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 9 januari 1995 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 14 maart 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 9 janvier 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 14 mars 1995 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, luidt als volgt :

"Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, ... kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

1° ...;

2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole ...;

3° door de Minister (tot wiens bevoegdheid de Sociale Voorzorg behoort) zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Bij het vaststellen van de sub 2° en 3° bedoelde criteria kan onder meer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures".

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 november 1993

betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, welk besluit ter uitvoering van het aangehaalde artikel 63, eerste lid, 2°, is vastgesteld.

Deze wijzigingen betreffen de voorwaarden waaronder een laboratorium kan worden erkend dat één of meer activiteitencentra bevat (artikel 1 van het ontwerp) en de gevallen waarin een laboratorium geen beroep mag doen op onderaanneming (artikel 2 van het ontwerp). Voorts wordt bijlage 1 bij het besluit gewijzigd (artikel 3 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

Men redigere het eerste lid als volgt :

"..., inzonderheid op artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, gewijzigd bij de wet van 21 december 1994;".

Artikel 1.

1. Overeenkomstig de terminologie van het aangehaalde artikel 63 van de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, vervange men in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling in de eerste volzin het woord "gezamenlijke" door "gemeenschappelijke".

2. Rekening houdend met de verklaring van de gemachtigde ambtenaar, kunnen de tweede en de derde volzin van de ontworpen bepaling beter vervangen worden door de volgende bepaling :

"In dit geval moeten die centra, naast de analyses bedoeld in bijlage 1, andere analyses kunnen uitvoeren, derwijze dat de activiteiten van de onderscheiden centra onderling complementair zijn".

Artikel 2.

1. Men schrappe in de inleidende zin van dit artikel het woord "koninklijk" vóór het woord "besluit". Dezelfde opmerking geldt voor artikel 3.

In de Nederlandse tekst van dezelfde inleidende zin schrijve men "als volgt" in plaats van "met wat volgt".

In de Franse tekst van dezelfde inleidende zin schrijve men, "L'article 6, § 1er, alinéa 1er," in plaats van "l'article 6, § 1er, premier alinéa".

2. Artikel 6, § 1, eerste lid, derde en vierde volzin, van het voornoemde koninklijk besluit van 12 november 1993 luidt als volgt :

> "De lijst met analyses die elk laboratorium op vraag van de voorschrijvende artsen moet kunnen uitvoeren, is

opgenomen in bijlage 1 van dit besluit. Voor andere analyses mag het laboratorium een beroep doen op andere laboratoria die ervaring hebben in de betrokken materie".

Dit eerste lid wordt bij artikel 2 van het ontwerp aangevuld met een bepaling luidens welke "deze onderaanneming niet (is) toegestaan wanneer de kwaliteit van de analyse zou worden geschaad door het transport van het monster of wanneer de analyse de aanwezigheid van de patiënt vereist". De ontworpen bepaling preciseert voorts dat "de analysen die aan deze eisen beantwoorden eveneens vermeld (zijn) in bijlage 1".

De ontworpen bijlage 1 (bijlage bij het ontwerp) bevat een opsomming van analyses die worden ingedeeld, eensdeels, in een "A. Lijst van analysen die in ieder laboratorium moeten kunnen uitgevoerd worden" en, anderdeels, in een "B. Lijst van analysen waarvan de kwaliteit wordt geschaad door het transport van het monster of waarvoor de aanwezigheid van de patiënt vereist is".

Uit de vergelijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 12 november 1993, aangevuld met de bepaling vervat in artikel 2 van het ontwerp, en de punten A en B van de ontworpen bijlage 1, ontstaat de indruk dat in artikel 6, § 1, eerste lid, een eerste keer (bestaande tekst) verwezen wordt naar bijlage 1, A, en een tweede keer (toe te voegen tekst) naar bijlage 1, B. Als die indruk met de bedoeling van de stellers van het ontwerp

overeenstemt, dienen de verwijzingen naar bijlage 1 in de hiervóór genoemde zin gepreciseerd te worden.

De gemachtigde ambtenaar heeft evenwel verklaard dat zowel in de bestaande tekst van artikel 6, § 1, eerste lid, als in de toe te voegen tekst, telkens verwezen wordt naar bijlage 1 in haar geheel. Die uitleg lijkt moeilijk verenigbaar met de tekst van de opschriften van de punten A en B van bijlage 1. Als hij strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, is het zinloos om in bijlage 1 een onderscheid te maken tussen de punten A en B; in dat geval zou die indeling dan ook best wegvallen.

3. Voorts is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de eerste volzin, die moet worden ingevoegd in artikel 6, § 1, eerste lid. De woorden "vers un autre laboratoire" die in de Franse tekst van het ontwerp voorkomen, hebben geen equivalent in de Nederlandse tekst. Indien de Franse tekst behouden blijft, moet bovendien om taalkundige redenen "... du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire" geschreven worden in plaats van "... du transfert de l'échantillon vers un autre laboratoire".

Artikel 3.

Door het ontwerp wordt bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 12 november 1993 vervangen. De vervangen bijlage bevatte de lijst van "courante" analyses in de drie

domeinen van de klinische biologie. In de ontworpen bijlage komt het begrip "courante" analyses niet meer voor.

In de vigerende tekst van het koninklijk besluit van 12 november 1993 wordt echter in de eerste volzin van artikel 6, § 1, nog verwezen naar de "courante analyses" en in de eerste volzin van artikel 7, § 1, naar "de courante verstrekkingen", telkens met een verwijzing naar bijlage 1.

Aangezien die bijlage na de voorgenomen vervanging dit begrip niet meer bevat, verdient het aanbeveling ook in de voornoemde bepalingen de verwijzing naar "courante" analyses of "courante" verstrekkingen te schrappen.

Artikel 4.

Er kon aan de Raad van State geen reden worden meegedeeld waarom wordt afgeweken van de normale regel inzake de inwerkingtreding.

Artikel 4 dient derhalve uit het ontwerp te worden weggelaten.

Bijlage.

Onderaan de bijlage schrijve men in de Nederlandse tekst : "Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

L'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, porte ce qui suit :

"Pour les prestations de biologie clinique, ... le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :

1° ...;

2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité ...;

3° sont agréés par le Ministre (qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions), sur la base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Lors de la fixation des critères visés sub 2° et 3°, il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun".

Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions, arrêté qui a été

établi en exécution de l'article 63, alinéa 1er, 2°, précité.

Ces modifications concernent les conditions dans lesquelles un laboratoire comportant un ou plusieurs centres d'activité peut être agréé (article 1er du projet) et les cas dans lesquels un laboratoire ne peut faire appel à la sous-traitance (article 2 du projet). En outre, l'annexe 1 de l'arrêté est modifiée (article 3 du projet).

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Il conviendrait de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"..., notamment l'article 63, alinéa 1er, 2°, et alinéa 2, modifié par la loi du 21 décembre 1994;".

Article 1er.

1. Conformément à la terminologie employée par l'article 63, prérappelé, de la loi coordonnée précitée du 14 juillet 1994, il y aurait lieu de remplacer, dans la première phrase du texte néerlandais de la disposition en projet, le mot "gezamenlijke" par le mot "gemeenschappelijke".

2. Compte tenu des explications fournies par le fonctionnaire délégué, mieux vaudrait remplacer les deuxième et troisième phrases de la disposition en projet par le texte suivant :

"Dans ce cas, ces centres doivent pouvoir effectuer non seulement les analyses visées à l'annexe 1, mais également des analyses différentes, en sorte que les activités des divers centres soient complémentaires entre elles".

Article 2.

1. Il conviendrait de supprimer, dans la phrase liminaire de cet article, le mot "royal" qui suit le mot "arrêté". La même observation vaut en ce qui concerne l'article 3.

Dans la même phrase liminaire, on écrira, dans le texte français, "L'article 6, § 1er, alinéa 1er", au lieu de "L'article 6, § 1er, premier alinéa".

Dans la version néerlandaise de la même phrase liminaire, on écrira "als volgt" au lieu de "met wat volgt".

2. L'article 6, § 1er, alinéa 1er, troisième et quatrième phrases, de l'arrêté royal précité du 12 novembre 1993 dispose ce qui suit :

> "La liste des analyses que chaque laboratoire doit être capable d'effectuer à la demande des médecins prescripteurs, est reprise à l'annexe 1. Pour d'autres analy-

ses, le laboratoire peut faire appel à d'autres laboratoires en raison de leur expérience dans le domaine concerné".

L'article 2 du projet complète cet alinéa 1er par une disposition selon laquelle "cette sous-traitance n'est pas autorisée lorsque la qualité de l'analyse pâtirait du transfert de l'échantillon vers un autre laboratoire ou lorsque l'analyse exige la présence du patient". La disposition en projet précise, en outre, que "les analyses répondant à ces exigences sont reprises également à l'annexe 1".

L'annexe 1 en projet (annexe du projet) comporte une énumération d'analyses subdivisées, d'une part, en "A. (Liste des) analyses que chaque laboratoire doit pouvoir exécuter" et, d'autre part, en "B. Liste des analyses dont la qualité pâtit du transport de l'échantillon ou qui exigent la présence du patient".

La comparaison de l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 12 novembre 1993, complété par la règle énoncée à l'article 2 du projet, et des points A et B de l'annexe 1 en projet, donne à penser que l'article 6, § 1er, alinéa 1er, fait référence la première fois (texte existant) à l'annexe 1, A, et la seconde fois (texte à ajouter) à l'annexe 1, B. Si cette déduction correspond à l'intention des auteurs du projet, il faudrait préciser les références à l'annexe 1 dans le sens qui vient d'être indiqué.

Le fonctionnaire délégué a toutefois expliqué que tant le texte existant de l'article 6, § 1er, alinéa 1er, que le texte à ajouter font chaque fois référence à l'annexe 1 dans sa totalité. Cette explication ne paraît guère compatible avec les intitulés des points A et B de l'annexe 1. Si telle est l'intention des auteurs du projet, il est sans intérêt de faire une distinction, dans l'annexe 1, entre les points A et B; par conséquent, mieux vaudrait, dans cette hypothèse, omettre cette division.

3. Pour le surplus, il y a une discordance entre les textes français et néerlandais de la première phrase à insérer dans l'article 6, § 1er, alinéa 1er. En effet, l'expression française "vers un autre laboratoire" ne comporte pas d'équivalent dans le texte néerlandais. Par ailleurs, si le texte français est maintenu, il conviendrait, par souci de correction de la langue, d'écrire "... du transfert de l'échantillon à un autre laboratoire" au lieu de "... du transfert de l'échantillon vers un autre laboratoire".

Article 3.

Le projet remplace l'annexe 1 de l'arrêté royal du 12 novembre 1993. L'annexe remplacée comportait la liste des analyses "courantes" dans les trois domaines de la biologie clinique. La notion d'analyses "courantes" ne figure plus dans l'annexe en projet.

Toutefois, le texte en vigueur de l’arrêté royal du 12 novembre 1993 fait encore référence, dans la première phrase de l’article 6, § 1er, aux "analyses courantes" et, dans la première phrase de l’article 7, § 1er, aux "prestations courantes", en se reportant chaque fois à l’annexe 1.

Dès lors qu’à la suite du remplacement envisagé de cette annexe, celle-ci ne comporte plus cette notion, il est recommandé de supprimer également, dans les dispositions précitées, la référence aux analyses "courantes" ou aux prestations "courantes".

Article 4.

Le Conseil d’Etat n’a pu être informé d’aucun motif justifiant de déroger à la règle normale d’entrée en vigueur.

Par conséquent, l’article 4 doit être omis du projet.

Annexe.

A la fin de l’annexe, on écrira, dans la version néerlandaise : "Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs : kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,
staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :
assessoren van de afdeling wetgeving,
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. D. VERBIEST.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.