

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 16 maart 1993 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende de erkenningscriteria in hoofde van de laboratoria voor klinische biologie, bedoeld in artikel 153, § 6, 3º, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", heeft op 18 maart 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 16 mars 1993, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "fixant les critères d'agrément des laboratoires de biologie clinique, visés à l'article 153, § 6, 3º, de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités", a donné le 18 mars 1993 l'avis suivant :

I. ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Ondanks met het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, zijn ter staving van het spoedeisend karakter van de adviesaanvraag geen redenen aangegeven.

2. De bepalingen van het ontwerp zijn in ruime mate identiek met die van het ontwerp L. 18.972/1 dat het koninklijk besluit van 22 maart 1989 is geworden en waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 9 maart 1989 advies heeft uitgebracht. De opmerkingen bij het voorliggend ontwerp van besluit kunnen derhalve worden beperkt tot wat volgt.

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Men schrijve "artikel 153, § 6, eerste lid, 3°". De eerste aanhefbepaling en artikel 8, tweede lid, van het ontwerp, dienen in een overeenkomstige zin te worden aangepast.

.../...

Aanhef.

In de eerste aanhefbepaling kan de verwijzing naar de wet van 20 juli 1971 worden geschrapt.

Artikel 2.

Het opschrift van het koninklijk besluit van 14 september 1984 is nog niet aan de nieuwe terminologie van de wet van 9 augustus 1963 aangepast. Zolang dat niet is geschied, leze men : "... koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering die worden verleend ...". Voorts schrijve men "... erkend overeenkomstig artikel 153, § 6, eerste lid, 2º, van de wet van 9 augustus 1963 ...".

Artikel 3.

In artikel 3, 2º en 3º, vervange men de woorden "artikelen 20 tot 22 van de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen" door de woorden "artikelen 34undecies en 34undecies bis van de wet van 9 augustus 1963". De bijlage dient in een zelfde zin te worden aangepast.

.../...

Artikel 8.

1. Aan de Raad van State is meegedeeld dat in artikel 8, eerste lid, de laboratoria worden beoogd die op 1 april 1993 erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort doch op die datum nog geen erkenning in de zin van artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963, hebben aangevraagd. Volgens de gemachtigde ambtenaar wil artikel 8, eerste lid, aan die laboratoria een termijn van vier maanden laten om een dergelijke aanvraag in te dienen, welke termijn een aanvang neemt op de datum van de bekendmaking van het besluit in ontwerp.

Nog in het eerste lid van artikel 8 zal men ervoor oog hebben dat logischerwijs aan de voorlopige erkenning een einde zal komen zo de definitieve erkenning wordt geweigerd.

Rekening gehouden met de voorgaande opmerkingen, wordt voor artikel 8, eerste lid, de volgende redactie in overweging gegeven :

"De laboratoria voor klinische biologie die op 1 april 1993 de erkenning bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 2°, van de wet van 9 augustus 1963, genieten, beschikken over een termijn van vier maanden om hun aanvraag om de erkenning die in dit besluit wordt geregeld, bij de Dienst in te dienen, te rekenen vanaf de datum van bekendmaking van dit besluit. In afwachting dat over die aanvraag wordt beslist, zijn die laboratoria ten voorlopige titel erkend".

.../...

2. In verband met artikel 8, tweede lid, werd door de gemachtigde ambtenaar verduidelijkt dat de laboratoria die op 1 april 1993 erkend zijn door de Minister van Sociale Voorzorg, die erkenning behouden doch vanaf 1 april 1993 aan de bepalingen van dit besluit in ontwerp worden onderworpen, hetgeen inhoudt dat zij het aantal voorschriften betreffende de in artikel 2 bedoelde verstrekkingen aan de Dienst moeten meedelen. De betrokken laboratoria zouden, steeds volgens de gemachtigde ambtenaar, geen nieuwe erkenningsaanvraag moeten indienen. Uiteraard zijn de bepalingen van het besluit in ontwerp op hen van toepassing, inbegrepen die van de schorsing en de intrekking van erkenning bepaald in artikel 7 van het ontwerp. De woorden "zonder andere formaliteiten zolang zij de voorwaarden van gezegd besluit vervullen" zijn dus overbodig.

Gelet op die verduidelijking en mede rekening gehouden met de redactie die voor artikel 8, eerste lid, is voorgesteld, ware het tweede lid van dat artikel beter als volgt geformuleerd :

"De laboratoria die op 1 april 1993 een erkenning als bedoeld in artikel 153, § 6, eerste lid, 3°, van de wet van 9 augustus 1963 genieten, blijven die erkenning behouden".

I. OBSERVATIONS GENERALES.

1. En dépit de la règle énoncée à l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, aucune motivation n'est avancée pour justifier le caractère urgent de la demande d'avis.

2. Les dispositions du projet sont, dans une large mesure, identiques à celles du projet L. 18.972/1 devenu l'arrêté royal du 22 mars 1989 et sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a rendu un avis le 9 mars 1989. Les observations concernant le présent projet d'arrêté peuvent dès lors se limiter à ce qui suit.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Intitulé.

Il y a lieu d'écrire "l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3°". Il conviendra d'adapter dans le même sens le premier alinéa du préambule et l'article 8, alinéa 2, du projet.

Préambule.

Au premier alinéa du préambule, la référence à la loi du 20 juillet 1971 peut être supprimée.

.../...

Article 2.

L'intitulé de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 n'a pas encore été adapté à la nouvelle terminologie de la loi du 9 août 1963. Tant que cette adaptation n'a pas eu lieu, il convient d'écrire : "... arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui sont dispensées ...". On écrira par ailleurs : "... agréé conformément à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2º, de la loi du 9 août 1963 ...".

Article 3.

A l'article 3, 2º et 3º, il y a lieu de remplacer les mots "articles 20 à 22 de la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses" par les mots "articles 34undecies et 34undecies bis de la loi du 9 août 1963". Il convient d'adapter l'annexe dans le même sens.

Article 8.

1. Il a été communiqué au Conseil d'Etat que l'article 8, alinéa 1er, vise les laboratoires qui, le 1er avril 1993, sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, mais, qui à cette même date, n'ont pas encore introduit de demande d'agrément au sens de l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3º, de la loi du 9 août 1963. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 8,

.../...

alinéa 1er, a pour objet de laisser à ces laboratoires un délai de quatre mois pour introduire une telle demande, ce délai prenant cours à la date de publication de l'arrêté en projet.

Au même alinéa 1er de l'article 8, il conviendra de ne pas perdre de vue que, logiquement, l'agrément provisoire prendra fin si l'agrément définitif est refusé.

Compte tenu des observations qui précèdent, la rédaction suivante est suggérée pour l'article 8, alinéa 1er :

"Les laboratoires de biologie clinique qui, à la date du 1er avril 1993, détiennent l'agrément visé à l'article 153, § 6, alinéa 1er, 2°, de la loi du 9 août 1963, disposent d'un délai de quatre mois pour introduire leur demande au Service afin d'obtenir l'agrément régi par le présent arrêté, à partir de la date de publication de celui-ci. En attendant qu'il soit statué sur cette demande, ces laboratoires sont agréés à titre provisoire".

2. Relativement à l'article 8, alinéa 2, le fonctionnaire délégué a précisé que les laboratoires qui, à la date du 1er avril 1993, sont agréés par le Ministre de la Prévoyance sociale conservent cet agrément mais sont soumis à partir du 1er avril 1993 aux dispositions du présent arrêté en projet, ce qui implique qu'ils doivent communiquer au Service le nombre de prescriptions afférentes aux prestations visées à l'article 2. Toujours selon le fonctionnaire délégué, les laboratoires concernés ne

.../...

devraient pas introduire de nouvelle demande d'agrément. Il va de soi que les dispositions de l'arrêté en projet leur sont applicables, y compris celles qui se rapportent à la suspension et au retrait d'agrément prévus par l'article 7 du projet. Les mots "sans autres formalités tant qu'ils remplissent les conditions dudit arrêté" sont donc superflus.

Eu égard à ces éclaircissements et compte tenu notamment de la rédaction proposée pour l'article 8, alinéa 1er, l'alinéa 2 de cet article serait mieux formulé comme suit :

"Les laboratoires qui, à la date du 1er avril 1993, détiennent un agrément au sens de l'article 153, § 6, alinéa 1er, 3º, de la loi du 9 août 1963 conservent cet agrément".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heer : H. COREMANS,
Monsieur :

kamervoorzitter,
président de chambre,

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS,
Madame :

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. 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 Mme S. VANDERHAEGEN.

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,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A. BECKERS.

H. COREMANS.