



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 58.879/2
du 24 février 2016

advies 58.879/2
van 24 februari 2016

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
2 juin 1993 relatif à la
profession de technologue de
laboratoire médical'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
2 juni 1993 betreffende het
beroep van medisch
laboratorium technoloog'

Le 28 janvier 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 24 février 2016. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Luc DETROUX et Wanda VOGEL, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assesseur, et Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Pauline LAGASSE, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 février 2016.

*

Op 28 januari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 24 februari 2016. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Luc DETROUX en Wanda VOGEL, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK, assessor, en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd en Pauline LAGASSE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 februari 2016.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

FONDEMENT JURIDIQUE

Il convient d'indiquer au préambule que le projet a comme fondement juridique l'article 23, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé' en lieu et place des articles 23, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 70 et 71 de la même loi auxquels il est renvoyé.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. L'accord de la Ministre du Budget mentionné à l'alinéa 4 du préambule ne figure pas dans le dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État. Conformément aux articles 5 et 17 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 'relatif au contrôle administratif et budgétaire', une telle formalité n'est cependant pas requise en l'espèce.

L'avis du Conseil national des Professions paramédicales annoncé à l'alinéa 5 du préambule ne figure pas davantage dans le dossier. Celui-ci n'est cependant requis par aucune disposition légale.

Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre confirme qu'aucune de ces deux formalités n'a été accomplie et que leur mention constitue une erreur matérielle.

Le préambule sera, dès lors, corrigé en ce sens.

2. L'avis n° 2013/02 de la Commission technique des professions paramédicales du 23 septembre 2013 mentionné à l'alinéa 6 du préambule ne peut être considéré comme « conforme ». Il est renvoyé sur ce point à l'observation 2 sous les articles 1^{er} et 2 du projet.

Or, il résulte de l'article 141 de la loi du 10 mai 2015 que cet avis doit être conforme pour que le projet soit adopté.

Cette formalité doit donc être à nouveau accomplie.

OBSERVATION GÉNÉRALE

La référence faite à l'article 5, § 2, alinéa 3, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé', qui figure dans les dispositions en projet aux articles 1^{er} et 2 du projet, doit être remplacée par une référence à l'article 23, § 2, alinéa 3, de la loi du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé'.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

DISPOSITIF

Articles 1^{er} et 2

1. Dans la version française, le nouveau paragraphe 3 de l'article 4 de l'arrêté royal du 2 juin 1993 'relatif à la profession de technologue de laboratoire médical' précise : « la liste des actes dont les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques – qui sont habilités à effectuer des *prestations* de biologie clinique [...] »¹.

L'annexe II/1 en projet à l'article 2 a, quant à elle, pour intitulé de sa version française « actes dont les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques - qui sont habilités à effectuer les *analyses* de biologie clinique [...] »².

Dans un souci de cohérence et de conformité à l'article 23, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015, il convient d'aligner la formulation utilisée dans le nouveau paragraphe 3 sur la formulation utilisée dans l'intitulé de l'annexe II/1.

Toujours en vue de respecter l'article 23, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 10 mai 2015, le mot « verstrekkingen » doit être remplacé par « analyses » dans la version néerlandaise de ces deux textes en projet.

2. Conformément à l'article 23, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015³,

« Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions ».

En l'espèce, les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques ne sont autorisés par aucun texte légal à procéder à des prélèvements de sang par ponction capillaire.

¹ Italiques ajoutés.

² Italiques ajoutés.

³ Cette disposition correspond à l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 'relatif à l'exercice des professions des soins de santé'.

L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} mai 2006 'visant les conditions sous lesquelles les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques habilités à effectuer des prestations de biologie clinique peuvent effectuer des prises d'échantillon' autorise uniquement ceux-ci à réaliser des prélèvements de sang par ponction veineuse.

Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre confirme que la référence au prélèvement par ponction capillaire constitue une erreur matérielle.

L'article 2 sera dès lors corrigé en conséquence.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde 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.

RECHTSGROND

In de aanhef moet worden vermeld dat het ontwerp zijn rechtsgrond ontleent aan artikel 23, § 2, derde en vierde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, en niet aan artikel 23, § 1, eerste en derde lid, artikel 70 en artikel 71 van dezelfde wet, waarnaar verwezen wordt.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. De akkoordbevinding van de minister van Begroting, die vermeld wordt in het vierde lid van de aanhef, bevindt zich niet in het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State overgezonden is. Overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 ‘betreffende de administratieve en begrotingscontrole’ moet *in casu* evenwel niet aan een dergelijk vormvereiste worden voldaan.

Het advies van de Nationale raad voor de paramedische beroepen, waarnaar in het vijfde lid van de aanhef verwezen wordt, bevindt zich al evenmin in het dossier. Dat advies wordt echter door geen enkele wetsbepaling opgelegd.

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat aan geen van die twee vormvereisten voldaan is en dat de vermelding ervan een materiële vergissing is.

De aanhef behoort dan ook dienovereenkomstig te worden aangepast.

2. Advies nr. 2013/02 van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen van 23 september 2013, dat vermeld wordt in het zesde lid van de aanhef, kan niet ‘eensluidend’ geacht worden. In dat verband wordt verwezen naar opmerking 2 gemaakt bij de artikelen 1 en 2 van het ontwerp.

Uit artikel 141 van de wet van 10 mei 2015 volgt echter dat het besluit pas vastgesteld kan worden wanneer dat advies eensluidend is.

Aan dat vormvereiste moet dus opnieuw voldaan worden.

ALGEMENE OPMERKING

In de ontworpen bepalingen onder de artikelen 1 en 2 van het ontwerp moet de verwijzing naar artikel 5, § 2, derde lid, van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen' vervangen worden door een verwijzing naar artikel 23, § 2, derde lid, van de wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

DISPOSITIEF

Artikelen 1 en 2

1. In de Franse tekst staat in de nieuwe paragraaf 3 van artikel 4 van het koninklijk besluit van 2 juni 1993 'betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog' het volgende: « La liste des actes dont les pharmaciens et licenciés en sciences chimiques – qui sont habilités à effectuer des *prestations* de biologie clinique (...) »¹.

De ontworpen bijlage II/1 in artikel 2 draagt in de Franse tekst daarentegen het opschrift « Actes dont les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques - qui sont habilités à effectuer les *analyses* de biologie clinique (...) ».²

Ter wille van de samenhang en de overeenstemming met artikel 23, § 2, eerste lid, van de wet van 10 mei 2015, moet de formulering die gehanteerd wordt in de nieuwe paragraaf 3, afgestemd worden op de formulering die gehanteerd wordt in het opschrift van bijlage II/1.

Eveneens met het oog op de naleving van artikel 23, § 2, eerste lid, van de wet van 10 mei 2015 moet het woord 'verstrekkingen' in de Nederlandse versie van die twee ontworpen teksten vervangen worden door het woord 'analyses'.

2. Artikel 23, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015³ luidt als volgt:

“De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 140 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt”.

De apothekers en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen worden hier bij geen enkele wettekst gemachtigd om bloed af te nemen door capillaire punctie.

¹ Cursivering toegevoegd.

² Cursivering toegevoegd.

³ Deze bepaling stemt overeen met artikel 5, § 2, eerste lid, van koninklijk besluit nr. 78 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 mei 2006 ‘betreffende de voorwaarden waaronder apothekers en licentiaten in de scheikundige wetenschappen, die gemachtigd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren, staalafnames mogen verrichten’ machtigt deze personen alleen om bloed af te nemen door veneuze punctie.

Daarover om uitleg gevraagd heeft de gemachtigde van de minister bevestigd dat de verwijzing naar de bloedafname door capillaire punctie een materiële vergissing is.

Artikel 2 moet dan ook dienovereenkomstig gecorrigeerd worden.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Pierre VANDERNOOT