KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 7 augustus 1991 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 17 september 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 7 août 1991, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 17 septembre 1991 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt ertoe in het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van (sic) klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de volgende wijzigingen aan te brengen :

- een overlapping tussen de types van laboratoria bedoeld respectievelijk in a) en in b) van artikel 1, § 2, van het voornoemde besluit wordt weggewerkt door het uitsluiten uit het type van laboratorium bedoeld in b) van de laboratoria geleid door een erkend geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde (artikel 1);

- de mogelijkheid wordt gecreëerd om de vestigingsplaats van een laboratorium binnen een straal van 20 km te verplaatsen (artikel 2);

- de bepaling betreffende de vereiste kwalificaties om als lid te kunnen worden aangewezen van het college van experten bedoeld in artikel 10 van het besluit wordt ten dele herschreven (artikel 3).

Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

In het tweede lid van de aanhef kunnen de verwijzingen naar de koninklijke besluiten van 24 juli 1978 en 13 januari 1983 worden weggelaten, daar artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 januari 1977 naderhand volledig werd vervangen bij het koninklijk besluit van 2 augustus 1985.

Artikelen 1 en 2.

1. In het ontworpen artikel 1, § 2, c) (artikel 1 van het ontwerp) wordt in het Nederlands de term "omnipracticus" en in het Frans de term "médecin généraliste" gebruikt. De eerste van die twee termen dekt geen juridisch wel omschreven begrip; de tweede term komt wel voor in de rechtsterminologie, doch enkel in de benaming "médecin généraliste agréé". Met die laatste term worden evenwel enkel geneesheren bedoeld die een aanvullende opleiding in de huisartsgeneeskunde hebben gevolgd en als dusdanig werden erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen (Belgisch Staatsblad 27 april 1983); in het Nederlands worden zij "erkende huisartsen" genoemd.

Het gebruik van de termen "omnipracticus" en "médecin généraliste" dient derhalve te worden vermeden. Men

vervange ze zo mogelijk door termen die een nauwkeurige juridische betekenis hebben (bijvoorbeeld "erkend huisarts" en "médecin généraliste agréé"). Zoniet zal men, naar het voorbeeld van artikel 1, § 2, b), met een negatieve omschrijving dienen te werk te gaan.

2. Daar de artikelen 1 en 2 van het ontwerp betrekking hebben op een zelfde artikel van het koninklijk besluit van 29 mei 1989, worden zij beter tot één enkel artikel versmolten. Bovendien zijn de met artikel 1 van het ontwerp beoogde wijzigingen zo miniem, dat het overbodig is de paragraaf waarop zij betrekking hebben in zijn geheel te herschrijven.

De artikelen 1 en 2 kunnen als volgt worden samengevoegd :

"In artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende ..., gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 februari 1990, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 2, b), wordt aangevuld met de woorden "of de nucleaire geneeskunde";

2° paragraaf 2, c), wordt vervangen als volgt :

"c) een laboratorium geleid door ...";

3° paragraaf 4, enig lid, wordt aangevuld als volgt : "De vestigingsplaats ... (verder zoals in artikel 2 van het ontwerp, met dien verstande dat zou kunnen worden gepreciseerd dat de verplaatsing slechts mogelijk is binnen een straal van 20 km "van de oorspronkelijke vestigingsplaats")".

Artikel 3 (dat artikel 2 wordt).

Het is de Raad van State niet duidelijk waarin de in dit artikel ontworpen bepaling verschilt van de thans geldende versie van artikel 10, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 29 mei 1989.

Indien de Regering meent die bepaling toch te moeten herschrijven, zou die gelegenheid kunnen worden te baat genomen om er ook nog de volgende verbeteringen in aan te brengen :

a) "erkend specialist in de klinische biologie" is een te vage en overigens terminologisch niet geheel correcte omschrijving. Volgens de gemachtigde van de Regering worden hiermee bedoeld de erkende geneesheren-specialisten in de klinische biologie en de apothekers die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren. Het verdient aanbeveling die preciseringen in de tekst van het ontwerp op te nemen;

b) uit de tekst blijkt niet dat het om "erkende" geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde moet gaan;

c) door de redactie van de Nederlandse tekst meer af te stemmen op die van de Franse, zou duidelijker tot uiting kunnen worden gebracht dat de bijkomende voorwaarde (namelijk beschikken over een bijzondere bekwaamheid in één van de domeinen van de klinische biologie) zowel voor "de specialisten in de klinische biologie" als voor "de geneesheren-specialisten in de nucleaire geneeskunde" geldt.

Rekening houdend met wat voorafgaat, stelle men het ontworpen artikel 10, § 2, 1°, beter als volgt :

"1° erkend geneesheer-specialist in de klinische biologie, apotheker gemachtigd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren of erkend geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde zijn en beschikken over ... (verder zoals in het ontwerp)".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Le projet vise à apporter les modifications suivantes à l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

- éliminer un double emploi entre les types de laboratoires visés respectivement au a) et au b) de l'article 1er, § 2, de l'arrêté précité en excluant du type de laboratoire visé au b) les laboratoires dirigés par un médecin spécialiste agréé en médecine nucléaire (article 1er);

- prévoir la possibilité de déplacer le site d'un laboratoire dans un rayon de 20 km (article 2);

- réécrire partiellement la disposition relative aux qualifications requises pour être désigné comme membre du collège d'experts visé à l'article 10 de l'arrêté (article 3).

Le projet trouve son fondement légal 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.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

A l'alinéa 2 du préambule, la référence aux arrêtés royaux des 24 juillet 1978 et 13 janvier 1983 peut être omise, puisque l'article 1er de l'arrêté royal du 31 janvier 1977 a par la suite été entièrement remplacé par l'arrêté royal du 2 août 1985.

Articles 1er et 2.

1. A l'article 1er, § 2, c) en projet (article 1er du projet), il est question dans le texte néerlandais d'"omnipracticus" et dans le texte français de "médecin généraliste". Le premier de ces deux termes ne recouvre pas de notion juridiquement bien définie; le second se retrouve effectivement dans la terminologie juridique mais uniquement dans la dénomination "médecin généraliste agréé". Cette dernière expression ne vise toutefois que les médecins ayant suivi une formation complémentaire en médecine générale et qui ont été agréés comme tels conformément à l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agréation des médecins spécialistes et des médecins généralistes (Moniteur belge du 27 avril 1983); en néerlandais, on les appelle "erkende huisartsen".

L'emploi des termes "omnipracticus" et "médecin généraliste" doit dès lors être évité. Il convient de les remplacer si possible par des termes ayant un sens juridique précis (par exemple "médecin généraliste agréé" et "erkend

huisarts"). Sinon, il faudra, à l'instar de l'article 1er, § 2, b), recourir à une définition négative.

2. Les articles 1er et 2 du projet ayant trait à un seul et même article de l'arrêté royal du 29 mai 1989, il serait préférable de les réunir en un seul article. En outre, les modifications visées par l'article 1er du projet sont si minimes qu'il est superflu de réécrire intégralement le paragraphe auquel elles se rapportent.

Les articles 1er et 2 peuvent être fusionnés comme suit :

"A l'article 1er de l'arrêté royal du 29 mai 1989 relatif à ..., modifié par l'arrêté royal du 6 février 1990, sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 2, b), est complété par les mots "ou la médecine nucléaire";

2° le paragraphe 2, c), est remplacé comme suit :

"c) un laboratoire dirigé par ...";

3° le paragraphe 4, alinéa unique, est complété comme suit : "Le site ... (la suite comme à l'article 2 du projet, étant entendu qu'il pourrait être précisé que le déplacement ne peut s'opérer que dans un rayon de 20 km "autour du site originel")".

Article 3 (qui devient l’article 2).

Le Conseil d’Etat n’aperçoit pas clairement en quoi la disposition en projet figurant dans cet article diffère de la version de l’article 10, § 2, 1°, de l’arrêté royal du 29 mai 1989 actuellement en vigueur.

Si le Gouvernement estimait néanmoins devoir réécrire cette disposition, il devrait profiter de l’occasion pour y apporter également les modifications suivantes :

a) l’expression "spécialiste agréé en biologie clinique" est une définition trop vague qui, par ailleurs, n’est pas tout à fait correcte sur le plan de la terminologie. Selon le délégué du Gouvernement, le texte vise ici les médecins-spécialistes agréés en biologie clinique et les pharmaciens habilités à effectuer des prestations de biologie clinique. Il est recommandé d’inclure ces précisions dans le texte du projet;

b) il ne ressort pas du texte qu’il doit s’agir de médecins-spécialistes "agréés" en médecine nucléaire;

c) en alignant davantage le texte néerlandais sur le texte français, il apparaîtrait plus clairement que la condition supplémentaire (à savoir posséder une qualification particulière dans un des domaines de la biologie clinique) s’applique tant aux "spécialistes en biologie clinique" qu’aux "médecins-spécialistes en médecine nucléaire".

Compte tenu de ce qui précède, l'article 10, § 2, 1°, en projet serait mieux rédigé comme suit :

"1° être médecin-spécialiste agréé en biologie clinique, pharmacien habilité à effectuer des prestations de biologie clinique ou médecin-spécialiste agréé en médecine nucléaire et posséder ... (la suite comme au projet)".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
D. VERBIEST, conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. GIJSSELS. assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.