

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1982-1983**

2 JUNI 1983

Voorstel van wet tot aanvulling van artikel 3 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

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONHEID EN HET LEEFMILIEU
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER VERBIST**

De Commissie voor de Volksgezondheid en het Leefmilieu heeft het voorgelegde wetsvoorstel aan een grondig onderzoek onderworpen tijdens haar vergaderingen van woensdag 25 mei en donderdag 2 juni 1983.

I. Toelichting door de indiener

De indiener van het voorstel herinnert eraan dat men sedert verschillende jaren poogt de uitgaven in de sector van de klinische biologie te beheersen en te beperken.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

Vaste leden : de heer Cuvelier, voorzitter; Mevr. Coorens, de heren Coppens, De Baere, De Bremaeker, Degroeve, de dames Delruelle-Ghobert, Hanquet, Herman-Michielsens, de heren Leclercq, Lowis, Poulain, de dames Remy-Oger, Smitt, de heren Sondag, Vandekerckhove, Vandermeulen, Vangeel, Vanhaverbeke, Vannieuwenhuyze en Verbist, verslaggever.

Plaatsvervangers : de heren Claeyls, Gevenois, Mevr. L. Gillet en de heer Van Daele.

R. A 12680

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

42R (1982-1983) N° 1 : Voorstel van wet

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1982-1983**

2 JUIN 1983

Proposition de loi complétant l'article 3 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

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT
PAR M. VERBIST**

La Commission de la Santé publique et de l'Environnement a consacré un examen approfondi à la proposition de loi qui vous est soumise au cours de ses réunions des mercredi 25 mai et jeudi 2 juin 1983.

I. Commentaire de l'auteur

L'auteur de la proposition de loi rappelle que, depuis plusieurs années, l'on essaie de maîtriser et de limiter les dépenses dans le secteur de la biologie clinique.

Ont participé aux travaux de la Commission :

Membres effectifs : M. Cuvelier, président; Mme Coorens, MM. Coppens, De Baere, De Bremaeker, Degroeve, Mmes Delruelle-Ghobert, Hanquet, Herman-Michielsens, MM. Leclercq, Lowis, Poulain, Mmes Remy-Oger, Smitt, MM. Sondag, Vandekerckhove, Vandermeulen, Vangeel, Vanhaverbeke, Vannieuwenhuyze et Verbist, rapporteur.

Membres suppléants : MM. Claeyls, Gevenois, Mme L. Gillet et M. Van Daele.

R. A 12680**En remplacement du doc. N° 441 (1982-1983) — N° 2 (R. A 12690)****distribué précédemment**

**Ter vervanging van het vroeger rondgedeelde
gedr. stuk N° 441 (1982-1983) — N° 2 (R. A 12690)**

In de vorige legislaturen werd trouwens een wetsontwerp van de Regering bij het Parlement aanhangig gemaakt.

Door de parlementsonbinding is men er niet in geslaagd dit wetsontwerp grondig te onderzoeken en erover te beraadslagen.

Het voorgelegde wetsvoorstel strekt ertoe artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 aan te vullen. De indiener legt er de nadruk op dat deze aanvulling volledig overeenstemt met de inhoud van het Verslag aan de Koning en het advies van de Raad van State.

Het voorstel is dus niet in strijd met de geest, noch met de bedoeling van de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143. Inderdaad, het Verslag aan de Koning en het advies van de Raad van State spreken uitdrukkelijk van rechtspersonen van privaatrecht die geen winstoogmerk nastreven, uitsluitend tot doel hebben geneeskundige verzorging te verstrekken en waarvoor het laboratorium deel uitmaakt van hun statutaire opdracht.

Het gaat hier — aldus de indiener van het voorstel — om verzorgingsinstellingen zoals polyklinieken (niet geïntegreerd in een ziekenhuis), die gewoonlijk door ziekenfondsen zijn opgericht zoals in het advies van de Raad van State is gezegd.

De indiener van het voorstel besluit derhalve dat de voorgestelde tekst ertoe strekt de tekst van het koninklijk besluit nr. 143 in overeenstemming te brengen met het verslag aan de Koning en het advies van de Raad van State.

II. Algemene bespreking

1. Een lid van de Commissie kan zich moeilijk akkoord verklaren met het voorstel. Dit lid vraagt zich af waarom men niet eenvoudig het secundo en quarto van artikel 3 toepast, ook voor de V.Z.W.'s. Waarom moeten niet alle leden van de V.Z.W.'s beantwoorden aan de nodige kwalificatienormen, gesteld in deze bepalingen van 2° en 4° ?

Indien men het voorgelegde voorstel aanvaardt, zou dit een ongunstig vooroordeel inhouden ten opzichte van andere privaatrechtelijke rechtspersonen. Waarom dit gunstig vooroordeel ten voordele van de V.Z.W.'s ?

Wanneer men dit lid van de Commissie laat opmerken dat er in de V.Z.W. wettelijke bepalingen zijn die alleszins voldoende waarborgen inhouden, repliceert het lid dat weliswaar wettelijke garanties aanwezig zijn, doch niet de nodige morele garanties. Het is niet toevallig — aldus dit lid — dat de V.Z.W.-vorm in de loop der laatste jaren gretig wordt aangenomen door allerlei verzekeringsmaatschappijen voor de oprichting van arbeidsgeneeskundige diensten. Dit lid twijfelt eraan of een dergelijke politiek steeds door de meest zuivere bedoelingen geïnspireerd is.

2. Een ander lid is van oordeel dat met het voorstel niet de nodige waarborgen worden ingebouwd, die nochtans de basis vormen van het koninklijk besluit nr. 143. Hij merkt op dat de indiener van het voorstel wel gedeeltelijk verwijst

Le Gouvernement a d'ailleurs, au cours de législatures précédentes, déposé des projets de loi à ce sujet sur le bureau des Chambres.

En raison des dissolutions successives du Parlement, il n'a jamais été possible d'examiner ces projets de loi en profondeur ni d'en délibérer.

La proposition de loi à l'examen vise à compléter l'article 3 de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982. Son auteur souligne que l'ajout correspond parfaitement au contenu du rapport au Roi et à l'avis du Conseil d'Etat.

La proposition n'est donc contraire ni à l'esprit ni à l'objet des dispositions de l'arrêté royal n° 143. En effet, les textes du rapport au Roi et l'avis du Conseil d'Etat parlent explicitement des personnes morales de droit privé qui ne poursuivent aucun but lucratif, dont les objectifs consistent exclusivement en la dispensation des soins médicaux et dont le laboratoire fait partie de leur mission statutaire.

Il s'agit donc ici — selon l'auteur de la proposition — des institutions de soins telles les polycliniques (non intégrées dans un hôpital), créées généralement par les mutuelles comme le précise l'avis du Conseil d'Etat.

L'auteur conclut en conséquence que le texte proposé vise à mettre le texte de l'arrêté royal n° 143 en concordance avec le rapport au Roi et l'avis du Conseil d'Etat.

II. Discussion générale

1. Un commissaire déclare qu'il peut difficilement approuver la proposition. Il se demande pourquoi l'on ne se contente pas d'appliquer, également aux A.S.B.L., le secundo et le quarto de l'article 3. Pourquoi ne soumet-on pas tous les membres des A.S.B.L. aux normes de qualification requises qui y sont prévues ?

L'adoption de la proposition de loi créerait un préjugé défavorable à l'égard d'autres personnes morales de droit privé. Qu'est-ce qui explique le préjugé favorable dont bénéficient les A.S.B.L. ?

L'intervenant ayant eu son attention attirée sur le fait que les A.S.B.L. sont soumises à des dispositions légales comportant en tout cas des garanties suffisantes, celui-ci réplique que, s'il est vrai qu'il existe des garanties légales, les garanties morales voulues font défaut. Il estime que ce n'est pas par hasard que la forme juridique de l'A.S.B.L. a été largement utilisée ces dernières années par toutes sortes d'organismes d'assurances pour la création de services de médecine du travail. Il doute qu'une telle politique ait été toujours inspirée par les intentions les plus pures.

2. Un autre membre estime que la proposition de loi ne prévoit pas les garanties nécessaires qui constituent pourtant la base même de l'arrêté royal n° 143. Il fait observer que l'auteur se réfère partiellement au rapport au Roi mais

naar het verslag aan de Koning, doch niet naar het geheel van de waarborgen. Dit lid verwijst naar het gebrek aan disciplinair toezicht door de respectieve orden van geneesheren en apothekers.

Tegenover deze kritiek maakt een ander lid van de Commissie de opmerking dat, zodra er verstrekking van verzorging is, wat in casu wordt voorzien, er steeds disciplinair toezicht is, vermits deze verzorging wordt verstrekt door mensen die onder disciplinair toezicht staan.

3. Een lid van de Commissie is van mening dat het koninklijk besluit nr. 143 ongetwijfeld een handicap is voor polyklinieken waarin een laboratorium voor klinische biologie fungeert. Dit lid is echter van oordeel dat hij geen bezwaar heeft tegen het fungeren van dergelijke laboratoria in het kader van een polykliniek, doch dat er voldoende controle mogelijk moet zijn op de werking ervan.

Welnu, aldus dit lid, in de meeste polyklinieken, die onder de hoede staan van de ziekenfondsen, lijkt er niet voldoende controle aanwezig te zijn.

Dit lid heeft derhalve ernstige twijfels over de opportuniteit van het voorgedachte voorstel.

4. Een lid van de Commissie verklaart zich voorstander van dit voorstel.

Principieel zou dit lid veel verder zijn gegaan. Hij verwijst naar zijn eigen wetsvoorstel, dat ertoe strekt de beperkende maatregelen van het koninklijk besluit nr. 143 slechts te doen toepassen voor de toekomst (zie Gedr. St. Senaat nr. 441-1 (1982-1983), van 2 maart 1983). De op dit ogenblik bestaande instellingen, voor zover zij beantwoorden aan de reglementen, zouden derhalve kunnen blijven doorwerken.

Hetzelfde lid is er zich van bewust dat zijn eigen voorstel politiek weinig kans maakt en verkiest dan ook zich aan te sluiten bij de stelling van de indiener van het thans aangehangige voorstel. Met dit voorstel kunnen inderdaad bepaalde bestaande instellingen, door het aannemen van de rechtsvorm van V.Z.W., doorwerken.

Dit lid heeft echter enkele precieze vragen :

a) Worden in het onderhavige voorstel uitsluitend de V.Z.W.'s bedoeld of zijn er ook nog andere rechtspersonen die onder de toepassing van dit wetsvoorstel vallen ?

b) Wat gebeurt er met bijvoorbeeld een samenwerkende vennootschap, die op het huidig ogenblik erkend is en vóór 1 augustus 1983 de vorm van een V.Z.W. zou aannemen ? Gaat die erkenning over op de nieuwe V.Z.W. ?

Het lid merkt op dat deze vraag bijzonder belangrijk is, omdat — indien wij zouden staan voor een nieuwe erkenning — wij moeten rekening houden met restringerende maatregelen voor de erkenning van nieuwe laboratoria voor klinische biologie, waarvoor het statuut van zware medische apparatuur geldt.

non à l'ensemble des garanties. L'intervenant soulève le problème de l'absence de contrôle disciplinaire de la part de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens.

Faisant suite à cette critique, un autre commissaire fait remarquer que dès qu'il y a dispensation de soins, ce qui est prévu en l'espèce, il y a toujours un contrôle disciplinaire, étant donné que ces soins sont dispensés par des personnes soumises à un tel contrôle.

3. Un membre estime que l'arrêté royal n° 143 constitue indubitablement un obstacle pour les polycliniques dotées d'un laboratoire de biologie clinique. L'intervenant n'a toutefois aucune objection à formuler au sujet des activités exercées par de tels laboratoires dans le cadre d'une polyclinique, mais il estime que ces activités doivent pouvoir être soumises à un contrôle suffisant.

Or, à son avis, tel ne semble pas être le cas dans la plupart des polycliniques qui dépendent des mutualités.

L'intervenant émet dès lors des doutes sérieux quant à l'opportunité de la proposition à l'examen.

4. Un commissaire se déclare favorable à la proposition.

Sur le plan du principe, il serait même allé beaucoup plus loin. A cet égard, il se réfère à sa propre proposition de loi, qui vise à ne faire appliquer qu'à l'avenir les mesures restrictives de l'arrêté royal n° 143 (voir doc. Sénat 441 (1982-1983, n° 1, du 2 mars 1983). Par conséquent, les institutions existantes pourraient continuer à fonctionner pour autant qu'elles respectent les règlements.

L'intervenant se rend compte que, du point de vue politique, sa proposition n'a guère de chances d'être retenue et préfère dès lors, se rallier à la thèse de l'auteur de la proposition à l'examen. Celle-ci permet en effet à certaines institutions existantes de poursuivre leurs activités, à condition d'adopter la forme juridique d'une A.S.B.L.

L'intervenant souhaite toutefois poser quelques questions précises :

a) La proposition en discussion concerne-t-elle exclusivement les A.S.B.L. ou son champ d'application s'étend-il également à d'autres personnes morales ?

b) Qu'advient-il par exemple d'une société coopérative qui est agréée actuellement et qui adopterait la forme d'une A.S.B.L. avant le 1^{er} août 1983 ? Cette agrégation vaudra-t-elle également pour la nouvelle A.S.B.L. ?

L'intervenant fait observer que cette question est particulièrement importante, car, au cas où il faudrait demander une nouvelle agrégation, il conviendrait de tenir compte des mesures restrictives en matière d'agrégation de nouveaux laboratoires de biologie clinique, qui sont soumis au statut de l'appareillage médical lourd.

c) In het wetsvoorstel is er sprake van een instelling waarin tegelijkertijd medische verstrekkingen worden voorzien én waarin een klinisch laboratorium zou fungeren. De vraag is of de eventuele overschotten bij de exploitatie van het laboratorium kunnen worden aangewend om te dienen tot spijzing van andere diensten van dezelfde instelling die deficitair en verlieslatend zijn?

Dit lid is van mening dat, ingeval een bevredigend antwoord kan worden gegeven op deze vragen, voor zekere eerbiedwaardige instellingen de kans openblijft om hun werk voort te zetten. Het — naar zijn mening — buitensporig effect van de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 wordt aldus voor bepaalde instellingen weggewerkt.

Dit lid dringt er dan ook op aan — gelet op de tijdsnood — dat dit wetsvoorstel snel zou worden goedgekeurd.

5. Als repliek op enkele bezwaren van bepaalde commissieleden merkt een lid van de Commissie op dat het niet logisch zou zijn dat men aan de leden van een V.Z.W. dezelfde normen zou opdringen als bepaald onder het 2^e en het 4^e van artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 143, terwijl deze normen niet worden geeïst voor de rechtspersonen vermeld onder het 5^e, het 6^e en het 7^e van artikel 3. Het betreft de ziekenhuizen, de universiteiten en het wetenschappelijk onderzoek.

Voor deze drie laatste instellingen wordt ook niet geeïst dat zou worden voldaan aan wat bepaald is onder het 2^e en het 4^e.

Waarom een ziekenhuis prioriteit verlenen tegenover een polycliniek?

Hetzelfde geldt voor wat betreft de discriminatie die zou ontstaan tussen ziekenhuizen en medische instellingen beheerd door geneesheren.

III. Het antwoord van de Staatssecretaris

De Staatssecretaris verklaart dat de Regering de tekst van het koninklijk besluit nr. 143 ongewijzigd wil behouden.

Indien evenwel de Commissie het onderhavig voorstel zou aanvaarden wil de Staatssecretaris een aanpassing van de tekst, ten einde deze tekst in overeenstemming te brengen met de vorige alinea's van artikel 3. Hij heeft het voornamelijk op het laatste gedeelte van de tekst van het wetsvoorstel, dat hij liever zou vervangen zien door volgende tekst: « waarvoor het laboratorium functioneert. » Die formulering zou aansluiten bij de andere delen van artikel 3.

Op de verschillende vragen en opmerkingen van commissieleden antwoordt de Staatssecretaris als volgt:

a) Niet alleen de V.Z.W.'s komen in aanmerking om onder toepassing te vallen van het wetsvoorstel, doch ook instellingen van openbaar nut; beide zijn geïseerd in de wet van 27 juni 1921.

c) Dans la proposition de loi, il est question d'une institution qui, à la fois, dispense des soins médicaux et comprend un laboratoire de biologie clinique. La question est de savoir si les excédents éventuels résultant de l'exploitation du laboratoire pourront être utilisés pour alimenter d'autres services de cette même institution qui seraient déficitaires?

L'intervenant est d'avis que si une réponse satisfaisante peut être donnée à ces questions, certaines institutions respectables auront la possibilité de poursuivre leurs activités. Ceci permettra donc de neutraliser, pour celles-ci les effets, à son avis excessifs, des dispositions de l'arrêté royal n° 143.

Eu égard à l'urgence du problème, il insiste pour que la proposition en discussion soit adoptée sans tarder.

5. En réponse à certaines objections formulées par des commissaires, un membre fait observer qu'il ne serait pas logique d'imposer aux membres d'une A.S.B.L. les mêmes normes que celles prévues au 2^e et au 4^e de l'article 3, de l'arrêté royal n° 143, alors qu'elles ne seraient pas applicables aux personnes morales mentionnées aux 5^e, 6^e et 7^e du même article. Il s'agit des hôpitaux, des universités et des établissements de recherche scientifique.

Ces trois types d'institutions ne doivent pas non plus satisfaire aux conditions énoncées au 2^e et au 4^e.

Pourquoi donner priorité à l'hôpital sur la polyclinique?

La même remarque vaut pour la discrimination qui s'installerait entre les hôpitaux et les établissements médicaux gérés par des médecins.

III. Réponse du Secrétaire d'Etat

Le Secrétaire d'Etat déclare que le Gouvernement tient à conserver tel quel le texte de l'arrêté royal n° 143.

Si la Commission adopte cependant la présente proposition, il désire que le texte en soit adapté afin de le mettre en concordance avec les alinéas précédents de l'article 3. Il vise principalement la dernière partie du texte de la proposition, qu'il préférerait voir remplacer par les mots « pour laquelle le laboratoire fonctionne ». Cette formulation s'articulerait mieux avec les autres parties de l'article 3.

Le Secrétaire d'Etat répond ensuite comme suit aux diverses questions et remarques des membres de la Commission:

a) La proposition de loi ne doit pas s'appliquer aux seules A.S.B.L., mais aussi aux organismes d'intérêt public; la loi du 27 juin 1921 vise en effet les deux.

b) Instellingen die op dit ogenblik erkend zijn, behouden deze erkenning wanneer zij een andere rechtsvorm zouden aannemen. *In casu* betekent dit dat, indien een instelling op dit ogenblik de rechtsvorm van samenwerkende vennootschap heeft, deze instelling de erkenning zal behouden wanneer wordt overgeschakeld naar een V.Z.W.

c) De eventuele overschotten of winsten, die voortspruiten uit de exploitatie van een laboratorium voor klinische biologie, kunnen worden aangewend om andere diensten te stofferen die verlieslatend zijn. Vanzelfsprekend behoren deze diensten werkzaam te zijn in het kader van dezelfde V.Z.W. waarvoor het klinisch laboratorium fungeert.

d) Op de vraag van een lid verklaart de Staatssecretaris nog dat de circulaire van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin van 10 mei 1983 aan alle verantwoordelijken van laboratoria van klinische biologie ook van toepassing zal zijn op de instellingen voorzien in het voorliggend wetsvoorstel. Inderdaad, daar waar het rondschrijven duidelijk bepaalt dat de richtlijnen van toepassing zijn voor de instellingen vervat onder 5°, 6° en 7°, is deze richtlijn vanzelfsprekend ook van toepassing voor de instellingen bedoeld onder 8°. Dit vanzelfsprekend in de hypothese dat het voorstel wordt aanvaard.

IV. Amendement van de indiener van het voorstel

Ingevolge de debatten heeft de indiener van het voorstel in de loop van de vergadering een amendement ingediend dat tegemoetkomt aan enkele bezwaren in verband met het formuleren van de tekst.

Dit amendement luidt als volgt :

In het 8° voorgesteld door dit artikel, de woorden « geneeskundige zorgen te verstrekken en voor wie het laboratorium deel uitmaakt van zijn statutaire opdracht » te vervangen door de woorden « geneeskundige verzorging te verstrekken waarvoor het laboratorium functioneert ».

De aldus geamendeerde tekst wordt ter stemming gelegd en aangenomen met 11 tegen 2 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Dit verslag is goedgekeurd bij eenparigheid van de 15 aanwezige leden.

De Verslaggever,
A. VERBIST.

De Voorzitter,
E. CUVELIER.

b) Les établissements actuellement agréés conserveront cette agrégation même s'ils adoptent une forme juridique différente. En l'occurrence, cela signifie que si un établissement possède actuellement le statut de coopérative, il conservera son agrégation s'il se convertit en A.S.B.L.

c) Les excédents ou bénéfices éventuels résultant de l'exploitation d'un laboratoire de biologie clinique peuvent servir à éponger les pertes de services déficitaires. Bien entendu, ces services devront exercer leurs activités dans le cadre de l'A.S.B.L. pour laquelle le laboratoire clinique fonctionne.

d) Répondant à une autre question, le Secrétaire d'Etat ajoute que la circulaire du Ministre de la Santé publique et de la Famille, datée du 10 mai 1983, et adressée à tous les responsables de laboratoires de biologie clinique sera également applicable aux institutions visées par la présente proposition. En effet, si la circulaire prévoit clairement que les directives s'appliquent aux institutions mentionnées aux 5°, 6° et 7°, elles s'appliqueront évidemment à celles visées au 8°, bien entendu dans l'hypothèse où la proposition serait adoptée.

IV. Amendement de l'auteur de la proposition

Eu égard aux débats, l'auteur de la proposition a déposé, au cours de la réunion, un amendement destiné à rencontrer certaines objections visant la formulation du texte.

Cet amendement est ainsi rédigé :

Au 8° proposé par cet article, remplacer les mots « la dispensation de soins médicaux et dont le laboratoire fait partie de sa mission statutaire », par les mots « la dispensation de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne ».

Mis aux voix, le texte ainsi amendé est adopté par 11 voix contre 2 et 2 abstentions.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 15 membres présents.

Le Rapporteur,
A. VERBIST.

Le Président,
E. CUVELIER.

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

TEXTE ADOPTE PAR LA COMMISSION

ENIG ARTIKEL

Artikel 3 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, wordt aangevuld met een 8°, luidende :

« 8° Hetzij door een rechtspersoon van privaatrecht zonder winstoogmerk, die zich uitsluitend ten doel stelt geneeskundige verzorging te verstrekken waarvoor het laboratorium functioneert.

ARTICLE UNIQUE

L'article 3 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 est complété par un 8°, libellé comme suit :

« 8° Soit par une personne morale de droit privé à caractère non lucratif, pour autant que ses objectifs consistent exclusivement en la dispensation de soins médicaux pour laquelle le laboratoire fonctionne.