

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.144/1/V
VAN 8 SEPTEMBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 13 augustus 2009 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende wijziging van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. 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 (hierna: gecoördineerde wet), en rekening houdend met het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, bepaalt het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de erkenningsnormen waaraan de laboratoria moeten voldoen opdat hun verstrekkingen in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming.

Artikel 15, § 1, eerste lid, van het laatstgenoemde koninklijk besluit bepaalt dat ieder laboratorium, bedoeld in artikel 3, 1/, van hetzelfde besluit, met het oog op de continuïteit en de kwaliteit van de verzorging, over een voldoende aantal specialisten in de klinische biologie moet beschikken.

Het ontworpen besluit strekt ertoe deze bepaling aan te vullen in de zin dat onder de specialisten in de klinische biologie tenminste 0,8 fulltime equivalent geneesheer-specialist moet zijn, die door maximum twee geneesheren mag worden verzekerd.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 63, eerste lid, 2/, en tweede lid, van de gecoördineerde wet.

.../...

Het ontworpen besluit geeft geen uitvoering aan één van de uitdrukkelijke delegaties aan de Koning die zijn vervat in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982. Dat koninklijk besluit vormt dus geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKING

4. Met het ontworpen besluit wordt één van de erkenningsvoorwaarden geregeld waaraan de laboratoria voor klinische biologie moeten voldoen opdat hun prestaties in aanmerking zouden komen voor terugbetaling door de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Gelet op het belang van dit laatste voor de uitoefening van de betrokken economische activiteit, rijst de vraag naar de toepassing van de Europeesrechtelijke regels op het vlak van de vrijheid van vestiging en het vrij verkeer van diensten, onder meer van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (dienstenrichtlijn). Al zou men op het eerste toezicht kunnen vooropstellen dat artikel 1, lid 6, van die richtlijn, naar luid waarvan ze niet van invloed is op de sociale zekerheidswetgeving van de lidstaten, *in casu* van toepassing is, moet toch worden vastgesteld dat de draagwijdte van die bepaling allerminst duidelijk is.

Er kan dan ook worden aanbevolen de ontworpen regeling ter kennis te brengen van de Europese Commissie, opdat deze haar standpunt betreffende de toepasselijkheid van de dienstenrichtlijn of omtrent de overeenstemming met het primair gemeenschapsrecht zou kunnen doen kennen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, schrappe men het tweede lid van de aanhef.

6. In het huidige vierde lid van de aanhef schrappe men het woord "gunstig". Het volstaat immers te vermelden dat de inspecteur van financiën advies heeft gegeven; bij geen enkele bepaling wordt opgelegd de strekking van dat advies weer te geven.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	E. BREWAEYS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

M. VERSCHRAEGHEN

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.144/1/V
DU 8 SEPTEMBRE 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 13 août 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. En exécution de l'article 63, alinéa 1^{er}, 2/, et alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: loi coordonnée), et compte tenu 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 obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe les normes d'agrément auxquelles les laboratoires doivent satisfaire pour que leurs prestations entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance.

L'article 15, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de ce dernier arrêté royal dispose qu'afin d'assurer la continuité et la qualité des soins, chaque laboratoire visé à l'article 3, 1/, du même arrêté doit disposer d'un nombre suffisant de spécialistes en biologie clinique.

L'arrêté en projet vise à compléter cette disposition en ce sens que parmi les spécialistes en biologie clinique il faut au moins 0,8 équivalent temps plein médecin spécialiste, qui peut être assuré au maximum par deux médecins.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 63, alinéa 1^{er}, 2/, et alinéa 2, de la loi coordonnée.

.../...

L'arrêté en projet ne pourvoit pas à l'exécution de l'une des délégations explicites au Roi, prévues par l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982. Cet arrêté royal ne constitue donc pas un fondement juridique de l'arrêté en projet.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. L'arrêté en projet règle l'une des conditions d'agrément auxquelles les laboratoires de biologie clinique doivent satisfaire pour que leurs prestations entrent en ligne de compte pour le remboursement par l'assurance maladie-invalidité. Vu l'importance de ce dernier pour l'exercice de l'activité économique concernée se pose la question de l'application des règles de droit européen relatives à la liberté d'établissement et la libre circulation des services, notamment de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur (directive services). Même si on pouvait considérer à première vue que l'article 1^{er}, paragraphe 6, de cette directive, selon lequel elle n'influe pas sur la législation de la sécurité sociale des États membres, serait applicable en l'occurrence, il faut néanmoins constater que la portée de cette disposition n'est pas du tout claire.

Il peut dès lors être recommandé de notifier la disposition en projet à la Commission européenne afin que celle-ci puisse faire connaître son point de vue sur l'applicabilité de la directive services ou concernant la conformité au droit communautaire primaire.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Vu l'observation relative au fondement juridique de l'arrêté en projet, on supprimera le deuxième alinéa du préambule.

6. Dans l'actuel quatrième alinéa du préambule, on supprimera le mot "favorable". En effet, il suffit de mentionner que l'inspecteur des finances a donné un avis; aucune disposition n'impose d'indiquer la portée de cet avis.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	E. BREWAEYS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur de la section de législation,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

M. VERSCHRAEGHEN

J. SMETS