periode bepaald in artikel 3 van het ontwerp.

L'arrêté royal en projet a pour objet d'assimiler certains laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd, en ce qui concerne leur création. Il ressort de l'article 2, § 2, que l'assimilation est accompagnée, pour la période prévue par l'article 3, d'une interdiction de créer de tels laboratoires.

Les laboratoires de biologie clinique visés par le projet sont ceux qui effectuent les prestations prévues par l'arrêté royal du 31 janvier 1977 déterminant les prestations de biologie clinique visées à l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité. Selon le fonctionnaire délégué, le Gouvernement n'a toutefois en vue que les seuls laboratoires qui sont soumis à 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. Cette intention ne se dégage pas entièrement du texte même du projet.

L'article 6bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les lois des 6 juillet 1973, 5 janvier 1976 et 27 juin 1978, prévoit qu'un "Fonds de construction d'institutions hospitalières et médico-social", créé auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille "peut intervenir, éventuellement à concurrence de 100 %, dans le financement des frais d'investissement de l'appareillage médical lourd", que le Roi peut, "de l'avis conforme du Conseil des hôpitaux, déterminer l'équipement à considérer comme appareillage médical lourd" (5°, a) et que "à partir du moment où un équipement est considéré par le Roi comme appareillage médical lourd conformément au (a) ... il ne peut plus être installé sans autorisation préalable du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ..." (5°, c).

.../...

En vertu de l'article 6bis, § 2, 6°, de la même loi, le Roi peut, "par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Conseil des hôpitaux, assimiler les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd et les soumettre en tout ou en partie aux règles susmentionnées (de la loi)".

Le Roi est donc habilité à assimiler les laboratoires de biologie clinique à l'appareillage médical lourd et à les soumettre aux règles qui concernent l'appareillage médical lourd et l'installation de celui-ci. Le Roi peut disposer qu'il ne pourra plus être installé de laboratoires de biologie clinique sans l'autorisation préalable du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Mais le Roi ne trouve pas dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux le fondement légal requis pour édicter une disposition qui, comme celle qui est prévue par le projet, porte interdiction de créer des laboratoires de biologie clinique. Il n'appartient pas, en effet, au Roi de modifier les pouvoirs que le Ministre de la Santé publique tient de la loi, ni d'en suspendre l'exercice.

Il s'ensuit que les dispositions du projet doivent se borner à assimiler les laboratoires de biologie clinique visés à l'appareillage médical lourd en ce qui concerne leur création et à désigner les dispositions de l'article 6bis, § 2, 5°, de la loi du 23 décembre 1963 auxquelles cette création sera soumise pour la période prévue par l'article 3 du projet.

De kamer was samengesteld uit

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

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

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 version 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,

M. BENARD.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. MAST.