ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.279/2
DU 21 MAI 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par la Vice-Première Ministre et Ministre de la Santé publique, le 24 avril 2012, 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 es attributions », a donné l'avis suivant :

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Selon le fonctionnaire délégué le projet examiné sera encore soumis à l'accord du Ministre du Budget.

L'auteur du projet veillera au bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. Il ressort de l'article 19/1, § 1er, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' qu'en principe, tout avant-projet de loi, tout projet d'arrêté royal et tout projet de décision soumis à l'approbation du Conseil des ministres doivent donner lieu à un examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence [1] ; les seuls cas dans lesquels un tel examen préalable ne doit pas avoir lieu sont ceux qui sont appelés à être fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres [2], qui, à ce jour, en l'état des textes publiés au Moniteur belge, n'a pas été pris.

Il conviendra de veiller au bon accomplissement de cette formalité.

DISPOSITIF

Article 1er

L'article 1er du projet examiné a pour objet de modifier la définition des mots « Biologie clinique » à l'article 1er de 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' afin qu'ils concernent également les tests de biologie clinique réalisés au sein de l'hôpital mais de manière décentralisée, c'est-à-dire en dehors du laboratoire.

---

[1] Article 19/1, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 1997 précitée. L'article 19/1, § 2, de la loi du 5 mai 1997 précitée charge le Roi de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de cet examen préalable. À ce jour, aucun arrêté ayant un pareil objet n'a été publié au Moniteur belge.

[2] Article 19/1, § 1er, alinéa 2, de la loi du 5 mai 1997 précitée.

Cette définition est actuellement rédigée comme suit :

« Biologie clinique : les prestations couvrant les domaines de biochimie, d'hématologie, de microbiologie ainsi que les applications en biologie moléculaire et les applications immunologiques se rapportant à ces domaines, qu'elles fassent appel ou non à des marqueurs froids ou radioisotopiques ».

Le projet examiné propose de la compléter par les mots :

« et ceci à la fois pour les tests réalisés dans le laboratoire et pour les tests décentralisés réalisés au sein de l'hôpital en dehors du laboratoire ».

Dès lors qu'il ne ressort pas des documents joints à la demande d'avis que l'intention de l'auteur du projet est de modifier les règles existantes en ce qui concerne les tests ou les prestations réalisées au sein du laboratoire, la section de législation se demande s'il n'est pas préférable, dans un souci de cohérence avec la définition telle qu'elle est actuellement rédigée, d'écrire « les prestations réalisées dans le laboratoire » au lieu de « les tests réalisés dans le laboratoire ».

Article 2

L'article 2 du projet examiné modifie l'article 34, § 1er, du même arrêté afin que le contrôle de qualité interne prévu par cet article concerne également ces tests décentralisés.

Ce paragraphe est actuellement rédigé comme suit :

« Le directeur doit organiser dans le laboratoire, un contrôle interne de la qualité dans chaque domaine de la biologie clinique ».

Le projet examiné propose de compléter ce paragraphe par les mots :

« tant pour les tests réalisés dans le laboratoire agréé que pour les tests de biologie clinique réalisés de manière décentralisée ».

Il y a lieu, comme le proposait le Conseil national des établissements hospitaliers dans son avis du 8 septembre 2011, de compléter le projet examiné afin d'omettre les mots « dans le laboratoire, » dans le texte actuel. La section de législation se demande en tout état de cause si l'omission de ces mots ne suffit pas à réaliser l'intention de l'auteur du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	Y. KREINS,	président de chambre,
	P. VANDERNOOT,	conseillers d'État,
Madame	M. BAGUET,	
Monsieur	S. VAN DROOGHENBROECK,	assesseur de la section de législation,
Madame	B. VIGNERON,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. Y. DELVAL, auditeur.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

B. VIGNERON Y. KREINS

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.279/2
VAN 21 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, tweede kamer, op 24 april 2012 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp koninklijk besluit "tot 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:

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het vervangen is bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voormelde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Volgens de gemachtigde ambtenaar zal het voorliggende ontwerp nog voor akkoordbevinding aan de minister van Begroting worden voorgelegd.

De steller van het ontwerp dient erop toe te zien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

2. Uit artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’ vloeit voort dat elk voorontwerp van wet, elk ontwerp van koninklijk besluit en elk voorstel van beslissing dat ter goedkeuring aan de Ministerraad moet worden voorgelegd, in principe aanleiding moet geven tot een voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren;[1] de enige gevallen waarin zo een voorafgaand onderzoek niet hoeft plaats te vinden, zijn die welke moeten worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad[2], welk besluit bij de huidige stand van de teksten die in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt zijn, nog niet uitgevaardigd is.

Men dient erop toe te zien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren vervuld wordt.

---

[1] Artikel 19/1, § 1, eerste lid, van de voornoemde wet van 5 mei 1997. Artikel 19/1, § 2, van de voornoemde wet van 5 mei 1997 belast de Koning om bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad dat voorafgaand onderzoek te regelen. Tot op heden is nog geen enkel besluit met een zodanige strekking bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

[2] Artikel 19/1, § 1, tweede lid, van de voornoemde wet van 5 mei 1997.

DISPOSITIEF

Artikel 1

Artikel 1 van het voorliggende ontwerp strekt ertoe in artikel 1 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’ de definitie van de woorden “Klinische biologie” aldus te wijzigen dat ze eveneens slaan op tests inzake klinische biologie die binnen een ziekenhuis, maar op gedecentraliseerde wijze, nl. buiten het laboratorium, worden uitgevoerd.

Die definitie luidt thans als volgt:

> “Klinische biologie: de verstrekkingen in de domeinen van de biochemie, de hematologie, de microbiologie alsmede van de op deze domeinen betrekking hebbende moleculaire biologische toepassingen en immunologische toepassingen, ongeacht of daarbij gebruik wordt gemaakt van koude of radio-isotopische markers”.

In het voorliggende ontwerp wordt voorgesteld die definitie aan te vullen met de woorden:

> “en dit zowel voor testen die worden uitgevoerd in een laboratorium, als voor gedecentraliseerde testen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd”.

Aangezien uit de stukken die bij de adviesaanvraag gevoegd zijn niet blijkt dat het de bedoeling van de steller van het ontwerp is wijzigingen aan te brengen in de bestaande regels wat betreft de tests of de verstrekkingen die binnen het laboratorium worden uitgevoerd, vraagt de afdeling Wetgeving zich af of het met het oog op de samenhang met de definitie zoals ze thans gesteld is niet beter is om “verrichtingen die worden uitgevoerd” te schrijven in plaats van “testen die worden uitgevoerd”.

Artikel 2

Bij artikel 2 van het voorliggende ontwerp wordt artikel 34, § 1, van hetzelfde besluit aldus gewijzigd dat de interne kwaliteitscontrole waarin dat artikel voorziet ook op die gedecentraliseerde tests betrekking heeft.

Die paragraaf luidt thans als volgt:

> “De directeur moet in het laboratorium een interne kwaliteitscontrole organiseren in elk domein van de klinische biologie.”

In het voorliggende ontwerp wordt voorgesteld die paragraaf aan te vullen met de woorden:

“zowel voor testen uitgevoerd in een erkend laboratorium als voor gedecentraliseerde testen die buiten een laboratorium binnen een ziekenhuis worden uitgevoerd”.

Zoals de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen in zijn advies van 8 september 2011 voorgesteld heeft, behoort het voorliggende ontwerp aldus te worden aangevuld dat in de huidige tekst de woorden “in het laboratorium” geschrapt worden. De afdeling Wetgeving vraagt zich hoe dan ook af of de schrapping van die woorden niet volstaat om de bedoeling van de steller van het ontwerp te realiseren.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	Y.	KREINS,	kamervoorzitter,
	P.	VANDERNOOT,	staatsraden,
Mevrouw	M.	BAGUET,	
de Heer	S.	VAN DROOGHENBROECK,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	B.	VIGNERON,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de Heer Y. DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de Heer P. VANDERNOOT.

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

B. VIGNERON Y. KREINS