



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 74.539/2
du 20 octobre 2023

advies 74.539/2
van 20 oktober 2023

sur

over

un projet d'arrêté royal
'modifiant les articles 48, 49
et 51 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'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van de
artikelen 48, 49 en 51 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'

Le 22 septembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant les articles 48, 49 et 51 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 19 octobre 2023. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Marianne DONY, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 octobre 2023.

*

Op 22 september 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van de artikelen 48, 49 en 51 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'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 19 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Marianne DONY, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Anne-Stéphanie RENSON, auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 oktober 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

1. De l'accord du délégué du Ministre, à l'alinéa 1^{er}, le mot « notamment » sera omis dès lors que le projet trouve son fondement juridique dans le seul article 63, alinéa 1^{er}, 2^o, et alinéa 2, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994'.

Il sera par ailleurs précisé que cette disposition a également été modifiée par la loi du 22 juin 2016 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

2. De l'accord du délégué du Ministre, 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' fait partie du cadre juridique de l'arrêté en projet mais ne lui procure pas de fondement juridique ¹.

Par conséquent, si l'auteur du projet souhaite le mentionner au préambule, il doit le faire sous la forme d'un considérant et en identifiant cet arrêté par son intitulé tel qu'il a été modifié par l'article 2 de la loi du 24 mai 2005 'modifiant l'arrêté royal n° 43 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' ².

3. Les alinéas 3 et 4 seront omis dès lors que les arrêtés royaux visés ont été abrogés par l'article 53 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'.

¹ Interrogé à cet égard, le délégué a en effet précisé que

« [l']article 63, 2^o de la loi coordonnée du 14/07/94 renvoie vers l'AR n° 143 dans sa généralité en mentionnant que : 'selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions 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 maladie pour les prestations de biologie Clinique'. L'AR n° 143 ne prévoit toutefois pas de pouvoir de délégation au Roi spécial en rapport avec les commissions ou le collège. L'AR n° 143 est dès lors mentionné pour une meilleure clarté et compréhension de l'arrêté royal. La délégation au Roi est toutefois uniquement prévue par l'article 63, alinéa 1^{er}, 2^o[,] et alinéa 2 ».

² *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 25.

4. Il ressort de l'avis de l'Inspecteur des Finances que le projet n'a pas d'incidence budgétaire.

Cet avis n'était donc pas obligatoire.

Conformément aux recommandations de légistique, il convient en conséquence de mentionner cette formalité sous la forme non d'un visa mais d'un considérant, qui prendra place après l'ensemble des visas ³.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

Il y a lieu de consacrer un article à chaque disposition modifiée ⁴.

L'article 1^{er} sera par conséquent omis et les modifications envisagées aux articles 48, 49 et 51 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 seront respectivement intégrées dans les articles 2 à 4 (devenant les articles 1^{er} à 3).

Article 2 (devenant article 1^{er})

L'article 48, § 6, en projet sera rédigé à l'indicatif présent ⁵.

La même observation vaut s'agissant des articles 3 et 4.

Article 5 (devenant article 4)

Tel que formulé, l'article 5 manque de clarté (« entre en vigueur le 20 décembre 2023 au *Moniteur belge* »).

Si l'intention est de faire entrer en vigueur le projet à l'examen le 20 décembre 2023, les mots « au *Moniteur belge* » seront omis.

³ *Ibidem*, recommandation n° 35.

⁴ *Ibidem*, recommandation n° 120.

⁵ *Ibidem*, recommandation n° 3.11.1.

Si l'intention est de faire entrer en vigueur le projet à l'examen le jour de sa publication au *Moniteur belge*, le dispositif sera rédigé en ce sens. Il est toutefois rappelé qu'à moins d'une raison spécifique justifiant une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur, fixé par l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires', il faut renoncer en principe à l'entrée en vigueur immédiate afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles règles.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, 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 die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

1. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat de woorden “inzonderheid op” weggelaten moeten worden uit het eerste lid, aangezien het ontwerp alleen rechtsgrond vindt in 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.

Bovendien moet vermeld worden dat die bepaling eveneens gewijzigd is bij de wet van 22 juni 2016 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat 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’ deel uitmaakt van het juridisch kader van het ontworpen besluit maar dat het daarvoor geen rechtsgrond biedt.¹

Bijgevolg moet de steller van het ontwerp, als hij dat koninklijk besluit wil vermelden in de aanhef, dat doen in de vorm van een overweging en moet hij daarnaar verwijzen met het opschrift zoals dat gewijzigd is bij artikel 2 van de wet van 24 mei 2005 ‘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’.²

¹ Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde immers het volgende te kennen gegeven: “L’article 63, 2° de la loi coordonnée du 14/07/94 renvoie vers l’AR n° 143 dans sa généralité en mentionnant que : ‘selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d’ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions 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 maladie pour les prestations de biologie Clinique’. L’AR n° 143 ne prévoit toutefois pas de pouvoir de délégation au Roi spécial en rapport avec les commissions ou le collège. L’AR n° 143 est dès lors mentionné pour une meilleure clarté et compréhension de l’arrêté royal. La délégation au Roi est toutefois uniquement prévue par l’article 63, alinéa 1^{er}, 2°[,] et alinéa 2.”

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek – Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 25.

3. Het derde en het vierde lid moeten weggelaten worden, aangezien de koninklijke besluiten waarnaar daarin verwezen wordt, opgeheven zijn bij artikel 53 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’.

4. Uit het advies van de inspecteur van Financiën blijkt dat het ontwerp geen budgettaire impact heeft.

Het inwinnen van dat advies was dan ook geen verplicht vormvereiste.

Overeenkomstig de wetgevingstechnische aanbevelingen dient dat vormvereiste bijgevolg niet vermeld te worden als een aanhefverwijzing maar wel in de vorm van een overweging, die na alle aanhefverwijzingen moet komen.³

DISPOSITIEF

Artikel 1

Aan elke te wijzigen bepaling dient een artikel gewijd worden.⁴

Artikel 1 moet bijgevolg weggelaten worden en de voorgenomen wijzigingen van de artikelen 48, 49 en 51 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 moeten respectievelijk opgenomen worden in de artikelen 2 tot 4 (die de artikelen 1 tot 3 worden).

Artikel 2 (dat artikel 1 wordt)

Het ontworpen artikel 48, § 6, moet in de onvoltooid tegenwoordige tijd gesteld worden.⁵

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 3 en 4.

Artikel 5 (dat artikel 4 wordt)

Zoals artikel 5 gesteld is, is het onduidelijk (“treedt in werking op 20 december 2023 in het *Belgisch Staatsblad*”).

Als het de bedoeling is voorliggend ontwerp in werking te doen treden op 20 december 2023 moeten de woorden “in het *Belgisch Staatsblad*” weggelaten worden.

³ *Ibidem*, aanbeveling 35.

⁴ *Ibidem*, aanbeveling 120.

⁵ *Ibidem*, aanbeveling 3.11.1.

Als het de bedoeling is voorliggend ontwerp in werking te doen treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch staatsblad*, moet het dispositief in die zin gesteld worden. Er wordt evenwel aan herinnerd dat, tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn voor de inwerkingtreding, vastgesteld bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen, er in beginsel afgezien dient te worden van onmiddellijke inwerkingtreding om ervoor te zorgen dat aan eenieder een redelijke termijn gegeven wordt om van de nieuwe regels kennis te nemen.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Esther CONTI

Patrick RONVAUX