RAAD VAN STATE - RAAD VAN STATE
AFDELING WETGEVING - WETGEVING
L
11-05-1989
Vandermeulebroecke
Toegezonden aan de H. - Toegezonden aan de H.

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 evaluatie van de kwaliteit van de analysen van klinische biologie", 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'évaluation de la qualité des analyses de biologie clinique", a donné le 27 avril 1989 l'avis suivant :

Het ontwerp van besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort" waarover de Raad van State onder nr. L. 19.029/1 advies heeft gegeven, voert een eenvormig systeem van externe evaluatie van de kwaliteit van de analysen van klinische biologie in en vertrouwt de organisatie ervan toe aan het Instituut voor hygiëne en epidemiologie en aan de comités van experten.

Het voorliggend ontwerp stelt de taakverdeling tussen het Instituut en de comités vast (artikelen 4 en 5 van het ontwerp), bepaalt het doel en het globale referentiekader van die evaluatie (artikel 1) en belast de commissie voor klinische biologie met het bepalen van de aan de externe evaluatie onderworpen parameters en de kalender van de enquêtes (artikel 3).

Het stelt tenslotte een bijdrageregeling in ten laste van de laboratoria (artikel 6).

Opschrift.

Men schrijve "... betreffende de externe evaluatie van ...".

Aanhef.

In fine van de derde aanhefverwijzing schrijve men : "inzonderheid op de artikelen 2, § 1, g), en 7;".

.../...

Het voordrachtformulier ontbreekt. Men schrijve : "Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken".

Artikel 1.

Om nauwer aan te sluiten bij de bepalingen van het voormelde ontwerp-besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", schrijve men in het eerste lid : "... technieken, grondstoffen, reagentia en ...".

Om dezelfde reden schrijve men in fine van dat lid "die erkend zijn voor het uitvoeren van dezelfde analysen of groepen van analysen".

Uit artikel 2, § 1, g), van voormeld ontwerp-besluit L. 19.029/1 blijkt dat het aanvaarden van en de medewerking aan de externe evaluatie een voorwaarde is om voor erkenning in aanmerking te komen.

De laatste zin van artikel 1, tweede lid, is dan ook een overbodige herhaling.

Artikel 2.

Het artikel overlapt het artikel 7 van het eerder vermelde ontwerp-besluit en is er zelfs ten dele tegenstrijdig mee. Het dient te vervallen.

De hierna volgende artikelen horen dienvolgens vernummerd te worden.

Artikel 4.

Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten twee lastenboeken worden opgesteld, een eerste waarin de methoden van de statistische verwerking worden vastgesteld, een tweede waarin de bijzonderheden worden opgegeven waaraan de monsters moeten voldoen.

Gelet op die toelichting wordt voorgesteld de tekst van artikel (3), § 1, a), als volgt aan te passen :

"a) het opstellen van de lastenboeken waarin enerzijds de methoden van de statistische verwerking worden vastgesteld, en anderzijds de bijzonderheden waaraan de monsters moeten voldoen worden opgegeven;".

In paragraaf 1, b), gaat het, steeds volgens de gemachtigde ambtenaar, om het geval waarin het Instituut voor hygiëne en epidemiologie technisch niet in staat is om zelf de conformiteit van de monsters met de lastenboeken na te gaan. Die bepaling doet evenwel geen afbreuk aan de principiële bevoegdheid die aan het Instituut ter zake wordt toegekend in artikel 5, § 1, e), van het ontwerp.

In het licht van deze verduidelijking kan worden voorgesteld paragraaf 1, b), als volgt te redigeren :

"b) het kiezen van de laboratoria die, naast het Instituut voor hygiëne en epidemiologie, op aanvullende of

bijkomende wijze belast worden met het nagaan van de conformiteit van de monsters met het lastenboek, zoals bedoeld in artikel (4), § 1, c), van dit besluit;".

In paragraaf 1, e), schrijve men "het opstellen van de antwoordformulieren en daarbij ondermeer de gegevens te groeperen ...". In de Nederlandse tekst in fine vervange men het woord "reactieven" door het woord "reagentia".

In paragraaf 1, g), duidt de term "algemeen jaarverslag", volgens de gemachtigde ambtenaar, op het in artikel 5, § 2, bedoelde "jaarlijks algemeen activiteitenrapport". Het verdient aanbeveling binnen het ontwerp eenzelfde terminologie te hanteren.

Artikel 5.

Rekening gehouden met de door de gemachtigde ambtenaar gegeven toelichting, schrijve men in paragraaf 1, a) :

"a) in te staan voor het financieel beheer inzake de externe evaluatie en dit aan de goedkeuring te onderwerpen van de Minister ...".

In fine van die bepaling is sprake van "de experten te bezoldigen".

.../...

Aan de Raad van State is meegedeeld dat de bedoelde bezoldiging niet alleen de presentiegelden en de reis- en verblijfsvergoedingen van de leden van de commissies en van de comités van experten omvat, maar ook de honoraria die worden uitgekeerd aan de laboratoria en specialisten waarop de comités van experten overeenkomstig artikel 10, § 7, van het ontwerp-besluit L. 19.029/1 beroep kunnen doen.

Noch het ene noch het andere ontwerp bevat evenwel een bepaling die de honorering van dergelijke prestaties toestaat.

Wat de woorden "de bijdragen te innen" betreft, wordt verwezen naar de opmerking onder artikel 6 van het ontwerp.

+

Voor het overige wordt, wat het voor deze bepaling nodige begrotingsakkoord betreft, verwezen naar de overeenkomstige opmerking in het advies L. 19.029/1.

In de Fanse tekst is er sprake van "les cotisations". In artikel 6 worden de bedoelde bijdragen "redevances" genoemd. Die laatste term verdient de voorkeur.

In paragraaf 1, b), wordt, volgens de gemachtigde ambtenaar, met het onderhouden van de algemene relaties bedoeld dat het Instituut de laboratoria alle nuttige inlichtingen en gegevens meedeelt in verband met de regeling

van de erkenning en meer in het bijzonder in verband met de relatie tussen de evaluatie en de erkenning.

In die bepaling is eveneens sprake van "ingeschreven laboratoria". Uit het ontwerp blijkt echter niet dat laboratoria moeten ingeschreven zijn, noch waar en wanneer dit moet gebeuren.

In fine schrijve men : "... en te antwoorden in verband met ieder algemeen probleem gesteld door de evaluatie".

In paragraaf 1, g), stemt de Nederlandse tekst "aan elke deelnemer zijn individuele resultaten mede te delen" niet helemaal overeen met de Franse tekst "de communiquer à chaque participant la situation de ses résultats individuels".

Er bestaat ook een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 2; "alle administratieve gegevens over het beheer" wordt er weergegeven door "toutes les données administratives et de gestion".

Artikel 6.

Luidens dit artikel zijn de laboratoria jaarlijks een "bijdrage" (de Franse tekst stelt : redevance) verschuldigd om de kosten van de (externe) kwaliteitsevaluatie

.../...

te dekken. Het bedrag van de bijdrage wordt jaarlijks door de Minister vastgesteld. Bij die vaststelling wordt rekening gehouden met het totaal der terugbetalingen welke door het RIZIV voor het laatst gekende jaar zijn gedaan.

Het beginsel van de erkenning op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole is ingeschreven in artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van de wet van 9 augustus 1963 dat aan de Koning opdraagt de procedure van die erkenning te bepalen. Uit die wetsbepaling kan men concluderen dat - omdat een kwaliteitscontrole uiteraard kostenverwekkend is - de Koning binnen de grenzen van zijn opdracht blijft en, voor zoveel als nodig, handelt conform de algemene uitvoeringsbevoegdheid welke Hem door artikel 67 van de Grondwet is toegekend, wanneer Hij volgens een stelsel van jaarlijkse vergoeding de kosten van de kwaliteitsevaluatie ten laste van de betrokken laboratoria legt.

Niettemin is de wettigheid van de bepaling voor betwisting vatbaar. Vooral uit het bepaalde dat bij de vaststelling van het bedrag der bijdrage rekening zal worden gehouden met het bedrag der terugbetalingen door het RIZIV, kan worden afgeleid dat de bedoelde bijdrage minstens voor een deel een ander oogmerk heeft dan het recupereren van voor het uitvoeren van de kwaliteitscontrole gedane uitgaven.

.../...

De conclusie mag dan ook zijn dat zekerheid omtrent de wettigheid van de bedoelde bijdrageplicht, inzonderheid omtrent de modalisering van de vaststelling van het bedrag, maar kan bereikt worden langs een aanvulling van de wet.

Onder dat voorbehoud schrijve men in het eerste lid "... de kosten van de externe kwaliteitsevaluatie te dekken".

Le projet d'arrêté relatif "à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", sur lequel le Conseil d'Etat a émis son avis sous le numéro L. 19.029/1, instaure un système uniforme d'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique, et en confie l'organisation à l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie ainsi qu'à des comités d'experts.

Le présent projet arrête la répartition des tâches entre l'Institut et les comités (les articles 4 et 5 du projet), définit l'objet et le cadre référentiel global de cette évaluation (article 1er) et charge la commission de biologie clinique du soin de déterminer les paramètres soumis à l'évaluation externe ainsi que le calendrier des enquêtes (article 3).

Enfin, il instaure un système de redevances à charge des laboratoires (article 6).

Intitulé.

Il conviendrait d'écrire : "... relatif à l'évaluation externe de ...".

.../...

Préambule.

A la fin du troisième référant, il convient d'écrire : "notamment les articles 2, § 1er, g), et 7;".

La formule de proposition fait défaut. On écrira : "Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales".

Article 1er.

Pour serrer de plus près les dispositions de l'arrêté en projet "relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", il convient d'écrire à l'alinéa 1er : "... techniques, des produits, des réactifs et ...".

Pour le même motif, il convient d'écrire à la fin de cet alinéa : "agréés pour effectuer les mêmes analyses ou groupes d'analyses".

Il ressort de l'article 2, § 1er, g), du projet d'arrêté L. 19.029/1 que l'acceptation de l'évaluation externe et la coopération à celle-ci sont une condition d'agrément.

Cela étant, la dernière phrase de l'article 1er, alinéa 2, est une répétition superflue.

.../...

Article 2.

Cet article chevauche avec l'article 7 du projet d'arrêté précité et lui est même en partie contraire. Il doit être supprimé.

Les articles subséquents doivent dès lors changer de numéro d'ordre.

Article 4.

Selon le fonctionnaire délégué, deux cahiers des charges doivent être rédigés, le premier établissant les méthodes de traitement statistique, le second indiquant les spécifications auxquelles doivent répondre les échantillons.

Eu égard à ces précisions, il est proposé d'adapter le texte de l'article (3), § 1er, a) comme suit :

"a) de rédiger les cahiers des charges établissant, d'une part, les méthodes de traitement statistique et indiquant, d'autre part, les spécifications auxquelles les échantillons doivent satisfaire;".

.../...

Au paragraphe 1er, b), il s'agit, toujours selon le fonctionnaire délégué, du cas où l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie n'aurait pas les moyens techniques de vérifier lui-même la conformité des échantillons aux spécifications du cahier des charges. Cette disposition ne porte cependant nulle atteinte aux attributions qui, en la matière, sont confiées à l'Institut par l'article 5, § 1er, e), du projet.

A la lumière de ces précisions, on pourrait envisager de rédiger le paragraphe 1er, b), comme suit :

"b) de choisir les laboratoires qui, en dehors de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie, sont chargés à titre complémentaire ou secondaire de vérifier la conformité des échantillons au cahier des charges, comme prévu à l'article (4), § 1er, c), du présent arrêté;".

Au paragraphe 1er, e), il convient d'écrire : "de rédiger les formules de réponse et, à cette occasion, de regrouper notamment les données en vue du traitement ...". Dans le texte néerlandais, il y a lieu, in fine, de remplacer le mot "reactieven" par le mot "reagentia".

Au paragraphe 1er, g), le terme "rapport annuel" vise, selon le fonctionnaire délégué, le "rapport général d'activités" dont il est question à l'article 5, § 2. Il convient d'utiliser la même terminologie à travers tout le projet.

.../..

Article 5.

Eu égard aux explications du fonctionnaire délégué, il conviendrait d'écrire au paragraphe 1er, a) :

"a) d'assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de la soumettre à l'approbation du Ministre ...".

A la fin de cette disposition il est question de "rétribuer les experts".

Il a été communiqué au Conseil d'Etat que la rétribution visée ne comprend pas seulement les jetons de présence et les indemnités pour frais de parcours et de séjour des membres des commissions et des comités d'experts mais aussi les honoraires payés aux laboratoires et spécialistes auxquels les comités d'experts peuvent faire appel conformément à l'article 10, § 7, du projet d'arrêté L. 19.029/1.

Ni l'un ni l'autre des deux projets ne contient cependant de disposition qui permette d'accorder des honoraires pour de telles prestations.

En ce qui concerne les mots "percevoir les cotisations" on se reportera à l'observation faite à l'article 6 du projet.

+

Pour le surplus, on se référera, en ce qui concerne l'accord budgétaire requis par cette disposition, à l'observation correspondante faite dans l'avis L. 19.029/1.

Dans le texte français, il est question de "cotisations". A l'article 6, ces cotisations sont appelées "redevances". C'est le dernier terme qui est à préférer.

Au paragraphe 1er, b), "entretenir des relations générales" signifie, selon le fonctionnaire délégué, que l'Institut communiquera aux laboratoires toutes informations et données utiles en ce qui concerne l'organisation de l'agrément et, plus particulièrement, en ce qui concerne la relation entre l'évaluation et l'agrément.

La même disposition parle de "laboratoires inscrits". Il ne ressort cependant pas du projet que les laboratoires doivent être inscrits, ni auprès de quelle autorité ni à quel moment.

A la fin du texte on écrira : "... et de répondre en ce qui concerne tout problème général posé par l'évaluation".

Au paragraphe 1er, g), le texte néerlandais "aan elke deelnemer zijn individuele resultaten mede te delen" ne correspond pas tout à fait avec le texte français : "de communiquer à chaque participant la situation de ses résultats individuels".

Il existe également une discordance entre les textes néerlandais et français du paragraphe 2; les mots "alle administratieve gegevens over het beheer" y sont rendus par "toutes les données administratives et de gestion".

.../...

Article 6.

Aux termes de cet article, les laboratoires doivent payer chaque année une "redevance" (le texte néerlandais dit : bijdrage) pour couvrir les coûts de l'évaluation (externe) de la qualité. Le montant de la redevance est fixé annuellement par le Ministre. Il est tenu compte à cette occasion du montant total des remboursements effectués par l'INAMI pour la dernière année connue.

Le principe de l'agrément fondé sur des critères techniques et des critères de contrôle de la qualité est inscrit à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, de la loi du 9 août 1963, qui charge le Roi de déterminer la procédure de cet agrément. Il est permis de conclure de cette disposition légale que - le contrôle de la qualité entraînant par nature des dépenses - le Roi demeure dans les limites de sa mission et, pour autant que de besoin, agit conformément au pouvoir général d'exécution qu'Il tient de l'article 67 de la Constitution lorsque, selon un système de rétribution annuelle Il met les coûts du contrôle de la qualité à charge des laboratoires intéressés.

La légalité de la disposition n'en est pas moins sujette à contestation. Il est permis d'inférer plus particulièrement de la disposition selon laquelle le montant de la redevance sera fixé en tenant compte du montant des remboursements effectués par l'INAMI que ladite redevance poursuit, du moins en partie, un but autre que celui de récupérer les frais exposés pour l'exécution du contrôle de la qualité.

.../...

On peut dès lors conclure qu'une certitude absolue quant à la légalité de ladite obligation de cotiser, plus particulièrement en ce qui concerne la modalisation de la fixation du montant de la redevance, ne pourra être obtenue qu'à la faveur d'un complément à la loi.

Sous cette réserve, on écrira à l'alinéa 1er "... pour couvrir les coûts de l'évaluation externe de la qualité".

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 Mevr. S. VANDERHAEGEN.
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 Mme S. VANDERHAEGEN.
Le rapport a été présenté par M. M. VAN DAMME, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. COREMANS.