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 30 april 1993 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 8 juni 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 30 avril 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 8 juin 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1.1. Het ontworpen besluit moet in de plaats komen van het thans geldende koninklijk besluit van 29 mei 1989 betreffende de erkenning van de laboratoria van klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Die erkenning door de Minister van Volksgezondheid is, benevens de erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft, één van de voorwaarden tot het verkrijgen van de verzekeringstegemoetkoming, gesteld door artikel 153, § 6, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft werd geregeld door het koninklijk besluit van 22 maart 1989 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, welk besluit de Raad van State, afdeling administratie, bij arrest nr. 41.442 van 18 december 1992 heeft vernietigd.

Ter vervanging van dat besluit werden volgende besluiten genomen :

- het koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende voor de periode van 1 april 1989 tot 30 juni 1993 de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

- het koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Blijkens voormeld artikel 153, § 6, eerste lid, wordt de erkenning door de Minister die de Sociale Voorzorg onder zijn bevoegdheid heeft, verleend op grond van criteria die inzonderheid betrekking hebben op kwantiteitscontrole en financiering en ingegeven zijn door de specifieke behoeften van de verzekering. De erkenning door de Minister van Volksgezondheid gebeurt op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie.

1.2. Afgezet tegen het thans geldende koninklijk besluit van 29 mei 1989 bevat het ontwerp volgende nieuwigheden :

- het vangt aan met een aantal definities (artikel 2);

- waar er thans drie types van laboratorium worden onderscheiden, zullen er in de nieuwe regeling nog slechts twee zijn (artikel 3);

- per ziekenhuis met verscheidene geografische vestigingsplaatsen zal nog slechts één laboratorium erkend worden (artikel 5);

- het begrip "courante analyses in de drie basisdomeinen" wordt ingevoerd (artikel 6). Deze analyses, omschreven in bijlage 1, moeten alle kunnen worden uitgevoerd in de laboratoria bedoeld in artikel 3, 2), van het ontwerp. Daarnaast bestaat de mogelijkheid tot bijkomende erkenningen voor gespecialiseerde laboratoriumactiviteiten, erkenningen van mono-gespecialiseerde laboratoria en bijkomende erkenningen in één of meer groepen van verstrekkingen (omschreven in bijlage 2);

- er worden specifieke normen opgelegd voor de directeur van het laboratorium (artikel 13), de specialisten in de klinische biologie (artikelen 14 en 15) en het hulppersoneel (artikelen 16, 17, 18 en 19);

- er worden normen opgelegd voor de uitvoering van de verstrekkingen, opgedeeld in de preanalytische procedures (artikelen 20 en 21), de analytische procedures (artikelen 22, 23, 24 en 25) en de postanalytische procedures (artikelen 30, 31 en 32);

- er worden specifieke normen opgelegd voor kwaliteitscontrole (artikelen 26, 27, 28 en 29);

- naast de reeds bestaande adviesorganen wordt een College van experten inzake het beheer en de boekhouding van de laboratoria opgericht (artikel 42).

De belangrijkste verschilpunten met de geldende regeling betreffen dus de erkenningsnormen (hoofdstuk II) en de overige erkenningsvoorwaarden (hoofdstuk I). De erkenningsprocedure (hoofdstuk III) en de bepalingen betreffende de adviesorganen (hoofdstuk IV) worden vrijwel niet gewijzigd.

1.3. Het voorgelegde ontwerp vertoont conceptueel een aantal verschilpunten met voormeld koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen :

- het beoogt alle in het koninklijk besluit van 31 januari 1977 bedoelde verstrekkingen van klinische biologie, ongeacht of zij al dan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden betreffen; het koninklijk besluit van 28 april 1993 daarentegen betreft uitsluitend verstrekkingen aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

- het houdt, in tegenstelling tot wat in het koninklijk besluit van 28 april 1993 het geval is, bij het vaststellen van de criteria expliciet rekening met gegevens, zoals onder meer het type van laboratorium, die blijkens artikel 153, § 6, tweede lid, van de wet van 9 augustus 1963, in ogenschouw "kunnen" genomen worden.

2. Een van de bedoelingen van het ontwerp is het terugschroeven van het aantal laboratoria.

Die bedoeling komt tot uiting in de omschrijving van het begrip "laboratorium" in artikel 2, 1°, van het ontwerp, gecombineerd met die van "gemeenschappelijke procedures en kenmerken" in artikel 2, 4°, en met het bepaalde in artikel 7. Zij wordt ook teruggevonden in artikel 38, § 2, naar luid waarvan "de inplanting van een laboratorium, ongeacht of het om de oprichting van een nieuw laboratorium gaat dan wel om een hergroepering en verplaatsing of een splitsing van bestaande laboratoria, ... slechts toegelaten (is) indien zich binnen een straal van 20 km ten opzichte van de vestigingsplaats geen erkend laboratorium bestaat (lees : bevindt)".

Aan de Raad van State is schriftelijk uiteengezet dat sommige laboratoria, die thans afzonderlijk erkend zijn, in werkelijkheid slechts een afdeling vormen van een ruimer geheel dat onder meer beschikt over een gemeenschappelijke ophaaldienst en in vele gevallen een gemeenschappelijk protocol opstelt over analyses die in verschillende laboratoria zijn uitgevoerd. Volgens hetzelfde schrijven, moet

deze ongezonde opsplitsing, die aanleiding geeft tot administratieve fouten en staalverwisseling, worden vermeden om de kwaliteit van de analyses te verzekeren. In de verstrekte toelichting staat verder te lezen : "overconcentratie van laboratoria leidt tot het uitsmeren van de gevraagde analyses over vele en kleine laboratoria. Om de kwaliteit van de bepalingen te kunnen garanderen is een minimale kwantiteit nodig. Vandaar deze regeling (van artikel 38, § 2)".

Evenwel blijkt uit wat voorafgaat dat de bedoelde voorschriften, althans inhoudelijk, niet kunnen worden aangemerkt als "technische criteria" of "criteria inzake kwaliteitscontrole" als bedoeld in voormeld artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van de wet van 9 augustus 1963, maar eerder als criteria van organisatorische aard of als een vestigingsvoorwaarde, welke alleen onrechtstreeks zouden bijdragen tot een verbetering van de kwaliteit van de analyses.

Voor het opleggen van dergelijke criteria of voor het stellen van die vestigingsvoorwaarde vindt de Koning geen rechtsgrond in voormelde wetsbepaling.

3. Krachtens artikel 5 van het ontwerp "moeten de activiteiten van klinische biologie gegroepeerd worden in één enkel erkend laboratorium. Ziekenhuizen met meerdere (lees : verscheidene) geografische vestigingsplaatsen mogen buiten de hoofdvestigingsplaats van het laboratorium enkel over hulplaboratoria beschikken ...". Die innovatie heeft

tot gevolg dat van een ziekenhuis met verschillende vestigingsplaatsen nog slechts één laboratorium wordt erkend, met dien verstande dat het daarnaast over hulp-laboratoria mag beschikken.

Deze bepaling komt in strijd met artikel 3, § 3bis, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie, luidens hetwelk "de uitbater van een ziekenhuis ... slechts één laboratorium mag uitbaten, behalve indien zijn ziekenhuisactiviteit zich uitstrekt over verschillende vestigingsplaatsen. In voorkomend geval mag er slechts één (erkend) laboratorium per vestigingsplaats worden uitgebaat".

De conclusie moet dan ook zijn dat het bedoelde artikel 5 van het ontwerp niet bij koninklijk besluit kan worden vastgesteld. Het wordt best opgenomen in het koninklijk besluit nr. 143, dat kracht van wet heeft en derhalve enkel bij wet kan worden gewijzigd.

4. Aan de Raad van State is meegedeeld dat het akkoord van de Minister van Begroting niet werd gevraagd, omdat het ontwerp geen nieuwe uitgaven tot gevolg zou hebben. Uit de ontleding van de tekst is evenwel gebleken dat een nieuw College van experten wordt opgericht die, blijkens artikel 47, § 1, van het ontwerp, aanspraak kunnen maken op presentiegeld en terugbetaling van reis- en verblijfkosten. Ook de specialisten op wie dat college een beroep mag doen, hebben, blijkens artikel 47, § 3, recht op vergoedingen of

erelonen. Het ontworpen besluit zal derhalve nieuwe uitgaven tot gevolg hebben.

Overeenkomstig artikel 6.2. van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, kunnen de tot uitgaven leidende ontwerp-bepalingen dan ook niet worden genomen dan met het akkoord van de Minister van Begroting.

5. Aangezien het ontwerp betrekking heeft op de erkenning van laboratoria door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, dient het door deze laatste mede te worden voorgedragen en ondertekend.

6. De Nederlandse tekst vertoont vele spellings- en andere taalfouten. Hij is op dat stuk aan een grondige herziening toe.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

In de Nederlandse tekst schrijve men : "... de laboratoria voor klinische biologie ...".

Aanhef.

1. De verwijzing naar artikel 67 van de Grondwet kan worden weggelaten.

2. In de tweede aanhefverwijzing moet de wet van 15 februari 1993 niet worden vermeld. Wel schrijve men : "artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, ingevoegd bij de wet van 20 juli 1971 en gewijzigd bij ...".

3. In de derde aanhefverwijzing moet het wijzigend koninklijk besluit nr. 204 van 29 augustus 1983 niet worden vermeld, en verder schrijve men de "programmawet van 6 juli (niet : "juni") 1989".

4. In de vierde aanhefverwijzing moet de vermelding van de 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.

Artikel 1.

De woorden "indien zij voldoen aan de bepalingen van dit besluit" zijn overbodig en moeten dus worden geschrapt.

Artikel 2.

1. De opsomming van de definities nummere men met 1°, 2°, 3°, enz. Dezelfde wijze van nummering worde ook gebruikt voor de artikelen 3, 13, § 3, 14, 15, § 2, 17, 20, § 1, 33, 40, § 1, 41, § 2, 42, § 2, en 44, § 1. De verwijzingen naar de betrokken bepalingen moeten dienovereenkomstig worden aangepast.

2. In 1° schrappe men de verwijzing naar en de definitie van de "volksgezondheidsopdracht". De tekst wordt beter geredigeerd als volgt :

"laboratorium : het geheel van gebouwen, installaties en werkingsmiddelen die het uitvoeren van verstrekkingen van klinische biologie mogelijk maken;".

Voorts schrijve men in het tweede lid van 1°, Nederlandse tekst : "... op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit erkend zijn (niet : worden) als afzonderlijke laboratoria".

3. De in 2° gedefinieerde term "specialist in de klinische biologie" kan verwarring scheppen, daar er verder in het ontwerp ook sprake is van "geneesheer-specialist in de klinische biologie". Overigens schrijve men duidelijkheidshalve : "... die gemachtigd is om verstrekkingen van klinische biologie te verrichten 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".

4. De definitie van "klinische biologie" lijkt overbodig, vermits artikel 1 reeds verwijst naar 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. Wordt ze toch behouden, dan schrijve men in fine : "... de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers".

5. De term "gemeenschappelijke procedures en kenmerken" komt verder in het ontwerp niet voor. De desbetreffende bepaling blijkt trouwens in wezen geen definitie te zijn maar een normatieve tekst. Deze moet dan ook in een afzonderlijk artikel worden opgenomen.

Artikel 3.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"De erkenning wordt toegekend volgens het type van laboratorium, te weten :".

2. Het 1° redigere men als volgt :

"een laboratorium geleid door een geneesheer-specialist in de klinische biologie, door een apotheker gemachtigd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, door een licentiaat in de wetenschappen gemachtigd om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren of door een geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde, erkend door de Minister. Dit laboratorium kan één of meer activiteitencentra omvatten;".

3. In 2°, tweede en derde volzin, schrijve men : "De erkenning van dit laboratorium" en "Dit laboratorium mag met andere laboratoria geen ...".

Artikel 4.

Indien wordt ingegaan op het tekstvoorstel voor de inleidende zin van artikel 3, vervalt dit artikel.

Artikel 5.

1. De precisering "al dan niet ontstaan uit de fusie van voorheen bestaande ziekenhuizen" is overbodig en wordt dus beter weggelaten. Om dezelfde reden schrappe men in de tweede volzin het woord "geografische".

2. Nog in de tweede volzin schrappe men in de Nederlandse tekst de woorden "urgente analyses en" en schrijve men verder "ofwel voor analyses die dermate dringend zijn dat er geen tijd is om ze elders te laten verrichten" in plaats van "ofwel van analyses die onmiddellijk moeten worden uitgevoerd, wat in geval van transport onmogelijk zou zijn".

3. De Franse term "antennes" lijkt niet de adequate tegenhanger te zijn van het Nederlandse "hulplaboratoria".

Artikel 6.

1. Waar de Nederlandse versie van paragraaf 1 het heeft over "basisdomeinen" staat in de Franse "disciplines de base", dit onder verwijzing naar artikel 2, 3°, van het ontwerp waar enkel sprake is van "domeinen" respectievelijk "domaines". Die discrepanties moeten worden weggewerkt.

2. In paragraaf 1, eerste lid, eerste volzin, moet uitdrukkelijk worden bepaald dat de bedoelde laboratoria worden erkend voor het uitvoeren van de bewuste analyses. In de derde volzin van hetzelfde lid volstaat het te schrijven : "Voor andere analyses mag het laboratorium een beroep doen op ...".

3. In paragraaf 2, Nederlandse tekst, schrappe men de woorden "overgaan tot het erkennen van". In de Franse tekst schrijve men : "Par dérogation ...".

Artikel 7.

Men schrappe in de eerste volzin de woorden "op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit", zoniet zou de bepaling niet voor de toekomst gelden, wat naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar geenszins de bedoeling is. De zin dient dan aan te vangen als volgt : "Indien afzonderlijk erkende laboratoria zich groeperen ...".

Artikel 10.

1. Luidens dit artikel wordt de erkenning verleend voor een termijn van maximum drie jaar en kan ze telkens voor een zelfde termijn worden verlengd (lees : vernieuwd). Uit die tekst valt niet met zekerheid op te maken of de vernieuwing noodzakelijk voor dezelfde termijn als die van de oorspronkelijke erkenning moet worden verleend dan wel of de termijn van de vernieuwing kan verschillen van de oorspronkelijke. Het ontwerp moet op dat punt worden verduidelijkt.

2. De laatste volzin formulere men als volgt : "De erkenning vermeldt haar begin- en einddatum".

Artikel 11.

Men schrijve :

"De erkenning vermeldt de naam van de directeur bedoeld in artikel 13 alsmede die van de andere personen die gemachtigd zijn om in het laboratorium verstrekkingen van klinische biologie te verrichten".

Artikel 12.

Dit artikel is overbodig, gelet op het bepaalde in artikel 1.

Artikel 13.

1. Gelet op zijn inhoud moet paragraaf 1 worden overgebracht naar artikel 14. Voorts is niet duidelijk hoe die bepaling zich verhoudt tot het eerste lid van dat artikel 14. Ten slotte schrijve men : "Elk laboratorium moet minstens ...".

2. In paragraaf 2 kunnen de woorden "aangewezen door het laboratorium of de instelling" worden weggelaten.

3. Mede in acht genomen dat bij koninklijk besluit niet kan worden afgeweken van de wettelijke regeling inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid, stelle men paragraaf 3 als volgt :

"De directeur van het laboratorium :

1° houdt toezicht op het inachtnemen van ...;

2° houdt toezicht op al het laboratoriumpersoneel;

3° ziet erop toe dat het personeel de nodige opleiding en bijscholing krijgt en ervaring opdoet;

4° draagt er zorg voor dat tijdens zijn afwezigheid ...".

Artikel 14.

1. Men schrijve : "Met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging moet ieder laboratorium over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie beschikken". De woorden "met inachtneming van de regels van de fysieke aanwezigheid" zijn overbodig, gelet op het bepaalde in artikel 15.

2. De eerste volzin van het derde lid wijzige men als volgt :

"De Minister kan, naar gelang van het type van laboratorium, het aantal specialisten in de klinische biologie waarover het laboratorium moet beschikken nader bepalen, rekening houdend met de aard en de omvang van de activiteiten ervan en de Commissie voor klinische biologie gehoord".

Artikel 15.

In paragraaf 2, a), schrappe men de woorden "met inachtneming van de bepalingen van § 1".

Artikel 16.

1. Met betrekking tot het bepaalde in paragraaf 1, tweede volzin, heeft de gemachtigde ambtenaar meegedeeld dat

een koninklijk besluit houdende het statuut van de laboratoriumtechnicus eerstdaags zal worden bekendgemaakt.

2. In paragraaf 3 wordt, naar het zeggen van de gemachtigde, onder "permanente bekwaming" begrepen "permanente praktijkbeoefening". Deze precisering moet in de tekst worden opgenomen. Nog in deze paragraaf schrappe men de woorden "specialist in de klinische biologie".

Artikel 17.

Men specifiëre in de inleidende zin : "... met uitsluiting van het overige hulppersoneel ...".

Artikel 20.

Men redigere de inleidende zin van paragraaf 1 als volgt :

"Het laboratorium ziet erop toe dat de analyses worden aangevraagd door middel van een formulier dat de volgende gegevens bevat :".

Artikel 21.

Gelet op het bepaalde in paragraaf 5, eerste lid, kan de tweede volzin van paragraaf 2 worden weggelaten.

Artikel 26.

Men vervange de vermelding "§ 3" door "§ 2".

Artikel 29.

In paragraaf 1 schrijve men : "Het controlemateriaal". In de Nederlandse tekst van de tweede volzin moet blijkbaar worden gelezen "aliquots" in plaats van "oliquots".

Artikelen 31 en 32.

Men schrijve "De verslagen ... De resultaten ... De protocollen ... Opmerkingen moeten ..." in plaats van "zullen".

*

Men schrijve "Afdeling 7" in plaats van "Afdeling 8".

*

Artikel 33.

1. In c) (lees : 3°), dat de externe kwaliteitsevaluatie van de analyses betreft, verwijze men naar het desbetreffende koninklijk besluit over het ontwerp waarvan

de Raad van State vandaag het advies 22.382/8 heeft uitgebracht.

2. In e) (lees : 5°) schrijve men : "voldoen aan de voorwaarden gesteld door het koninklijk besluit nr. 143 ...".

Artikel 34.

In de Nederlandse tekst schrijve men "§ 1" in plaats van "§ 1er".

Artikel 35.

1. De bepaling dat de Minister de erkenningsaanvraag onderzoekt, is overbodig.

2. De bepaling in paragraaf 2 krachtens welke de Minister het verlenen van de erkenning kan delegeren aan een ambtenaar, is in strijd met het bepaalde in artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van de wet van 9 augustus 1963, dat deze bevoegdheid aan de Minister toewijst.

Artikel 36.

1. In tegenstelling tot wat is bepaald in artikel 7 van het koninklijk besluit van 28 april 1993 houdende de

erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, is niet voorzien in een minimum- en maximumperiode van schorsing, noch in een regeling met betrekking tot de hervatting van de erkenning na schorsing en de sanctionering na recidive.

2. Paragraaf 3, luidens welke de Minister de beslissing over de erkenningsaanvraag alleen moet motiveren indien ze afwijkt van het advies van de Commissie voor klinische biologie, is in strijd met de bepalingen van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen.

Artikel 37.

Er is in geen regeling voorzien voor het geval dat het aanvraagformulier niet of niet tijdig aan het laboratorium is toegestuurd. Ook in een dergelijk geval lijkt het billijk dat de erkenning stilzwijgend zou worden verlengd.

Artikel 38.

Uit de desbetreffende toelichting van de ambtenaar is gebleken dat niet elke verplaatsing aanleiding moet geven tot een nieuwe erkenning. De bepaling is dus op dit stuk aan herziening toe.

Artikel 40.

1. Uit paragraaf 1 lijkt men te moeten afleiden dat de voorzitter en de ondervoorzitter van de Commissie voor klinische biologie niet aan bepaalde benoemingsvoorwaarden zouden moeten voldoen.

2. In de Nederlandse tekst schrijve men "veertien leden" in plaats van "veertien andere leden".

3. In paragraaf 3, Nederlandse tekst, schrijve men : "... dezelfde kwalificatievoorwaarden ...". Dezelfde opmerking geldt voor artikel 41, § 5.

Artikel 41.

1. Aan de Raad van State is meegedeeld dat in paragraaf 7 moet worden gelezen : "... de medewerking van een of meer specialisten of laboratoria ...".

2. In paragraaf 8 schrijve men in fine van de Franse tekst : "... à la désignation et au mode de travail des spécialistes et laboratoires ...".

Artikel 42.

1. Het College van experten inzake het beheer en de boekhouding van de laboratoria wordt opgericht met het oog op de controle van de structuur (artikel 2 van het ontwerp) en de uitbating (artikel 33, e)) van de laboratoria.

Rekening houdend met de algemene opmerking 2 betreffende het ontbreken van een rechtsgrond voor de bedoelde regeling vervat in artikel 2, is er voor dat gedeelte van de opdracht van het bedoelde College geen voldoende rechtsgrond.

2. In paragraaf 4 schrijve men : "... benoemd, die aan dezelfde voorwaarden dient te beantwoorden en dezelfde kwalificaties dient te bezitten als zijn voorganger ...".

3. In paragraaf 5, Nederlandse tekst, vervange men het woord "meerdere" door "meer".

4. In paragraaf 6, Nederlandse tekst, schrappe men de woorden "tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Artikel 43.

Opmerking 2 bij artikel 36 is van overeenkomstige toepassing op het bepaalde in paragraaf 4.

Artikel 44.

1. Opmerking 1 bij artikel 40 geldt eveneens ten aanzien van de voorzitter en de ondervoorzitter van de beroepscommissie.

2. In paragraaf 1, eerste lid, b) (lees : 2°), schrijve men : "zeven geneesheren of apothekers, van wie ten minste drie apothekers, specialisten erkend in de klinische biologie ...".

3. Wat paragraaf 3 betreft geldt dezelfde opmerking als bij artikel 42, opmerking 2.

Artikel 46.

1. Men stelle het begin van de Nederlandse tekst als volgt : "De Minister, de Commissie ...".

2. De tweede volzin ware beter als volgt geredigeerd : "In voorkomend geval dient het desbetreffende onderzoeksrapport bij het advies van voormelde Commissies te worden gevoegd".

Artikel 47.

1. In paragraaf 1, inleidende zin, schrijve men : "... plaatsvervangers van de Commissies bedoeld in de artikelen 39 en 43 alsmede de experten bedoeld in de artikelen 41 en 42, met uitzondering ...".

2. In het tweede lid van paragraaf 1 schrijve men in fine van de Nederlandse tekst : "... een graad bekleden, behorend tot de rangen 12 tot en met 14".

Artikel 48.

Men schrijve : "... behoort, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 6 februari 1990 en 18 oktober 1991, wordt opgeheven".

Artikel 49.

Rekening houdend met de toelichting van de gemachtigde ambtenaar, vulle men paragraaf 1 aan als volgt :

"Onverminderd het bepaalde in artikel 50, § 1, blijven de erkenningen verleend ...".

Artikel 50.

1. Men vulle paragraaf 1 aan als volgt : "..., te rekenen vanaf de inwerkingtreding ervan".

2. Luidens paragraaf 2 zijn de artikelen 12 tot en met 31 mutatis mutandis van toepassing op de in artikel 3, 2), bedoelde laboratoria, met uitzondering van artikel 13, §§ 1 en 2, tweede lid.

Met betrekking tot die bepaling moet vooreerst worden opgemerkt dat ze aanleiding kan geven tot a contrario-redeneringen volgens welke de andere bepalingen van het ontworpen besluit dan die van de artikelen 12 tot 31 niet van toepassing zouden zijn op de in artikel 3, 2), bedoelde laboratoria, wat kennelijk niet overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. Zo moeten, bijvoorbeeld, artikel 10 (duur van de erkenning) en de artikelen 34 tot 38 (erkenningsprocedure) klaarblijkelijk ook toepassing vinden op die laatste categorie van laboratoria.

Bovendien is onduidelijk wat in casu bedoeld wordt met het mutatis mutandis van toepassing verklaren van de voornoemde artikelen van het ontwerp, en inzonderheid wat dat voorschrift betekent voor bijvoorbeeld de toepassing van artikel 13, § 2, eerste lid, en van de artikelen 14 en 15 van het ontwerp.

De ter zake vereiste preciseringen behoren telkens in de betrokken bepalingen van het ontwerp te worden opgenomen en artikel 50, § 2, moet dan worden geschrapt.

Bijlage 1.

1. De Nederlandse en de Franse tekst betreffende de analyses "Meten van de residuele prothrombine van het serum" en "Coprokweek inbegrepen ... difficile" moeten tegenover elkaar worden geplaatst. Bovendien lijkt in de Nederlandse tekst de tegenhanger te ontbreken van "Recherche de la toxine du clostridium difficile".

2. Deze bijlage moet, zoals bijlage 2, afzonderlijk ondertekend worden en aangevuld met de gebruikelijke formule "Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...".

OBSERVATIONS GENERALES.

1.1. L'arrêté en projet est appelé à remplacer 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, qui est actuellement en vigueur.

Cet agrément du Ministre de la Santé publique est, avec l'agrément à donner par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions, l'une des conditions auxquelles l'article 153, § 6, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités subordonne l'obtention d'une intervention de l'assurance.

L'agrément à donner par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions a été réglé par l'arrêté royal du 22 mars 1989 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique visés à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, arrêté que le Conseil d'Etat, section d'administration, a annulé par son arrêt n° 41.442 du 18 décembre 1992.

En remplacement de cet arrêté, les arrêtés suivants ont été pris :

- l'arrêté royal du 28 avril 1993 fixant pour la période du 1er avril 1989 au 30 juin 1993 les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

- l’arrêté royal du 28 avril 1993 fixant les critères d’agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l’article 153, § 6, alinéa 1er, 3○, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Selon l’article 153, § 6, alinéa 1er, précité, l’agrément est octroyé par le Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions, sur la base de critères pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement et se fondant sur les besoins spécifiques de l’assurance. L’agrément par le Ministre de la Santé publique s’effectue sur la base de critères d’ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l’arrêté royal n○ 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance maladie pour les prestations de biologie clinique.

1.2. Par rapport à l’arrêté royal du 29 mai 1989 actuellement en vigueur, le projet comporte les innovations suivantes :

- il énonce tout d’abord un nombre de définitions (article 2);

- alors qu’il existe à présent trois types distincts de laboratoires, il n’en subsistera plus que deux dans la nouvelle réglementation (article 3);

- par hôpital possédant plusieurs localisations géographiques, il ne sera plus agréé qu'un seul laboratoire (article 5);

- la notion d'"analyses courantes dans les trois disciplines de base" est établie (article 6). Toutes ces analyses, décrites à l'annexe 1, doivent pouvoir être exécutées dans les laboratoires visés à l'article 3, 2), du projet. Il est possible, en outre, d'accorder des agréments complémentaires pour les activités de laboratoire spécialisées, des agréments pour des laboratoires mono-spécialisés et des agréments complémentaires dans un ou plusieurs groupes de prestations (définis à l'annexe 2);

- des normes spécifiques sont imposées en ce qui concerne le directeur du laboratoire (article 13), les spécialistes en biologie clinique (articles 14 et 15) et le personnel auxiliaire (articles 16, 17, 18 et 19);

- des normes sont imposées en ce qui concerne l'exécution des prestations, répartie en procédures préanalytiques (articles 20 et 21), procédures analytiques (articles 22, 23, 24 et 25) et procédures postanalytiques (articles 30, 31 et 32);

- des normes spécifiques sont imposées en ce qui concerne le contrôle de qualité (articles 26, 27, 28 et 29);

- outre les organes consultatifs existants, il est constitué un Collège d'experts concernant la gestion et la comptabilité des laboratoires (article 42).

Les principaux points de différence par rapport à la réglementation en vigueur portent dès lors sur les normes d'agrément (chapitre II) et les autres conditions d'agrément (chapitre Ier). La procédure d'agrément (chapitre III) et les dispositions relatives aux organes d'avis (chapitre IV) ne subissent pour ainsi dire aucune modification.

1.3. Le projet à l'examen présente, quant à sa conception, un nombre de points de différence par rapport à l'arrêté royal du 28 avril 1993 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités :

- il vise toutes les prestations de biologie clinique dont il est question dans l'arrêté royal du 31 janvier 1977, qu'elles concernent des bénéficiaires hospitalisés ou non; l'arrêté royal du 28 avril 1993, en revanche, a uniquement trait à des prestations en faveur de bénéficiaires non hospitalisés;

- à la différence de l'arrêté royal du 28 avril 1993, il tient explicitement compte, pour fixer les critères, d'éléments, tel que, par exemple, le type de laboratoire, qui "peuvent" être retenus, ainsi qu'il ressort de l'article 153, § 6, alinéa 2, de la loi du 9 août 1963.

2. L'une des finalités du projet est de réduire le nombre de laboratoires.

Cette finalité se traduit dans la définition de la notion de "laboratoire" figurant à l'article 2, 1°, du projet en combinaison avec celle des "procédures et caractéristiques communes" qui est inscrite à l'article 2, 4°, et avec la règle énoncée à l'article 7. Elle ressort également de l'article 38, § 2, aux termes duquel "l'implantation d'un laboratoire, qu'elle résulte de la création d'un nouveau laboratoire ou d'un regroupement, (d'un) déplacement ou (d'une) scission des laboratoires existants, n'est autorisée (qu')en cas d'absence d'un laboratoire agréé dans un rayon de 20 km".

Il a été précisé par écrit au Conseil d'Etat que certains laboratoires à présent agréés séparément ne constituent en réalité qu'une division d'une entité plus étendue, qui dispose notamment d'un service de collecte commun et qui, dans de nombreux cas, établit un protocole conjoint pour des analyses effectuées dans des laboratoires différents. Suivant le même document, ce fractionnement malsain, qui est une source d'erreurs administratives et d'interversions d'échantillons, doit être évité pour assurer la qualité des analyses. Le commentaire fourni par écrit précise en outre : "la concentration excessive de laboratoires a pour effet de répartir les analyses demandées entre de nombreux laboratoires de petite dimension. Pour pouvoir garantir la qualité des résultats, une quantité minimale s'impose. C'est ce qui justifie cette règle (énoncée à l'article 38, § 2)".

Il ressort toutefois de ce qui précède que les prescriptions considérées ne peuvent être qualifiées, du moins quant à leur contenu, de "critères d'ordre technique" ou de "critères relatifs au contrôle de la qualité" au sens de l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, précité de la loi du 9 août 1963, mais plutôt de critères relatifs à l'organisation ou de condition d'implantation, qui concourraient uniquement de manière indirecte à améliorer la qualité des analyses.

Le Roi ne trouve aucun fondement légal dans la disposition législative précitée pour imposer de tels critères ou fixer cette condition d'implantation.

3. En vertu de l'article 5 du projet, "les activités de biologie clinique doivent être groupées dans un seul laboratoire agréé. En cas d'hôpitaux possédant plusieurs localisations géographiques, ne peuvent subsister en dehors du site principal du laboratoire que des antennes ...". Cette nouvelle disposition a pour effet que, dans un hôpital possédant plusieurs localisations, il n'est plus agréé qu'un seul laboratoire, sous cette réserve qu'il peut disposer par ailleurs de laboratoires auxiliaires (et non : "d'antennes").

Cette disposition est contraire à l'article 3, § 3bis, alinéas 1er et 2, de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique, aux termes duquel "l'exploitant d'un hôpital ... ne peut exploiter qu'un seul laboratoire, sauf si l'activité hospitalière est répartie sur plusieurs sites. Dans ce cas, il ne peut être exploité qu'un seul laboratoire (agréé) par site".

La conclusion qui s'impose, dès lors, est que l'article 5 visé du projet ne peut être établi par un arrêté royal. Mieux vaut l'incorporer à l'arrêté royal n° 143 qui a force de loi et ne peut, par conséquent, être modifié que par une loi.

4. Il a été communiqué au Conseil d'Etat que, si l'accord du Ministre du Budget n'a pas été recueilli, c'est parce que le projet n'entraînerait pas de dépenses nouvelles. L'analyse du texte a toutefois révélé la constitution d'un nouveau Collège d'experts qui, selon l'article 47, § 1er, du projet, bénéficient d'un jeton de présence et du remboursement des frais de parcours et de séjour. De même, les spécialistes auxquels ce collège peut faire appel, ont droit, selon l'article 47, § 3, à des indemnités ou honoraires. De nouvelles dépenses résulteront dès lors de l'arrêté en projet.

Conformément à l'article 6.2. de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire, les dispositions du projet qui sont génératrices de dépenses ne pourront, dès lors, être prises qu'avec l'accord du Ministre du Budget.

5. Le projet se rapportant à l'agrément de laboratoires par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, il importe d'associer ce dernier à la proposition et au contreseing.

6. La version néerlandaise présentant de nombreuses fautes d'orthographe et autres fautes de langage, un profond remaniement s'impose sur ce point.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Il conviendrait d'écrire, dans la version néerlandaise : "... de laboratoria voor klinische biologie ...".

Préambule.

1. La référence à l'article 67 de la Constitution peut être omise.

2. Dans le deuxième alinéa du préambule, il ne faut pas faire mention de la loi du 15 février 1993. On écrira cependant : "l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, inséré par la loi du 20 juillet 1971 et modifié par ...".

3. Dans le troisième alinéa du préambule, il n'y a pas lieu de faire mention de l'arrêté royal modificatif n° 204 du 29 août 1983, et il conviendrait d'écrire, pour le surplus, "la loi-programme du 6 juillet (et non : "juin") 1989".

4. Dans le quatrième alinéa du préambule, il convient d'omettre la mention des arrêtés des 24 juillet 1978 et 13 janvier 1983, l'article 1er de l'arrêté royal du 31 janvier 1977 ayant été ultérieurement modifié dans son intégralité par l'arrêté royal du 2 août 1985.

Article 1er.

Les mots "s'ils satisfont aux dispositions du présent arrêté", étant superflus, doivent être supprimés.

Article 2.

1. Il conviendrait de numéroter par 1°, 2°, 3°, etc. l'énoncé des définitions. Cette même forme de numérotation devrait également être utilisée aux articles 3, 13, § 3, 14,

15, § 2, 17, 20, § 1er, 33, 40, § 1er, 41, § 2, 42, § 2, et 44, § 1er. Les références aux dispositions concernées doivent être adaptées en conséquence.

2. Au 1°, il y aurait lieu de supprimer la référence à la "mission de santé publique" et la définition qui en est donnée. Mieux vaudrait rédiger le texte comme suit :

"laboratoire : l'ensemble des bâtiments, installations et moyens de fonctionnement permettant l'exécution de prestations de biologie clinique;".

En outre, on écrira, à l'alinéa 2 du 1° du texte néerlandais : "... op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit erkend zijn (et non : "worden") als afzonderlijke laboratoria".

3. L'expression "spécialiste en biologie clinique", définie au 2°, risque de prêter à confusion, dès lors que le projet fait également état, plus loin, de "médecin spécialiste en biologie clinique". Par souci de clarté, on écrira par ailleurs : "... habilité à effectuer des prestations de biologie clinique conformément à 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".

4. La définition de "biologie clinique" paraît superflue, étant donné que l'article 1er fait d'ores et déjà référence à 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. Si elle est néanmoins maintenue, il conviendrait d'en rédiger la fin comme suit : "... de microbiologie ainsi que les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radio-isotopiques".

5. L'expression "procédures et caractéristiques communes" n'apparaît pas plus loin dans le projet. Du reste, la disposition qui s'y rapporte s'avère être, en définitive, un texte normatif et non une définition. Il faut, dès lors, l'inscrire dans un article distinct.

Article 3.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase introductive comme suit :

"L'agrément est accordé selon le type de laboratoire, à savoir :".

2. Il y aurait lieu de rédiger le 1° de la manière suivante :

"un laboratoire dirigé par un médecin spécialiste en biologie clinique, par un pharmacien habilité à effectuer des prestations de biologie clinique, par un licencié en sciences habilité à effectuer des prestations de biologie clinique ou par un médecin spécialiste en médecine nucléaire, agréés par le Ministre. Ce laboratoire peut comporter un ou plusieurs centres d'activité;".

3. Au 2°, seconde et troisième phrase, on écrira : "L'agrément de ce laboratoire" et "Ce laboratoire ne peut partager aucune des procédures visées à l'article 2, 4°, ...".

Article 4.

Si la proposition de rédaction relative à la phrase introductive de l'article 3 est retenue, cet article n'a plus d'objet.

Article 5.

1. Il est préférable d'omettre la précision "qu'il résulte ou non de la fusion d'hôpitaux préalablement existants" qui est superflue. Pour le même motif, il conviendrait de supprimer, dans la seconde phrase, le mot "géographiques".

2. Toujours dans la seconde phrase, il y aurait lieu de supprimer, dans la version néerlandaise, les mots "urgente analyses en" et d'écrire, en outre, "soit les analyses urgentes au point que le temps manque pour les faire exécuter ailleurs" au lieu de "soit celles qui requièrent une exécution immédiate incompatible avec le délai lié à ce transport".

3. Le terme "antennes" ne paraît pas constituer l'équivalent adéquat du terme néerlandais "hulplaboratoria".

Article 6.

1. Aux "disciplines de base" dont fait état la version française du paragraphe 1er correspond, dans la version néerlandaise, le terme "basisdomeinen", alors qu'il est fait référence à l'article 2, 3°, du projet, lequel évoque uniquement des "domaines", ou "domeinen". Il y a lieu d'éliminer ces discordances.

2. Au paragraphe 1er, alinéa 1er, première phrase, il y a lieu de préciser expressément que les laboratoires visés sont agréés pour effectuer les analyses en question. Dans la troisième phrase du même alinéa, il suffit d'écrire : "Pour d'autres analyses, le laboratoire peut faire appel à ...".

3. Au paragraphe 2, il convient, dans le texte néerlandais, de supprimer les mots "overgaan tot het erkennen van". Dans le texte français, on écrira : "Par dérogation ...".

Article 7.

Dans la première phrase, il convient de supprimer les mots "au moment de la publication du présent arrêté", faute de quoi la disposition ne vaudrait pas pour l'avenir, ce qui, selon la déclaration du fonctionnaire délégué, n'est nullement l'intention. Dans ce cas, la phrase devrait commencer comme suit : "Si plusieurs laboratoires agréés séparément se regroupent ...".

Article 10.

1. Aux termes de cet article, l'agrément est accordé pour une période de trois ans au maximum et peut être renouvelé chaque fois pour une même période. Ce texte ne permet pas de déterminer avec certitude si le renouvellement doit nécessairement être accordé pour une durée identique à celle de l'agrément initial ou si la durée du renouvellement peut différer de la durée initiale. Il y a lieu de préciser le projet sur ce point.

2. Il conviendrait de formuler la dernière phrase ainsi qu'il suit : "L'agrément mentionne sa date de début et de fin".

Article 11.

Il y aurait lieu d'écrire :

"L'agrément mentionne le nom du directeur visé à l'article 13 ainsi que celui des autres personnes autorisées à effectuer des prestations de biologie clinique dans le laboratoire".

Article 12.

Cet article est superflu, eu égard à l'article 1er.

Article 13.

1. Eu égard à sa teneur, il y a lieu de transférer le paragraphe 1er à l'article 14. Par ailleurs, le rapport entre cette disposition et l'alinéa 1er de l'article 14 n'apparaît pas clairement. Enfin, on écrira : "Tout laboratoire doit comporter ...".

2. Au paragraphe 2, les mots "désigné par le laboratoire ou par l'institution" peuvent être omis.

3. Etant donné notamment qu'il n'est pas permis de déroger par arrêté royal à la législation en matière de responsabilité civile, il convient de rédiger le paragraphe 3 comme suit :

"Le directeur du laboratoire :

1° veille au respect de ...;

2° surveille l'ensemble du personnel de laboratoire;

3° s'assure que le personnel bénéficie de la formation et du recyclage nécessaires et acquiert de l'expérience;

4° veille à ce qu'en son absence ...".

Article 14.

1. On écrira : "Afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique". Les mots "dans le respect des règles de la présence physique" sont superflus, eu égard à l'article 15.

2. Il conviendrait de modifier la première phrase de l'alinéa 3 ainsi qu'il suit :

"Le Ministre peut, selon le type de laboratoire, préciser le nombre de spécialistes en biologie clinique dont le laboratoire doit disposer, en tenant compte du type et du volume des activités du laboratoire et après avoir entendu la Commission de biologie clinique".

Article 15.

Au paragraphe 2, a), il convient de supprimer les mots "compte tenu des dispositions du § 1er".

Article 16.

1. A propos du paragraphe 1er, deuxième phrase, le fonctionnaire délégué a communiqué qu'un arrêté royal portant statut du technicien de laboratoire sera publié incessamment.

2. Au paragraphe 3, "adéquation permanente" doit se comprendre, selon le délégué, au sens de "pratique permanente". Il y a lieu d'inclure cette précision dans le texte. Dans ce même paragraphe, on supprimera les mots "spécialiste en biologie clinique".

Article 17.

Il convient de spécifier dans la phrase introductive : "... à l'exclusion de tout autre personnel auxiliaire ...".

Article 20.

Il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive du paragraphe 1er de la manière suivante :

"Le laboratoire veille à ce que les analyses soient demandées par un formulaire comprenant les renseignements suivants :".

Article 21.

Eu égard au paragraphe 5, alinéa 1er, la deuxième phrase du paragraphe 2 peut être omise.

Article 26.

Il y a lieu de remplacer la mention "§ 3" par "§ 2".

Article 29.

Au paragraphe 1er, on écrira : "Le matériel de contrôle". Dans le texte néerlandais de la seconde phrase, il faut apparemment lire "aliquots" au lieu de "oliquots".

Articles 31 et 32.

Il convient d'écrire "Les protocoles ... Les résultats ... devront être" au lieu de "seront".

*

On écrira "Section 7" au lieu de "Section 8".

*

Article 33.

1. Au c) (lire : 3°), qui concerne l'évaluation externe de la qualité des analyses, il y a lieu de faire référence à l'arrêté royal y afférent, sur le projet duquel le Conseil d'Etat a rendu ce jour l'avis 22.382/8.

2. Au e) (lire 5°), on écrira : "satisfaire aux conditions prévues par l'arrêté royal n° 143 ...".

Article 34.

Dans le texte néerlandais, on écrira "§ 1" au lieu de "§ 1er".

Article 35.

1. La disposition aux termes de laquelle le Ministre examine la demande d'agrément est superflue.

2. La disposition du paragraphe 2 en vertu de laquelle le Ministre peut déléguer l'octroi de l'agrément à un fonctionnaire est contraire à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, de la loi du 9 août 1963, qui attribue cette compétence au Ministre.

Article 36.

1. Contrairement à l'article 7 de l'arrêté royal du 28 avril 1993 fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, la disposition ne prévoit pas de période minimale et maximale de suspension, ni de règle quant au renouvellement de l'agrément après la suspension et à la sanction en cas de récidive.

2. Le paragraphe 3, aux termes duquel le Ministre ne doit motiver sa décision concernant la demande d'agrément que si elle s'écarte de l'avis de la Commission de biologie clinique, est contraire aux dispositions de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs.

Article 37.

Il n'est pas prévu de règle pour le cas où le formulaire de demande n'a pas été envoyé ou ne l'a pas été en temps utile, au laboratoire. Dans pareil cas également, il semble équitable que l'agrément soit prorogé tacitement.

Article 38.

Il est apparu des éclaircissements fournis à cet égard par le fonctionnaire, que les déplacements ne doivent pas tous donner lieu à un nouvel agrément. La disposition demande dès lors à être revue sur ce point.

Article 40.

1. Il semble devoir s'inférer du paragraphe 1er que le président et le vice-président de la Commission de biologie clinique ne devraient pas satisfaire à certaines conditions de nomination.

2. Dans le texte néerlandais, on écrira "veertien leden" au lieu de "veertien andere leden".

3. Au paragraphe 3, il convient d'écrire, dans le texte néerlandais : "... dezelfde kwalificatievoorwaarden ...". La même observation s'applique à l'article 41, § 5.

Article 41.

1. Il a été communiqué au Conseil d'Etat qu'au paragraphe 7 il faut lire : "... la participation d'un ou plusieurs spécialistes ou laboratoires ...".

2. A la fin du texte français du paragraphe 8, on écrira : "... à la désignation et au mode de travail des spécialistes et laboratoires ...".

Article 42.

1. Le Collège d'experts concernant la gestion et la comptabilité des laboratoires est constitué en vue de l'exploitation (article 33, e)) et, selon le texte néerlandais du projet, du contrôle de la structure (article 2 du projet) des laboratoires.

Compte tenu de l'observation générale n° 2 concernant l'absence de fondement légal pour la règle visée de l'article 2, cette partie de la mission dudit Collège est dépourvue de fondement légal suffisant.

2. Au paragraphe 4, on écrira : "... qui devra remplir les mêmes conditions et posséder les mêmes qualifications que son prédécesseur ...".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 5, il y a lieu de remplacer le mot "meerdere" par "meer".

4. Au paragraphe 6, il convient, dans le texte néerlandais, de supprimer les mots "tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort".

Article 43.

L'observation n° 2 sous l'article 36 s'applique au paragraphe 4.

Article 44.

1. L’observation n○ 1 sous l’article 40 s’applique également à l’égard du président et du vice-président de la commission d’appel.

2. Au paragraphe 1er, alinéa 1er, b) (lire : 2○), il convient d’écrire : "sept médecins ou pharmaciens, dont au moins trois pharmaciens, spécialistes agréés en biologie clinique ...".

3. Le paragraphe 3 appelle la même observation que celle faite à l’article 42, observation n○ 2.

Article 46.

1. Dans le texte néerlandais, on écrira en outre au début : "De Minister, de Commissie ...".

2. Il conviendrait de remplacer dans la seconde phrase les mots "le rapport d’enquête visé à l’alinéa précédent doit" par "Le rapport relatif à cette enquête doit, ...".

Article 47.

1. Au paragraphe 1er, phrase introductive, il convient d'écrire : "... et suppléants des Commissions visées aux articles 39 et 43 ainsi que les experts visés aux articles 41 et 42, à l'exception ...".

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, alinéa 2, on écrira à la fin : "... een graad bekleden, behorend tot de rangen 12 tot en met 14".

Article 48.

On écrira : "... attributions, modifié par les arrêtés royaux des 6 février 1990 et 18 octobre 1991, est abrogé".

Article 49.

Compte tenu des éclaircissements fournis par le fonctionnaire délégué, il y a lieu de compléter le paragraphe 1er ainsi qu'il suit :

"Sans préjudice de l'article 50, § 1er, les agréments accordés ...".

Article 50.

1. Il y a lieu de compléter le paragraphe 1er comme suit : "..., à compter de son entrée en vigueur".

2. Aux termes du paragraphe 2, les articles 12 jusqu'à 31 y compris, sont, mutatis mutandis, d'application aux laboratoires visés à l'article 3, 2), sauf l'article 13, §§ 1er et 2, alinéa 2.

En ce qui concerne cette disposition, il est à noter en premier lieu qu'elle autorise des raisonnements a contrario, selon lesquels les dispositions de l'arrêté en projet autres que celles des articles 12 à 31 ne seraient pas d'application aux laboratoires visés à l'article 3, 2), ce qui ne correspond manifestement pas à l'intention des auteurs du projet. Ainsi par exemple, l'article 10 (durée de l'agrément) et les articles 34 à 38 (procédure d'agrément) doivent manifestement s'appliquer également à cette dernière catégorie de laboratoires.

De plus, il n'apparaît pas clairement ce qu'il faut entendre en l'espèce par l'application mutatis mutandis des articles précités du projet, et notamment ce qu'implique cette règle pour l'application, par exemple, de l'article 13, § 2, alinéa 1er, et des articles 14 et 15 du projet.

Il y a lieu d'introduire dans chacune des dispositions concernées du projet les précisions requises à cet égard et de supprimer ensuite l'article 50, § 2.

Annexe 1.

1. Il convient de mettre en vis-à-vis les textes français et néerlandais relatifs aux analyses "Mesure de la prothrombine résiduelle du sérum" et "Coproculture y compris ... difficile". Il semble par ailleurs que l'équivalent de "Recherche de la toxine du clostridium difficile" fait défaut dans le texte néerlandais.

2. Cette annexe doit, à l'image de l'annexe 2, être signée séparément et complétée de la formule usuelle "Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...".

De kamer was samengesteld uit

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

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,
staatsraden,
conseillers d'Etat,

De Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur : assessoren van de
afdeling wetgeving,
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame : assesseurs de la
section de législation,

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

La chambre était composée de

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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.