

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 5 augustus 1998 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 20 april 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 5 août 1998, 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 20 avril 1999 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat de Koning de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen inzake klinische biologie afhankelijk kan stellen van voorwaarden die verband houden met de laboratoria waarin die verstrekkingen worden uitgevoerd. In het eerste lid, 2°, van die bepaling wordt gepreciseerd dat de Koning kan voorzien in een verplichting voor de bedoelde laboratoria om erkend te zijn door de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning wordt bepaald. De erkenning door die minister moet gebeuren op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole, waarbij rekening gehouden wordt 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. In artikel 63, tweede lid, worden voorts nog een aantal elementen genoemd waarmee rekening gehouden kan worden bij het vaststellen van de erkenningscriteria.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van de genoemde wetsbepalingen. Gebruik makend van de mogelijkheid bedoeld in artikel 63, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet, voorziet het in een verplichte erkenning door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort (artikel 1 van het ontwerp).

.../...

Voor de erkenning worden twee types van laboratoria onderscheiden, naargelang de kwalificatie van de personen die de verstrekkingen voor klinische biologie verrichten (zie artikel 3). Er zijn enerzijds de multidisciplinaire laboratoria, die erkend worden voor alle soorten verstrekkingen; anderzijds zijn er de laboratoria die erkend kunnen worden voor bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen (zie artikel 7, §§ 1 en 2).

De erkenningsnormen hebben betrekking op verscheidene aspecten van de organisatie en de werking van het laboratorium. Elk laboratorium moet beschikken over een kwaliteitssysteem, dat vastgelegd moet worden in een kwaliteitshandboek (artikelen 10 tot 12). Elk laboratorium moet beschikken over een laboratoriumdirecteur, waarvan het ontwerp de verantwoordelijkheden vaststelt (artikelen 13 en 14). Multidisciplinaire laboratoria moeten beschikken over een voldoende aantal "specialisten in de klinische biologie" (zie de definitie in artikel 2, 4°), waarvan het ontwerp eveneens de verantwoordelijkheden vaststelt (artikelen 15 en 16). Elk laboratorium moet voorts beschikken over gekwalificeerd hulppersoneel (artikelen 17 tot 20). Het ontwerp regelt uitvoerig de procedure voor het verrichten van de verstrekkingen (pre-analytische procedures, analytische procedures, kwaliteitscontrole en post-analytische procedures) (artikelen 21 tot 35). Er worden ook een aantal algemene voorwaarden i.v.m. de uitbater van het laboratorium opgelegd (artikel 36).

Het ontwerp regelt voorts de erkenningsprocedure (artikelen 37 tot 42).

.../...

Ten slotte bevat het ontwerp bepalingen i.v.m. drie adviesorganen die betrokken zijn bij het verder uitwerken van normen of bij het onderzoek van erkenningsaanvragen : de Commissie voor klinische biologie (artikelen 43 en 44), het College van experts (artikel 45) en de Beroepscommissie (artikelen 46 en 47).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen 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 (artikel 49 van het ontwerp). Overigens neemt het ontworpen besluit de bestaande regeling op tal van punten over. De voornaamste nieuwigheden hebben te maken met het kwaliteitssysteem en de kwaliteitscontrole.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Samen met het voorliggende ontwerp is aan de Raad van State een ontwerp van koninklijk besluit voorgelegd, "betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie". Over dat laatste ontwerp geeft de Raad van State heden advies L. 28.200/3.

Dat ontwerp bevat bepalingen die niet uitsluitend betrekking hebben op de in het opschrift bedoelde externe kwaliteitsevaluatie. Zo bevat het meer algemene bepalingen i.v.m. de Commissie voor klinische biologie, het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur en de comités van experts.

.../...

Het zou de transparantie van de regelgeving ten goede komen, indien de bepalingen van dat ontwerp geïntegreerd zouden worden in die van het hier besproken ontwerp.

2. De Nederlandse en de Franse tekst stemmen op verscheidene plaatsen niet helemaal overeen.

In dit verband kan in het algemeen opgemerkt worden dat de Franse term "analyse" nu eens vertaald blijkt te zijn als "analyse", dan weer als "onderzoek". Ook voor de Franse term "prestation" blijken er twee vertalingen te zijn : "prestatie" en "verstrekking". Men gebruike in de Nederlandse tekst steeds dezelfde term.

Voor het overige wordt, louter bij wijze van voorbeeld, gewezen op de volgende gevallen waarin de Nederlandse en de Franse tekst van elkaar afwijken :

- artikel 10, § 1 : de Nederlandse tekst telt twee volzinnen, de Franse slechts één;
- artikel 10, § 3 : "moet ... (in) ... voorzien" staat tegenover "prévoit";
- artikel 11, § 1, vijfde streepje : "vrijgave" staat tegenover "acceptation";
- artikel 11, § 1, elfde streepje : "standaardprocedures" staat tegenover "procédures";

.../...

- artikel 11, § 5 : "standaardprocedures" staat tegenover "procédures opératoires";
- artikel 13, § 2 : er is een grove discordantie tussen de Nederlandse en de Franse versie : de Franse tekst is gebrekkig en dient te worden verbeterd;
- artikel 14, § 1, 6° : "elk bevel of druk" staat tegenover "aucune injonction ou pression d'où qu'elle vienne";
- artikel 14, § 1, 9° : "tijdelijk" wordt weergegeven als "transitoirement";
- artikel 22, § 5 : "Iedereen" staat tegenover "Le personnel qualifié";
- artikel 23 : "in onderaanneming ... uitgevoerd" staat tegenover "confiée à un autre laboratoire", en "uitbesteder" staat tegenover "contractant";
- artikel 25 : in de Franse tekst komt het equivalent van het woord "passende" niet voor;
- artikel 27, § 1 : de Nederlandse tekst telt slechts één lid, de Franse tekst twee; "vrijgegeven voor gebruik of verwerking" staat tegenover "utilisés ou mis en service"; in de Franse tekst komt het equivalent van de woorden "het laboratorium" niet voor;

.../...

- artikel 28, § 1, eerste lid : "beantwoorden aan criteria" staat tegenover "présenter"; "rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden" staat tegenover "répondant aux besoins cliniques dans l'état des possibilités techniques";
- artikel 28, § 5 : "blijkt" staat tegenover "semble";
- artikel 28, § 6 : "herleidbaar (...) zijn" staat tegenover "être liés";
- artikel 29, § 1 : "externe kwaliteitsevaluatieschema's volgen" staat tegenover "procédera à des évaluations externes de la qualité";
- artikel 30, § 4 : de Nederlandse tekst bestaat slechts uit één lid, terwijl de Franse tekst uit drie leden bestaat;
- artikel 33, § 2 : "de datum en eventueel het uur en de duur" staat tegenover "la date et l'heure et la durée ... s'il échet";
- artikel 33, § 4 : "ter beschikking worden gehouden" staat tegenover "mise à la disposition";
- artikel 36, 3° : "eraan medewerken" staat tegenover "l'appliquer";
- artikel 37, § 2 : "verbintenissen" staat tegenover "renseignements";

.../...

- artikel 40, § 4, tweede lid : "hervat" staat tegenover "renouvelé";
- artikel 43 : "in de gevallen" staat tegenover "relatifs aux cas";
- artikelen 44, § 3, en 47, § 3 : "zijn voorganger" staat tegenover "le membre";
- artikel 45, § 4 : de Nederlandse tekst bestaat slechts uit één lid, terwijl de Franse tekst uit twee leden bestaat;
- artikel 50 : "voor zover de laboratoria voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 51 van dit besluit" staat tegenover "Sans préjudice de l'article 51".

Begroeting

De begroetingsformule is per vergissing tweemaal opgenomen.

Aanhef

1. In het tweede lid wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 31 januari 1977.

Dat besluit definieert weliswaar de verstrekkingen inzake klinische biologie, en is aldus medebepalend voor het

.../...

toepassingsgebied van de ontworpen regeling (zie artikel 1 van het ontwerp). Aangezien het echter geen rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit, en het evenmin erdoor gewijzigd of opgeheven wordt, kan de verwijzing ernaar beter uit de aanhef weggelaten worden.

2. In de Nederlandse tekst van het derde lid schrijven men "30 december 1982" in plaats van "20 december 1982".

3. Aangezien artikel 49 van het ontwerp voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 12 november 1993, moet in de aanhef naar dat besluit verwezen worden.

Hoofdstuk I

Wetgevingstechnisch is het de regel, in het Frans "Chapitre premier" te schrijven.

Mutatis mutandis geldt deze opmerking eveneens voor een eerste afdeling ("section première") en een eerste onderafdeling ("sous-section première").

Artikel 1

1. Dit artikel dient te komen na het artikel waarin een aantal begrippen gedefinieerd worden. De artikelen 1 en 2 dienen dus met elkaar omgewisseld te worden.

.../...

2. In het eerste lid kunnen de woorden "op grond van artikel 7 van dit besluit" weggelaten worden. Het tweede lid verwijst immers naar het geheel van de bepalingen van het ontworpen besluit.

3. In fine van het eerste lid is sprake van "de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hierna de "Minister" genoemd".

Het zou beter zijn de term "Minister" op te nemen in de lijst van gedefinieerde begrippen, in artikel 2.

Artikel 2

1. Volgens 2° moet onder "klinische biologie" een "geheel van de verstrekkingen" in bepaalde domeinen verstaan worden.

Uit andere bepalingen van het ontwerp blijkt echter dat er laboratoria voor klinische biologie kunnen zijn, die niet erkend zijn voor het geheel van al die verstrekkingen (zie i.h.b. artikel 7, § 2).

Het is dan ook beter om in de definitie niet te verwijzen naar "het geheel van de verstrekkingen".

.../...

2. In 3° vervange men de woorden "in het geval van rechtspersoonlijkheid" door "in het geval van een rechtspersoon".

3.1. In 5°, eerste streepje, schrappe men de woorden "van dit artikel".

3.2. In 5°, tweede streepje, schrijve men : ... voor de specialiteit van de nucleaire geneeskunde, of overeenkomstig het ministerieel besluit van 19 juli 1996 ...".

3.3. In 5°, vijfde streepje, is sprake van "de kandidaat-specialisten in de klinische biologie".

De Raad van State vraagt zich af of niet beter geschreven zou worden : "de personen die een opleiding volgen tot specialist in de klinische biologie".

Artikel 3

Gelet op de definitie van het begrip "laboratorium" in artikel 2, 1°, dienen in de inleidende zin van artikel 3 de woorden "laboratorium voor klinische biologie" vervangen te worden door "laboratorium".

Deze opmerking geldt eveneens voor de overige bepalingen van het ontwerp.

Artikel 6

De bepaling van paragraaf 2, tweede lid, is overbodig. Het spreekt immers vanzelf dat de Koning, met toepassing van artikel 63, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, steeds bijkomende voorwaarden kan vaststellen (1).

Artikel 7

Men redigere de paragrafen 1 en 2 als volgt :

"§ 1. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 1°, worden erkend voor al de groepen van verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit.

§ 2. De laboratoria bedoeld in artikel 3, 2°, worden erkend voor één of meer verstrekkingen, of voor één of meer groepen van verstrekkingen bedoeld in de bijlage bij dit besluit, welke verband houden met het beoefend medisch specialisme of met de huisartsgeneeskunde."

(1) In elk geval kunnen in de Nederlandse tekst de woorden "op voordracht van de Minister" weggelaten worden.

Artikel 8

1. In de inleidende zin van dit artikel is sprake van vermeldingen "in voorkomend geval (opgesomd) in artikel 6, § 1, eerste lid". Er moet opgemerkt worden dat in de laatstgenoemde bepaling geen vermeldingen voorkomen.

In de Franse tekst van de inleidende zin schrijven men : "Outre les mentions énumérées aux articles 4 et 7, § 3, ...".

2. In 1° verwijze men naar artikel 13 (in plaats van naar artikel 14).

3. Het 3° dient zo te worden herschreven dat de haakjes wegvallen. Het gebruik van haakjes binnen een normatieve tekst dient afgekeurd te worden.

Deze opmerking geldt voor de hele tekst.

4. Uit de artikelen 5 en 39, § 2, blijkt dat aan ieder erkend laboratorium een erkenningsnummer wordt gegeven. Dat nummer zou op de erkenning vermeld moeten worden. Artikel 8 zou in die zin aangevuld moeten worden.

.../...

Artikel 10

Volgens paragraaf 5 worden de vereisten van het kwaliteitssysteem "toegelicht in een praktijkrichtlijn uitgewerkt door de Commissie voor (k)linische (b)ioologie".

De aandacht wordt erop gevestigd dat die delegatie van bevoegdheid niet tot gevolg kan hebben dat bijkomende verplichtingen worden opgelegd. De richtlijn kan enkel een concretisering of een verduidelijking van de bestaande normen inhouden.

Artikel 12

In de Franse tekst moet de eerste volzin worden herschreven, rekening houdend met de opmerking die gemaakt is bij artikel 8, met weglating van de discordantie met de Nederlandse tekst. In fine schrijve men bovendien : "Sa désignation est consignée dans un écrit.".

Afdeling 2

In de Franse tekst schrijve men "Section 2" in plaats van "Section 2er".

.../...

Artikel 14

1. In de Franse tekst van paragraaf 1, 3°, schrijven : "... soient bien definies et décrites", en "... qui lui sont confiées".

2. Paragraaf 1, 4°, dient geredigeerd te worden als volgt :

"4° Erop toe te zien dat alle wettelijke en deontologische regels inzake de bescherming van de persoonlijk levenssfeer geëerbiedigd worden;".

3. Volgens paragraaf 1, 5°, moet de laboratoriumdirecteur over bepaalde aangelegenheden advies geven, "in akkoord met de betrokken verstrekker(s)".

De aandacht moet erop gevestigd worden dat, als de laboratoriumdirecteur en de verstrekker het niet eens zijn, er helemaal geen advies is. Indien zulks niet strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp, dient de tekst aangepast te worden.

Afdeling 3

Gelet op de definitie van het begrip "verstrekker" in artikel 2, 5°, dienen in het opschrift van hoofdstuk II, afdeling 3, de woorden "van prestaties van klinische biologie" weggelaten te worden.

.../...

Artikel 15

1. In fine van paragraaf 1, derde lid, schrijve men : "... en op advies van de Commissie voor klinische biologie bedoeld in artikel 43".

2. In paragraaf 2, eerste lid, 1°, vervange men de woorden "afdeling IV van dit hoofdstuk" door "afdeling 4".

In de Franse tekst van die bepaling schrijve men bovendien : "S'assurer de la qualification et de la compétence réelle des auxiliaires ...".

3. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2, eerste lid, 3°, schrijve men : "Erop toe te zien dat ...", en in 8° : "Ervoor zorgen dat ...".

4. Het tweede lid kan beter geredigeerd worden als volgt :

"De andere verstrekkers dan die bedoeld in het eerste lid zijn belast met de opdrachten opgesomd onder 1° en 6° van dat lid.".

.../...

Artikel 16

1. In verband met de term "kandidaat-specialist in de klinische biologie" gebruikt in paragraaf 3, eerste lid, wordt verwezen naar opmerking 3.3 bij artikel 2.

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 3, eerste lid, 2°, schrijve men : "..., aangewezen door de stage-meester om toezicht te houden op de kandidaat-specialist (1), bij deze laatste controlebezoeken brengt".

Artikel 19

In de Franse tekst van paragraaf 2, tweede volzin, dient het woord "définit" vervangen te worden door "dispose".

Artikel 22

1. Dit artikel bevat bepalingen in verband met de afnamen. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die bepalingen van toepassing zijn, zowel op de afnamen verricht binnen een laboratorium voor klinische biologie als op de afnamen die daarbuiten verricht worden.

(1) Zie opmerking 1.

De vraag rijst of er voor het opleggen van verplichtingen aan personen die niet tot het laboratorium behoren, wel een rechtsgrond is. Noch artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, noch 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, bieden een rechtsgrond voor het opleggen van maatregelen i.v.m. handelingen die buiten het laboratorium plaatsvinden.

Bovendien kan men aan derden geen verplichtingen opleggen onder de vorm van erkenningsvoorwaarden die voor laboratoria gelden. De laboratoria kunnen immers die derden niet dwingen tot het naleven van de bedoelde verplichtingen.

Artikel 22 moet dan ook zo geredigeerd worden, dat het toepassingsgebied ervan beperkt is tot de laboratoria zelf.

2. In paragraaf 1 schrijve men : "... door personen die hiertoe zijn gemachtigd overeenkomstig of krachtens het koninklijk besluit nr. 78 ... geneeskundige commissies".

3. In de Nederlandse tekst van paragraaf 3, eerste lid, eerste volzin, schrijve men : "... dienen zich te vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van het voorschrift".

.../...

In de tweede volzin van het genoemde lid dienen de woorden "uitgevoerde tests" vervangen te worden door "uit te voeren tests".

Artikel 28

In paragraaf 1, tweede lid, kunnen de woorden "van deze paragraaf" weggelaten worden.

Artikel 31

In de Franse tekst van paragraaf 2 dient een komma geplaatst te worden tussen de woorden "matériel de contrôle" en "de fabrication locale".

Artikel 34

In de Nederlandse tekst vervange men de woorden "voorafgestelde procedure" door "vooraf bepaalde procedure".

Artikel 36

1. In 3° moeten de woorden "Ons Besluit van ..." vervangen worden door "het koninklijk besluit van ...", gevolgd door het opschrift van dat besluit (1).

(1) Onder voorbehoud van de suggestie gedaan in algemene opmerking 1.

2. Volgens 4°, tweede lid, is het verboden aan voorschrijvende artsen "voordelen toe te kennen van welke aard ook, met uitzondering van het materiaal nodig voor afname van biologische monsters".

Die bepaling moet gelezen worden in het licht van artikel 5 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982, naar luid waarvan aan de voorschrijvende artsen "noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks enig voordeel (mag) worden toegekend, noch enige vergoeding voor een activiteit vermeld in artikel 6" (1).

Zoals artikel 36, 4°, van het ontwerp is geformuleerd, wordt de terbeschikkingstelling van materiaal dat nodig is voor de afname, beschouwd als een uitzondering op het principiële verbod om enig voordeel toe te kennen. Een uitzondering op een verbod dat bij de wet (het koninklijk besluit nr. 143) is ingesteld, kan echter enkel door de wetgever worden ingevoerd.

De Koning kan wel, binnen de grenzen van de wet, een wettelijke verbodsbepaling preciseren. Het zou te dezen aanvaardbaar zijn om te bepalen dat de terbeschikkingstelling van het bedoelde materiaal "niet beschouwd wordt" als het toekennen van een voordeel. Het tweede lid van artikel 36, 4°, zou in die zin herschreven moeten worden.

(1) Artikel 6 van het koninklijk besluit nr. 143 handelt over "het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van stalen".

3. In 5° dient het koninklijk besluit nr. 143 vermeld te worden met zijn datum en zijn volledig opschrift.

Artikel 37

In paragraaf 2 moet de verwijzing naar "artikel 37" vervangen worden door een verwijzing naar "artikel 36".

Artikel 39

In paragraaf 2 vervange men het woord "Onverminderd" door "Ongeacht".

Artikel 40

1. In de Franse tekst van paragraaf 1, eerste lid, dient de tweede volzin weggelaten te worden (1).

2. Om duidelijk de band te leggen tussen paragraaf 1, tweede lid, en paragraaf 2, zou het aanbeveling verdienen om in paragraaf 1, eerste lid, te preciseren : "Het voornemen tot weigering, bedoeld in paragraaf 2, moet ...".

(1) De kennisgeving van de beslissing aan de aanvrager maakt het voorwerp uit van paragraaf 4.

3. In paragraaf 3, derde lid, vervange men de woorden "het eerste lid van deze paragraaf" door "het eerste lid".

Artikel 41

1. In paragraaf 1, eerste volzin, vervange men de woorden "artikel 37 van dit besluit" door "artikel 37".

2. In de Franse tekst van paragraaf 1, eerste lid, vervange men de woorden "cette durée" door "ce délai".

Artikel 43

Volgens het tweede lid is de Commissie voor klinische biologie o.m. belast met "de evaluatie van de kostenstructuren van laboratoria voor klinische biologie, uitgaande van de rapporten van de bedrijfsrevisoren, bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit nr. 143".

Noch artikel 63 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, noch het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 bieden een rechtsgrond voor het verlenen van een dergelijke opdracht. Op grond van de algemene bevoegdheid die de Koning put uit artikel 107 van de Grondwet, kan hij wel organen oprichten met een louter adviserende bevoegdheid. De opdracht van de Commissie voor klinische biologie moet dan ook in die zin begrepen worden.

De verwijzing naar artikel 5 van het koninklijk besluit nr. 143 klopt niet. Allicht is een verwijzing bedoeld naar artikel 4, waarin sprake is van de boekhouding van het laboratorium. Het verslag van de bedrijfsrevisor wordt echter niet vermeld in artikel 4, maar in artikel 82 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, welke bepaling volgens het voornoemde artikel 4 van toepassing is op de laboratoria voor klinische biologie, ook als die niet door een ziekenhuisbeheerder worden uitgebaat. De verwijzing naar artikel 5 van het koninklijk besluit nr. 143 moet dan ook vervangen worden door een verwijzing naar artikel 82 van de wet op de ziekenhuizen.

Artikel 44

1. In paragraaf 1 worden de benoemingsvoorwaarden bepaald, waaraan de leden van de Commissie voor klinische biologie moeten beantwoorden. Die paragraaf zou aangevuld moeten worden met benoemingsvoorwaarden die gelden voor de voorzitter en de ondervoorzitter.

Deze opmerking geldt eveneens, wat de beroepscommissie betreft, voor artikel 47, § 1.

2. In paragraaf 5 vervange men de woorden "reglement van orde" door "huishoudelijk reglement".

.../...

Artikel 45

In de Franse tekst van paragraaf 6 vervange men de woorden "règlement d'ordre interne" door "règlement intérieur".

Afdelingen 4 en 5

De afdelingen 4 en 5 van hoofdstuk IV moeten vernummerd worden (afdelingen 3 en 4).

Artikel 46

In paragraaf 1 vervange men de woorden "artikel 40 van dit besluit" door "artikel 40".

Artikel 48

Men schrijve in de Franse tekst : "Nul ne peut être membre de plus d'un organe à la fois : ...".

Artikel 49

Er dient melding gemaakt te worden van de besluiten die het koninklijk besluit van 12 november 1993 gewijzigd hebben, te weten de koninklijke besluiten van 5 juli 1994, 10 januari 1996 en 17 oktober 1996.

.../...

Artikel 51

De bepalingen van dit artikel hebben, volgens de toelichting van de gemachtigde, slechts betrekking op de laboratoria voor klinische biologie waaraan een erkenning is verleend als bedoeld in artikel 50. Dit zou best met zoveel woorden bepaald worden.

Bijlage

Volgens het opschrift gaat het in de bijlage om "groepen van analyses". Gelet op het bepaalde in artikel 7, § 1, dient ook hier sprake te zijn van "groepen van verstrekkings".

PORTEE DU PROJET

L'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que, pour les prestations de biologie clinique, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à des conditions ayant trait aux laboratoires où ces prestations sont effectuées. L'alinéa 1er, 2°, de cette disposition précise que le Roi peut prévoir l'obligation, pour les laboratoires visés, d'être agréés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions selon une procédure déterminée par le Roi. L'agrément par ce ministre doit s'opérer 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. L'article 63, alinéa 2, mentionne encore un certain nombre d'éléments dont il peut être tenu compte lors de la fixation des critères d'agrément.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend mettre en oeuvre les dispositions légales précitées. Faisant usage de la possibilité visée à l'article 63, alinéa 1er, 2°, de la loi coordonnée, il prévoit un agrément obligatoire par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (article 1er du projet).

En ce qui concerne l'agrément, une distinction est opérée entre deux types de laboratoires, et ce selon la qualification des personnes qui effectuent les prestations

.../...

de biologie clinique (voir l'article 3). Il s'agit, d'une part, des laboratoires multidisciplinaires, agréés pour tous les types de prestations et, d'autre part, des laboratoires qui peuvent être agréés pour certaines prestations ou certains groupes de prestations (voir l'article 7, §§ 1er et 2).

Les normes d'agrément portent sur différents aspects de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire. Chaque laboratoire doit disposer d'un "système qualité", consigné dans un "manuel qualité" (articles 10 à 12). Chaque laboratoire doit avoir un directeur de laboratoire dont le projet détermine les responsabilités (articles 13 et 14). Les laboratoires multidisciplinaires doivent comprendre un nombre suffisant de "spécialistes en biologie clinique" (voir la définition à l'article 2, 4°), dont le projet fixe également les responsabilités. Chaque laboratoire doit en outre compter un personnel auxiliaire qualifié (articles 17 à 20). Le projet règle de façon détaillée la procédure en vue de l'accomplissement des prestations (procédures préanalytiques, procédures analytiques, contrôle de qualité et procédures postanalytiques) (articles 21 à 35). Il impose également un certain nombre de conditions générales concernant l'exploitant du laboratoire (article 36).

Le projet règle en outre la procédure d'agrément (articles 37 à 42).

Enfin, il comporte des dispositions relatives aux trois organes consultatifs associés à l'élaboration ultérieure de normes ou à l'examen de demandes d'agrément : la

.../...

Commission de biologie clinique (articles 43 et 44), le Collège d'experts (article 45) et la Commission d'appel (articles 46 et 47).

L'arrêté en projet est conçu pour se substituer à 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 (article 49 du projet). Il intègre au demeurant la réglementation existante sur de nombreux points. Les principales nouveautés ont trait au "système qualité" et au contrôle de qualité.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Le présent projet a été soumis au Conseil d'Etat avec un projet d'arrêté royal "relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique". Ce dernier projet fait l'objet de l'avis L. 28.200/3 que le Conseil d'Etat rend ce jour.

Ce projet comporte des dispositions n'ayant pas exclusivement trait à l'évaluation externe de la qualité mentionnée dans l'intitulé. Ainsi, il comprend des dispositions plus générales concernant la Commission de biologie clinique, l'Institut scientifique de la santé publique Louis Pasteur et les comités d'experts.

La réglementation gagnerait en transparence si les dispositions de ce projet étaient intégrées dans celles du projet à l'examen.

.../...

2. Les textes français et néerlandais ne concordent pas tout à fait à divers endroits.

A cet égard, il peut être relevé de façon générale que le terme français "analyse" est traduit tantôt par "analyse", tantôt par "onderzoek". Le terme "prestation" fait également l'objet de deux traductions : "prestatie" et "verstrekking". Dans le texte néerlandais, il conviendra d'utiliser chaque fois le même terme.

Pour le surplus, on peut relever, uniquement à titre d'exemples, les cas suivants dans lesquels les textes français et néerlandais divergent :

- article 10, § 1er : le texte néerlandais compte deux phrases, le texte français n'en comprend qu'une;
- article 10, § 3 : les mots "moet ... (in) ... voorzien" figurent en regard de "prévoit";
- article 11, § 1er, cinquième tiret : "vrijgave" figure en regard de "acceptation";
- article 11, § 1er, onzième tiret : "standaardprocedures" figure en regard de "procédures";
- article 11, § 5 : "standaardprocedures" figure en regard de "procédures opératoires";
- article 13, § 2 : il y a une grossière discordance entre les versions française et néerlandaise : le texte français est défectueux et doit être corrigé;

.../...

- article 14, § 1er, 6° : les termes "elk bevel of druk" figurent en regard de "aucune injonction ou pression d'où qu'elle vienne";
- article 14, § 1er, 9° : le terme "tijdelijk" est rendu par "transitoirement";
- article 22, § 5 : "Iedereen" figure en regard de "Le personnel qualifié";
- article 23 : les termes "in onderaanneming ... uitgevoerd" figurent en regard de "confiée à un autre laboratoire", et "uitbesteder" en regard de "contractant";
- article 25 : le texte français ne comporte pas d'équivalent pour le mot "passende";
- article 27, § 1er : le texte néerlandais ne comporte qu'un seul alinéa alors que le texte français en compte deux; les termes "vrijgeven voor gebruik of verwerking" figurent en regard de "utilisés ou mis en service"; le texte français ne comprend pas d'équivalent pour les mots "het laboratorium";
- article 28, § 1er, alinéa 1er : les termes "beantwoorden aan criteria" figurent en regard de "présenter"; les termes "rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden" figurent en regard de "répondant aux besoins cliniques dans l'état des possibilités techniques";

.../...

- article 28, § 5 : "blijkt" figure en regard de "semble";
- article 28, § 6 : les termes "herleidbaar (...) zijn" figurent en regard de "être liés";
- article 29, § 1er : les termes "externe kwaliteitsevaluatieschema's volgen" figurent en regard de "procédera à des évaluations externes de la qualité";
- article 30, § 4 : le texte néerlandais ne se compose que d'un seul alinéa alors que le texte français en compte trois;
- article 33, § 2 : les termes "de datum en eventueel het uur en de duur" figurent en regard de "la date et l'heure et la durée ... s'il échet";
- article 33, § 4 : les mots "ter beschikking worden gehouden" figurent en regard de "mise à la disposition";
- article 36, 3° : les mots "eraan medewerken" figurent en regard de "l'appliquer";
- article 37, § 2 : le mot "verbintenissen" figure en regard de "renseignements";
- article 40, § 4, alinéa 2 : "hervat" figure en regard de "renouvelé";
- article 43 : les mots "in de gevallen" figurent en marge de "relatifs aux cas";

.../...

- articles 44, § 3, et 47, § 3 : les mots "zijn voorganger" figurent en regard de "le membre";
- article 45, § 4 : le texte néerlandais ne comporte qu'un seul alinéa alors que le texte français en compte deux;
- article 50 : les mots "voor zover de laboratoria voldoen aan de voorwaarden opgelegd in artikel 51 van dit besluit" figurent en regard de "Sans préjudice de l'article 51".

Salutation

La formule de salutation figure erronément deux fois.

Préambule

1. Le deuxième alinéa fait référence à l'arrêté royal du 31 janvier 1977.

Cet arrêté définit certes les prestations de biologie clinique et détermine donc également le champ d'application des dispositions en projet (voir l'article 1er du projet). Etant donné qu'il ne procure toutefois aucun fondement légal à l'arrêté en projet et qu'il n'est pas davantage modifié ou abrogé par ce dernier, il est préférable d'omettre la référence qui y est faite dans le préambule.

.../...

2. Dans le texte néerlandais du troisième alinéa, il y a lieu d'écrire "30 december 1982" au lieu de "20 december 1982".

3. Comme l'article 49 du projet prévoit l'abrogation de l'arrêté royal du 12 novembre 1993, le préambule doit faire référence à ce dernier.

Chapitre premier

En légistique, il est d'usage, en français, d'écrire "Chapitre premier".

Cette observation vaut également, mutatis mutandis, pour une section première et une sous-section première.

Article 1er

1. Cet article doit figurer après l'article définissant un certain nombre de notions. Les articles 1er et 2 doivent donc permuter.

2. A l'alinéa 1er, les mots "sur base de l'article 7 de cet arrêté" peuvent être omis. L'alinéa 2 fait en effet référence à l'ensemble des dispositions de l'arrêté en projet.

.../...

3. A la fin de l'alinéa 1er, il est question du "Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après, "le Ministre"".

Il serait préférable d'inclure le terme "Ministre" dans la liste des notions définies, figurant à l'article 2.

Article 2

1. Selon le 2°, il convient d'entendre par "biologie clinique" un "ensemble des prestations" dans certains domaines.

Il appert toutefois d'autres dispositions du projet qu'il peut exister des laboratoires de biologie clinique qui ne sont pas agréés pour l'ensemble de toutes ces prestations (voir plus particulièrement l'article 7, § 2).

Il est dès lors préférable de ne pas faire référence à "l'ensemble des prestations" dans la définition.

2. Au 3°, il convient de remplacer les mots "dans le cas d'une personnalité juridique" par "dans le cas d'une personne morale".

3.1. Au 5°, premier tiret, il y a lieu de supprimer les mots "de cet article".

3.2. Au 5°, deuxième tiret, il convient d'écrire : "... conformément à l'arrêté ministériel du 7 mars 1985

.../...

fixant ... pour la spécialité de médecine nucléaire ou, conformément à l'arrêté ministériel du 19 juillet 1996 fixant ...".

3.3. Au 5°, cinquième tiret, il est question des "candidats spécialistes en biologie clinique".

Le Conseil d'Etat se demande s'il ne vaudrait pas mieux écrire "les personnes suivant une formation de spécialiste en biologie clinique".

Article 3

Vu la définition de la notion de "laboratoire" figurant à l'article 2, 1°, les mots "laboratoire de biologie clinique" doivent être remplacés par "laboratoire" dans la phrase introductive de l'article 3.

Cette observation s'applique également aux autres dispositions du projet.

Article 6

La disposition du paragraphe 2, alinéa 2, est superflue. En effet, il est évident qu'en application de l'article 63, alinéa 1er, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le Roi pourra toujours définir des règles supplémentaires (1).

(1) Dans le texte néerlandais, les mots "op voordracht van de Minister" pourront en tout cas être omis.

Article 7

Il conviendrait de rédiger les paragraphes 1er et 2 comme suit :

"§ 1er. Les laboratoires visés à l'article 3, 1°, sont agréés pour tous les groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté.

§ 2. Les laboratoires visés à l'article 3, 2°, sont agréés pour une ou plusieurs prestations ou pour un ou plusieurs groupes de prestations visés dans l'annexe au présent arrêté, en rapport avec la spécialité médicale pratiquée ou la médecine générale."

Article 8

1. Dans la phrase introductive de cet article, il est question de mentions énumérées "le cas échéant dans l'article 6, § 1, (alinéa) premier". Il convient d'observer qu'aucune mention ne figure dans cette dernière disposition.

Dans le texte français de la phrase introductive, on écrira : "Outre les mentions énumérées aux articles 4 et 7, § 3, ...".

2. Au 1°, on se référera à l'article 13 (au lieu de l'article 14).

.../...

3. Le 3° doit être remanié de façon à éliminer les parenthèses. L'emploi de parenthèses dans un texte normatif est critiquable.

Cette observation vaut pour tout le texte.

4. Il ressort des articles 5 et 39, § 2, qu'un numéro d'agrément est attribué à chaque laboratoire agréé. Ce numéro devrait être mentionné sur l'agrément. Il y aurait lieu de compléter l'article 8 dans ce sens.

Article 10

Selon le paragraphe 5, les exigences du système de qualité sont "expliquées dans une directive pratique élaborée par la Commission de (b)iologie (c)linique".

L'attention est attirée sur le fait que cette délégation de compétence ne peut avoir pour effet d'imposer des obligations supplémentaires. La directive ne peut que concrétiser ou préciser des normes existantes.

Article 12

Dans le texte français, il convient de reformuler la première phrase en fonction de l'observation faite sous l'article 8 et en éliminant la discordance avec le texte néerlandais. In fine, on écrira en outre : "Sa désignation est consignée dans un écrit."

.../...

Section 2

Dans le texte français, il y a lieu d'écrire "Section 2" au lieu de "Section 2er".

Article 14

1. Dans le texte français du paragraphe 1er, 3°, on écrira : "... soient bien définies et décrites.", et "... qui lui sont confiées".

2. Il y a lieu de rédiger le paragraphe 1er, 4°, comme suit :

"4° De veiller à faire respecter toutes les règles légales et déontologiques en matière de la protection de la vie privée;"

3. Selon le paragraphe 1er, 5°, le directeur du laboratoire doit donner un avis sur certaines matières, "en accord avec le (ou les) prestataire(s) concerné(s)".

Il convient de souligner que si le directeur du laboratoire et le prestataire ne s'accordent pas, il n'y a pas d'avis du tout. Si telle n'est pas l'intention des auteurs du projet, il y aura lieu d'adapter le texte.

.../...

Section 3

Eu égard à la définition de la notion de "prestataire" à l'article 2, 5°, il y a lieu d'omettre les mots "d'analyses de la biologie clinique" dans l'intitulé du chapitre II, section 3.

Article 15

1. A la fin du paragraphe 1er, alinéa 3, on écrira : "... et sur avis de la Commission de biologie clinique prévue à l'article 43".

2. Au paragraphe 2, alinéa 1er, 1°, on remplacera les mots "section IV de ce chapitre" par "section 4".

Dans le texte français de cette disposition, on écrira en outre : "S'assurer de la qualification et de la compétence réelle des auxiliaires ...".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 1er, 3°, on écrira : "Erop toe te zien dat ...", et au 8° : "Ervoor zorgen dat ...".

4. Il serait préférable de rédiger l'alinéa 2 comme suit :

.../...

"Les autres prestataires que ceux visés à l'alinéa 1er sont chargés des fonctions énumérées sous 1° et 6° de cet alinéa.".

Article 16

1. En ce qui concerne le terme "candidat spécialiste en biologie clinique" utilisé au paragraphe 3, alinéa 1er, il est fait référence à l'observation 3.3 relative à l'article 2.

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, alinéa 1er, 2°, on écrira : "..., aangewezen door de stagemeester om toezicht te houden op de kandidaat-specialist (1), bij deze laatste controlebezoeken brengt".

Article 19

Dans le texte français du paragraphe 2, deuxième phrase, il y a lieu de remplacer le mot "définit" par "dispose".

Article 22

1. Cet article contient des dispositions relatives aux prélèvements. Le fonctionnaire délégué a déclaré que ces dispositions s'appliquent tant aux prélèvements effectués

(1) Voir observation 1.

dans un laboratoire de biologie clinique qu'aux prélèvements effectués en dehors de celui-ci.

La question se pose de savoir s'il y a bien un fondement légal à l'imposition d'obligations à des personnes qui ne font pas partie du laboratoire. Ni l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ni 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, ne procurent de fondement légal à l'imposition de mesures relatives à des actes qui interviennent en dehors du laboratoire.

En outre, on ne peut pas imposer des obligations à des tiers, sous forme de conditions d'agrément applicables à des laboratoires. En effet, les laboratoires ne peuvent contraindre ces tiers à respecter les obligations visées.

L'article 22 doit dès lors être rédigé de manière telle que son champ d'application se limite aux laboratoires mêmes.

2. Au paragraphe 1er, on écrira : "... conformément à l'arrêté royal n° 78 ... commissions médicales on en vertu de celui-ci".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, alinéa 1er, première phrase, on écrira : "... dienen zich te vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van het voorschrift".

.../...

Dans la deuxième phrase de l'alinéa précité, il y a lieu de remplacer les mots "tests exécutés" par "tests à exécuter".

Article 28

Au paragraphe 1er, alinéa 2, les mots "de ce paragraphe" peuvent être omis.

Article 31

Dans le texte français du paragraphe 2, il y a lieu de placer une virgule entre les mots "matériel de contrôle" et "de fabrication locale".

Article 34

Dans le texte néerlandais, on remplacera les mots "voorafgestelde procedure" par "vooraf bepaalde procedure".

Article 36

1. Au 3°, il y a lieu de remplacer les mots "Notre Arrêté du ..." par "l'arrêté royal du ...", suivi de l'intitulé de cet arrêté (1).

(1) Sous réserve de la suggestion faite dans l'observation générale 1.

2. Selon le 4°, alinéa 2, il est interdit aux médecins prescripteurs "d'accorder des avantages quels qu'ils soient, à l'exception du matériel de prélèvement des échantillons biologiques".

Il y a lieu de lire cette disposition à la lumière de l'article 5 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982, aux termes duquel il est interdit d'accorder aux médecins prescripteurs, "directement ou indirectement, des avantages quels qu'ils soient, ou des indemnités pour une activité visée à l'article 6" (1).

Tel que l'article 36, 4°, du projet est formulé, la mise à disposition du matériel nécessaire au prélèvement est considérée comme une exception à l'interdiction de principe d'attribuer quelque avantage. Une exception à une interdiction instaurée par la loi (l'arrêté royal n° 143) ne peut cependant être introduite que par le législateur.

Le Roi peut cependant, dans les limites de la loi, préciser une disposition légale prohibitive. En l'occurrence, il serait admissible d'établir que la mise à disposition du matériel visé "n'est pas considérée" comme l'octroi d'un avantage. L'alinéa 2 de l'article 36, 4°, devrait être reformulé en ce sens.

3. Au 5°, il y a lieu de mentionner l'arrêté royal n° 143 avec sa date et sous son intitulé complet.

(1) L'article 6 de l'arrêté royal n° 143 concerne "le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport d'échantillons".

Article 37

Au paragraphe 2, il y a lieu de remplacer la référence à "l'article 37" par une référence à "l'article 36".

Article 39

Au paragraphe 2, on remplacera les mots "Sans préjudice du" par "Quel que soit le".

Article 40

1. Dans le texte français du paragraphe 1er, alinéa 1er, il y a lieu d'omettre la deuxième phrase (1).

2. Afin de faire clairement le lien entre le paragraphe 1er, alinéa 2, et le paragraphe 2, il serait recommandé de préciser le paragraphe 1er, alinéa 1er : "L'intention de refus, visée au § 2, doit ...".

3. Au paragraphe 3, alinéa 3, on remplacera les mots "au premier alinéa de ce paragraphe" par "à l'alinéa 1er".

(1) La notification de la décision au demandeur fait l'objet du paragraphe 4.

Article 41

1. Au paragraphe 1er, première phrase, on remplacera les mots "article 37 du présent arrêté" par "article 37".

2. Dans le texte français du paragraphe 1er, alinéa 1er, on remplacera les mots "cette durée" par "ce délai".

Article 43

Selon l'alinéa 2, la Commission de biologie clinique est notamment chargée de "l'évaluation des structures des frais des laboratoires de biologie clinique au départ des rapports des réviseurs d'entreprise visé(s) à l'article 5 de l'arrêté royal n° 143".

Ni l'article 63 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ni l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 ne procurent de fondement légal à l'attribution d'une telle mission. En vertu du pouvoir général que le Roi tire de l'article 107 de la Constitution, il peut cependant créer des organes dotés d'une compétence purement consultative. La mission de la Commission de biologie clinique doit dès lors être comprise dans ce sens.

La référence à l'article 5 de l'arrêté royal n° 143 n'est pas exacte. Il s'agit sans doute d'une référence à l'article 4 où il est question de la comptabilité du laboratoire. Le rapport du réviseur d'entreprise n'est toutefois pas mentionné à l'article 4, mais à l'article 82

.../...

de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, disposition qui, selon l'article 4 précité, s'applique aux laboratoires de biologie clinique, même s'ils ne sont pas exploités par un gestionnaire d'hôpital. Il y a dès lors lieu de remplacer la référence à l'article 5 de l'arrêté royal n° 143 par une référence à l'article 82 de la loi sur les hôpitaux.

Article 44

1. Au paragraphe 1er sont fixées les conditions de nomination auxquelles les membres de la Commission de biologie clinique doivent répondre. Il faudrait compléter ce paragraphe par des conditions de nomination applicables au président et au vice-président.

Cette observation vaut également, en ce qui concerne la Commission d'appel, pour l'article 47, § 1er.

2. Au paragraphe 5, on remplacera les mots "règlement d'ordre" par "règlement intérieur".

Article 45

Dans le texte français du paragraphe 6, on remplacera les mots "règlement d'ordre interne" par "règlement intérieur".

.../...

Sections 4 et 5

Il y a lieu de changer la numérotation des sections 4 et 5 du chapitre IV (sections 3 et 4).

Article 46

Au paragraphe 1er, on remplacera les mots "l'article 40 du présent arrêté" par "l'article 40".

Article 48

Dans le texte français, on écrira : Nul ne peut être membre de plus d'un organe à la fois : ...".

Article 49

Il y a lieu de mentionner les arrêtés qui ont modifié l'arrêté royal du 12 novembre 1993, à savoir les arrêtés royaux des 5 juillet 1994, 10 janvier 1996 et 17 octobre 1996.

Article 51

Selon les explications du délégué, les dispositions de cet article ne concernent que les laboratoires de biologie clinique auxquels un agrément est accordé ainsi qu'il est prévu à l'article 50. Mieux vaudrait l'énoncer expressément.

.../...

Annexe

Selon l'intitulé, l'annexe vise des "groupes d'analyses". Vu l'article 7, § 1er, il doit être question, ici aussi, de "groupes de prestations".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. VAN MINGEROET, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. VAN MINGEROET, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER