

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.081/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 januari 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over de amendementen 1 tot 6 op een ontwerp van wet "tot wijziging 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", heeft op 27 januari 2005 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

"Het ontwerp van wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het met reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 juni 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwachtte dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Hoger vermeld Wetsontwerp werd in 2004 door de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van Volks[vertegenwoordigers] goedgekeurd, doch opnieuw aan deze Commissie overgezonden. Deze Commissie besloot om een hoorzitting te organiseren teneinde van betrokkenen te vernemen of in het wetsontwerp bijkomende garanties kunnen worden gevoegd die de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers kunnen garanderen .

Intussen zijn de conclusies van deze hoorzitting bekend en heeft de Ministerraad op 21 januari 2005 zes bijkomende amendementen goedgekeurd, die ook moeten toelaten om het ontwerp te laten goedkeuren door het Parlement.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag van tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, en aangezien de termijn

.../...

waarbinnen België zijn wetgeving moet aanpassen, is overschreden, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter".

*
* *

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de stellers van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

ONDERZOEK VAN DE AMENDEMENTEN

Amendement 1

In de ontworpen bepaling onder 2°, is de verwijzing naar "artikel 4bis" niet correct. In plaats daarvan moet worden verwezen naar de bepaling van het ontwerp van wet die artikel 4bis beoogt in te voegen in 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.

De betrokken bepaling van het ontwerp is artikel 8bis¹.

Amendementen 2 tot 4

Het beperkte onderzoek, bedoeld in artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, noopt niet tot het maken van opmerkingen bij de amendementen 2 tot 4.

⁽¹⁾ Artikel 8bis van het ontwerp dient te worden vernummerd, ermee rekening houdende dat een nummering met "bis"-artikelen beperkt moet blijven tot artikelen die worden toe- of ingevoegd in al bestaande normatieve teksten, wat niet het geval voor het te amenderen ontwerp van wet.

Amendement 5

1. In de ontworpen bepaling onder 2° lijkt de verwijzing naar "de goedkeuring zoals bepaald in het derde lid" te moeten worden vervangen door de verwijzing naar "de goedkeuring zoals bedoeld in deze paragraaf".

2. De ontworpen bepaling onder 3° luidt:

"De Koning kan, met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde procedures, bijzondere regelen en modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf".

In de toelichting wordt met betrekking tot de aangehaalde bepaling het volgende verduidelijkt:

"Dit amendement strekt er in eerste instantie toe dat de Koning specifieke regelen kan bepalen met betrekking tot de procedure inzake goedkeuring - of weigering van de goedkeuring - van deze overeenkomsten, zonder echter het principe van het voorafgaand advies door de Commissie voor klinische biologie en desgevallend de Commissie van beroep, in het gedrang te kunnen brengen. Dit artikel moet de Koning de bevoegdheid verlenen om bijvoorbeeld de termijnen, of regelen krachtens welke een dossier wordt ingediend, aan te passen indien dit nodig mocht blijken".

De precieze draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning om "bijzondere regelen en modaliteiten" te bepalen inzake de betrokken procedures, zou, gelet op de in de toelichting gegeven verduidelijking, nauwkeuriger moeten worden afgebakend in de tekst van het ontworpen amendement.

Amendement 6

Het te amenderen ontwerp van wet beoogde een einde te maken aan de voorwaarde die inhield dat de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in het laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren, en die geen voorschrijvende geneesheren zijn. Het ontwerp bepaalde dat het ook om een rechtspersoon kon gaan zonder winstoogmerk. Het amendement beoogt het ontwerp van

.../...

wet op dat punt te wijzigen door de Koning te machtigen om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de categorieën van rechtspersonen te bepalen die een klinisch laboratorium kunnen uitbaten ².

In de ontworpen bepaling zouden minstens de criteria moeten worden bepaald met toepassing waarvan de Koning tot de omschrijving van de beoogde categorieën van rechtspersonen kan komen. Zoals de ontworpen bepaling nu is geredigeerd, verleent zij aan de Koning immers een te onbepaalde bevoegdheidsdelegatie en is ze om die reden niet toelaatbaar.

⁽²⁾ In de toelichting wordt erop gewezen dat de betrokken bepaling "gelijkluidend (is) als artikel 10, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, J. SMETS,	staatsraden,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 38.081/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 25 janvier 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur les amendements 1 à 6 du projet de loi "modifiant 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", a donné le 27 janvier 2005 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

"Het ontwerp van wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het met reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 juni 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwachtte dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Hoger vermeld Wetsontwerp werd in 2004 door de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van Volks[vertegenwoordigers] goedgekeurd, doch opnieuw aan deze Commissie overgezonden. Deze Commissie besloot om een hoorzitting te organiseren teneinde van betrokkenen te vernemen of in het wetsontwerp bijkomende garanties kunnen worden gevoegd die de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers kunnen garanderen.

Intussen zijn de conclusies van deze hoorzitting bekend en heeft de Ministerraad op 21 januari 2005 zes bijkomende amendementen goedgekeurd, die ook moeten toelaten om het ontwerp te laten goedkeuren door het Parlement.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag van tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, en aangezien de termijn waarbinnen België zijn wetgeving moet aanpassen, is overschreden, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter".

*

* *

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Amendement 1

Dans la disposition en projet énoncée au 2°, la référence à "l'article 4bis" n'est pas correcte. En effet il convient plutôt de faire référence à la disposition du projet de loi qui vise à insérer un article 4bis dans 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.

La disposition concernée du projet est l'article 8bis ¹.

⁽¹⁾ La numérotation de l'article 8bis du projet doit être modifiée compte tenu de ce qu'une numérotation recourant à des articles "bis" doit demeurer limitée à des articles qui sont ajoutés ou insérés dans des textes normatifs préexistants, ce qui n'est pas le cas du projet de loi à amender.

Amendements 2 à 4

L'examen restreint, visé à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, ne soulève pas d'observation à propos des amendements 2 à 4.

Amendement 5

1. Dans la disposition en projet énoncée au 2°, la référence à "l'approbation telle que visée à l'alinéa trois" semble devoir être remplacée par une référence à "l'approbation visée dans le présent paragraphe".

2. Le 3° en projet s'énonce comme suit:

"Le Roi peut, en ce qui concerne les procédures visées à l'alinéa précédent, déterminer des règles et des modalités particulières pour l'application du présent paragraphe".

Le commentaire relatif à la disposition citée précise ce qui suit:

"Le présent amendement tend en premier lieu à ce que le Roi puisse fixer des règles spécifiques relatives à la procédure concernant l'approbation - ou le refus d'approbation - de ces conventions, sans toutefois pouvoir compromettre le principe de l'avis préalable par la Commission de biologie clinique et, le cas échéant, de la Commission d'appel. Cet article doit octroyer au Roi la compétence d'adapter par exemple les délais ou les règles selon lesquelles un dossier est introduit, si cela s'avérerait nécessaire".

Vu les précisions données dans le commentaire, la portée exacte du pouvoir du Roi pour déterminer "des règles et des modalités particulières" relatives aux procédures concernées devrait être mieux circonscrite dans le texte de l'amendement en projet.

Amendement 6

Le projet de loi à amender visait à mettre un terme à la condition impliquant que les associés, les gérants et les administrateurs soient exclusivement des personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, qui effectuent réellement de telles prestations dans le laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs. Le projet prévoyait également qu'il pouvait s'agir d'une personne morale sans but lucratif. L'amendement entend modifier le projet de loi sur ce point en habilitant le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les catégories de personnes morales qui peuvent exploiter un laboratoire clinique ².

La disposition en projet devrait à tout le moins fixer les critères en application desquels le Roi peut définir les catégories visées de personnes morales. Dans sa rédaction actuelle, la disposition en projet délègue en effet au Roi un pouvoir trop vague et est inadmissible pour ce motif.

⁽²⁾ Le commentaire relève que la disposition concernée "est analogue à l'article 10, § 3 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, comme inséré par la loi du 14 janvier 2002".

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, J. SMETS,	conseillers d'État,
	G. SCHRANS, A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
	W. GEURTS,	greffier.

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

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

M. VAN DAMME