

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 externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie", 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'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique", a donné le 20 avril 1999 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Ter uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, in voorwaarden waaraan de genoemde laboratoria moeten beantwoorden opdat voor de verstrekkingen die daarin uitgevoerd worden, de verzekeringstegemoetkoming verleend kan worden. Over dat ontwerp geeft de Raad van State heden advies L. 28.199/3.

Het thans voor advies voorliggende ontwerp bevat bepalingen die in het verlengde liggen van het voornoemde ontwerp. Die bepalingen hebben betrekking op de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie, alsmede op een aantal organen die o.m. bij de bedoelde evaluatie betrokken zijn (Commissie voor klinische biologie, Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur en comités van experts).

Het ontworpen besluit is bedoeld om in de plaats te komen van het koninklijk besluit van 16 november 1993 betreffende de externe evaluatie van de kwaliteit van de analyses van klinische biologie.

.../...

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Uit artikel 3, § 1, c, van het ontwerp blijkt dat het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur o.m. bijdragen zal moeten innen en experten, specialisten en bepaalde laboratoria zal moeten vergoeden.

Aangezien de ontworpen regeling aldus een financiële weerslag kan hebben, dient het ontwerp voor advies te worden voorgelegd aan de inspectie van financiën, en ook voor voorafgaande akkoordbevinding te worden voorgelegd aan de minister die de begroting in zijn bevoegdheid heeft (artikelen 5, 2°, en 14, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole).

Het voorliggende advies wordt gegeven onder voorbehoud dat alsnog aan die vereisten wordt voldaan.

2. In zijn hiervóór genoemde advies L. 28.199/3 van heden over het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, doet de Raad van State de suggestie om de bepalingen van het voorliggende ontwerp te integreren in die van het genoemde ontwerp.

In elk geval zouden de bepalingen i.v.m. de Commissie voor klinische biologie (artikel 2 van het voorliggende ontwerp) en die i.v.m. de comités van experten (artikel 4 van het ontwerp) overgeheveld moeten worden naar het genoemde ontwerp.

.../...

3. De ontworpen regeling i.v.m. de externe kwaliteitscontrole is weinig doorzichtig. Het ontwerp beperkt zich er in feite toe het begrip "externe evaluatie van de analyses van klinische biologie" te omschrijven (artikel 1), en voorts opdrachten te verlenen aan de Commissie voor klinische biologie, het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur en de comités van experts (artikelen 2 tot 5).

Het zou de transparantie van de regelgeving ten goede komen, indien in het ontwerp bepalingen opgenomen zouden worden i.v.m. de algemene lijnen van de procedure inzake externe kwaliteitscontrole. De toewijzing van taken in de artikelen 2 tot 4 zou dan ook op een veel beknoptere manier geformuleerd kunnen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

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. 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.

.../...

Mutatis mutandis geldt dezelfde opmerking voor het derde lid, waarin verwezen wordt naar het ontworpen koninklijk besluit waarover de Raad van State heden advies L. 28.199/3 geeft.

2. Aangezien artikel 6 van het ontwerp voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 16 november 1993, moet in de aanhef naar dat besluit verwezen worden.

3. In de aanhef zal melding gemaakt moeten worden van het advies van de inspectie van financiën en het akkoord van de minister die de begroting in zijn bevoegdheid heeft (zie algemene opmerking 1).

Artikel 1

De Nederlandse tekst van dit artikel bestaat uit slechts één lid, terwijl de Franse tekst bestaat uit twee leden.

Artikel 3

1. In de Franse tekst van paragraaf 1, a, vervange men de afkorting "BNB" door "NBN".

.../...

2. In de Franse tekst van paragraaf 2 dienen de woorden "et accompagné de ce dernier" weggelaten te worden.

Artikel 5

1. Volgens dit artikel zal het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur "ten laatste drie jaar na het verschijnen van (het ontworpen) besluit een accreditatie behalen volgens een norm van de reeks EN 45000".

Aldus wordt aan het Wetenschappelijk Instituut de verplichting opgelegd om ervoor te zorgen dat het geaccrediteerd wordt als keuringsinstelling, met toepassing van de wetgeving en de reglementering terzake (1).

Het is echter niet duidelijk wat het gevolg is van het eventuele niet-verkrijgen van de bedoelde accreditering : mag het Wetenschappelijk Instituut slechts met het organiseren van kwaliteitsevaluatieprogramma's starten zodra het geaccrediteerd is, of verliest het de bevoegdheid om die programma's te organiseren als het na drie jaar nog niet

(1) Zie de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen, alsmede van beproevingslaboratoria, en het koninklijk besluit van 22 december 1992 tot oprichting van een accreditatiesysteem van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen en tot vaststelling van de procedures en de voorwaarden voor accreditatie overeenkomstig de criteria van de normen van de reeks NBN-EN 45000.

geaccrediteerd is ? De tekst zou op dit punt gepreciseerd moeten worden.

2. Men vervange de woorden "het verschijnen van dit besluit" door "de bekendmaking van dit besluit", en de woorden "de reeks EN 45000" door "de reeks NBN-EN 45000.

PORTEE DU PROJET

En exécution de l'article 63, alinéa 1er, 2°, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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 prévoit les conditions auxquelles ces laboratoires doivent satisfaire pour que l'intervention de l'assurance puisse être accordée pour les prestations qui y sont exécutées. Le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 28.199/3 sur ce projet.

Le projet qui fait l'objet du présent avis contient des dispositions qui se situent dans le prolongement du projet susmentionné. Ces dispositions concernent l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique ainsi que certains organes qui prennent part, entre autres, à cette évaluation (la Commission de biologie clinique, l'Institut scientifique de la santé publique Louis Pasteur et les comités d'experts).

L'arrêté en projet entend se substituer à l'arrêté royal du 16 novembre 1993 relatif à l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Il résulte de l'article 3, § 1er, c, du projet, que l'Institut scientifique de la Santé publique Louis Pasteur

.../...

devra entre autres percevoir des redevances et rétribuer les experts, les spécialistes et certains laboratoires.

Dès lors que le régime en projet peut donc avoir une incidence financière, il y a lieu de soumettre le projet à l'avis de l'inspection des finances ainsi qu'à l'accord préalable du ministre qui a le budget dans ses attributions (articles 5, 2°, et 14, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire).

Le présent avis est émis sous réserve de l'accomplissement de ces formalités.

2. Dans l'avis L. 28.199/3 susmentionné émis ce jour sur le projet d'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le Conseil d'Etat suggère d'intégrer les dispositions du présent projet dans celles du projet précité.

En tout état de cause, les dispositions relatives à la Commission de biologie clinique (article 2 du présent projet) et les dispositions relatives aux comités d'experts (article 4 du projet) devraient être transférées dans le projet susmentionné.

3. Les règles en projet concernant le contrôle externe de la qualité manquent de transparence. Le projet se limite en fait à définir la notion d'"évaluation externe de la qualité des analyses de biologie clinique" (article 1er) et,

.../...

ensuite, à confier des missions à la Commission de biologie clinique, à l'Institut scientifique de la santé publique Louis Pasteur et aux comités d'experts (articles 2 à 5).

Dans un souci de transparence de la réglementation, il serait bon d'inscrire dans le projet des dispositions concernant les grandes lignes de la procédure de contrôle externe de la qualité. L'attribution de missions aux articles 2 à 4 pourrait alors être formulée de manière beaucoup plus succincte.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

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

Il est vrai que cet arrêté définit les prestations de biologie clinique et qu'ainsi il détermine également le champ d'application du régime en projet. Mieux vaut toutefois omettre la référence à cet arrêté dans le préambule dès lors qu'il ne procure aucun fondement légal à l'arrêté en projet et que par ailleurs il n'en est pas modifié, ni abrogé.

Moyennant les adaptations nécessaires, la remarque vaut également pour le troisième alinéa, qui fait référence à l'arrêté royal en projet sur lequel le Conseil d'Etat émet ce jour l'avis L. 28.199/3.

.../...

2. Dès lors que l'article 6 du projet prévoit l'abrogation de l'arrêté royal du 16 novembre 1993, il y a lieu de faire référence à cet arrêté dans le préambule.

3. Il y aura lieu, dans le préambule, de mentionner l'avis de l'inspection des finances et l'accord du ministre qui a le budget dans ses attributions (voir l'observation générale 1).

Article 1er

Le texte néerlandais de cet article ne contient qu'un seul alinéa alors que le texte français en compte deux.

Article 3

1. Dans le texte français, au paragraphe 1er, a, il y aurait lieu de remplacer l'abréviation "BNB" par "NBN".

2. Dans le texte français, au paragraphe 2, il y a lieu d'omettre les mots "et accompagné de ce dernier".

Article 5

1. Selon cet article, l'Institut scientifique de la santé publique Louis Pasteur "obtiendra (...) une accréditation selon une des normes de la série EN 45000 au

.../...

plus tard trois ans après la parution de l'arrêté (en projet)".

Ainsi, l'Institut scientifique se voit imposer l'obligation de veiller à être accrédité en tant qu'organisme de contrôle en application de la législation et de la réglementation en la matière (1).

On n'aperçoit cependant pas quel effet aurait la non-obtention éventuelle de l'accréditation en question : l'Institut scientifique ne peut-il commencer à organiser des programmes d'évaluation de la qualité qu'après obtention de l'accréditation ou perd-il le pouvoir d'organiser ces programmes s'il n'a toujours pas été accrédité après trois ans ? Il y aurait lieu de préciser le texte sur ce point.

2. Il y aurait lieu de remplacer les mots "la parution de cet arrêté" par "la publication du présent arrêté" et les mots "un des normes de la série EN 45000" par "une des normes de la série NBN-EN 45000".

(1) Voir la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais, et l'arrêté royal du 22 décembre 1992 portant création d'un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle et en fixant les procédures et les conditions d'accréditation conformément aux critères des normes de la série NBN-EN 45000.

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 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