

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1988-1989

15 JUIN 1989

PROJET de loi-programme

(art. 10 à 12)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR M. WALRY

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a consacré sa réunion du jeudi 8 juin 1989 à l'examen des articles 10 à 12 du projet de loi-programme.

(1) Composition de la Commission :
Président : M. De Groot.

A. — Membres effectifs :	B. — Membres suppléants :
C.V.P. M. Bosmans (J.), Mmes Ley- sen, Merckx-Van Goey, MM. Vandebosch, Van Peel.	MM. Beerden, Bosmans (F.), Her- mans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
P.S. Mlle Burgeon (C.), MM. Charlier (G.), Leroy, Ma- yeur, Walry.	MM. Collart, Daerden, Eerdeken- s, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
S.P. Mme Duroi-Vanhelmont, MM. Hancké, Peeters, Ver- heyden.	M. Coppens, Mme Lefebver, MM. Sleeckx, Timmermans, Van Steen- kiste.
P.V.V. MM. De Groot, Devolder, Vandermeulen.	MM. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
P.R.L. MM. D'hondt, Henrotin.	MM. Bertouille, Defraigne, Klein.
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M. Gehlen.	MM. Laurent, Lebrun, Léonard.
V.U. M. Caudron. Agalev-M. Winkel. Ecolo	Mme Brepoels, M. Candries. MM. Cuyvers, Van Durme.

Voir :

- 833 - 88 / 89 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Rapport (Commission Affaires sociales)

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1988-1989

15 JUNI 1989

ONTWERP van programmawet

(art. 10 tot 12)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR DE HEER WALRY

DAMES en HEREN,

Uw Commissie heeft haar vergadering van don-
derdag 8 juni 1989 gewijd aan het onderzoek van de
artikelen 10 tot 12 van het ontwerp van program-
mawet.

(1) Samenstelling van de Commissie :
Voorzitter : de heer De Groot.

A. — Vaste leden :	B. — Plaatsvervangers :
C.V.P. H. Bosmans (J.), Mevr. Ley- sen, Merckx-Van Goey, HH. Vandebosch, Van Peel.	HH. Beerden, Bosmans (F.), Her- mans, Marchand, Van Parys, Van Wambeke.
P.S. Mevr. Burgeon (C.), HH. Charlier (G.), Leroy, Ma- yeur, Walry.	HH. Collart, Daerden, Eerdeken- s, Happart, Harmegnies (Y.), Tomas.
S.P. Mevr. Duroi-Vanhelmont, HH. Hancké, Peeters, Ver- heyden.	H. Coppens, Mevr. Lefebver, HH. Sleeckx, Timmermans, Van Steen- kiste.
P.V.V. HH. De Groot, Devolder, Vandermeulen.	HH. Berben, Deswaene, Flamant, Van Renterghem.
P.R.L. HH. D'hondt, Henrotin.	HH. Bertouille, Defraigne, Klein.
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H. Gehlen.	HH. Laurent, Lebrun, Léonard.
V.U. H. Caudron. Agalev-H. Winkel. Ecolo	Mevr. Brepoels, H. Candries. HH. Cuyvers, Van Durme.

Zie :

- 833 - 88 / 89 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Verslag (Commissie Sociale Zaken)

Ces articles forment le chapitre III, qui apporte des modifications à 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.

I. — EXPOSE DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

Le Ministre renvoie à l'exposé des motifs du projet de loi.

Les articles proposés visent principalement à préciser la loi-programme du 30 décembre 1988. Les conditions d'exploitation des laboratoires cliniques posaient en effet quelques problèmes d'interprétation. Les modifications proposées sont toutefois conformes à l'objectif défini par la loi-programme de 1988, qui est de lutter contre la commercialisation abusive de la biologie clinique afin de maîtriser les dépenses de l'INAMI.

L'article 10 dispose que l'exploitant d'un hôpital ne peut exploiter qu'un seul laboratoire, sauf si l'activité hospitalière est répartie sur plusieurs sites, auquel cas il peut y avoir un laboratoire par site. En principe, tout laboratoire ne peut avoir qu'un seul site.

Afin d'éviter que les exploitants visés à l'article 3, § 1^{er}, 8° et 9°, de l'arrêté royal n° 143, modifié à plusieurs reprises, (les personnes morales de droit privé sans but lucratif et les sociétés coopératives), ne reprennent des laboratoires, il est stipulé que ces laboratoires doivent non seulement exister au 26 février 1980 (date du premier moratoire en biologie clinique), mais aussi être déjà exploités à cette date.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles il pourra être dérogé à cette disposition.

L'article 11 s'inspire de l'article original de l'arrêté royal n° 143.

Il était en effet à craindre que la modification apportée par la loi-programme de 1988 n'engendre des anomalies.

On craint que les mesures prévues à l'égard des tiers qui organisent le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport d'échantillons contre paiement ne soient contournées par les laboratoires mêmes. C'est la raison pour laquelle il propose d'étendre à ceux-ci l'application de ces mesures.

L'article 12, enfin, prévoit un délai dans lequel il doit être satisfait aux modifications apportées à l'article 3 de l'arrêté royal n° 143.

II. DISCUSSION GENERALE

a) Période transitoire

Un membre fait observer que la période transitoire, prévue à l'article 24 de la loi-programme de 1988, n'est même pas encore écoulée. On apporte dès à

Het betreft Hoofdstuk III dat wijzigingen aanbrengt in het koninklijk besluit n° 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.

I. — UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN

De Minister verwijst naar de memorie van toelichting bij het wetsontwerp.

De voorgestelde artikelen betreffen een precisering van de programmawet van 30 december 1988. Met betrekking tot de exploitatievoorwaarden van een klinisch laboratorium stelden zich namelijk enige interpretatieproblemen. De voorgestelde wijzigingen kaderen evenwel in de doelstelling bepaald in de programmawet van 1988, namelijk de commercialisering van de klinische biologie tegengaan om zodoende de RIZIV-uitgaven te beheersen.

Artikel 10 stelt dat de uitbater van een ziekenhuis voortaan slechts één laboratorium mag uitbaten. Indien echter de ziekenhuisactiviteit over verschillende vestigingsplaatsen gespreid is, mag er een labo per vestigingsplaats zijn. In beginsel kan elk labo slechts een vestigingsplaats hebben.

Om te vermijden dat de uitbaters bedoeld in artikel 3, § 1, 8° en 9° van het koninklijk besluit n° 143, verschillende keren gewijzigd, (de rechtspersonen van privaat recht zonder winstoogmerk en de coöperatieve vennootschappen) labo's overnemen, wordt bepaald dat de labo's ook reeds werden uitgebaat (en niet louter « bestonden » sinds 26 februari 1980 (instelling van het eerste moratorium in de klinische biologie).

De Koning kan voorwaarden vaststellen waaronder van deze bepalingen mag worden afgeweken.

Artikel 11 grijpt terug naar het oorspronkelijk artikel in het koninklijk besluit n° 143.

Gevreesd werd dat de wijziging aangebracht door de programmawet van 1988 perverse effecten zou kunnen hebben.

Er wordt gevreesd dat de maatregelen ten aanzien van derden die tegen betaling de afname, de identificatie, de bewaring en het vervoer van stalen organiseren, omzeild zullen worden door de labo's zelf. Van daar dat thans wordt voorgesteld dat deze maatregelen ook kunnen gelden voor de laboratoria zelf.

Artikel 12 ten slotte bepaalt een termijn binnen dewelke aan de wijzigingen aangebracht aan artikel 3 van het koninklijk besluit n° 143 moet worden voldaan.

II. ALGEMENE BESPREKING

a) Overgangsperiode

Een lid merkt op dat de overgangstermijn, bepaald in artikel 24 van de programmawet 1988 nog niet eens is verstreken. Zonder een volledig zicht op de evo-

présent de nouvelles modifications sans avoir une vue complète de l'évolution de la situation au cours de cette période transitoire.

Le Ministre déclare qu'il faut nécessairement prévoir plusieurs étapes. Il est impossible d'édicter en une fois une réglementation globale.

Il est nécessaire d'apporter systématiquement des modifications en fonction de l'évolution des problèmes, non seulement par le biais de la fixation des conditions d'exploitation des laboratoires, mais aussi par le biais de mesures concernant les prestataires de soins (le comportement des médecins en matière de prescription).

Plusieurs enquêtes sont en cours en vue d'adapter la politique suivie. C'est ainsi que certains dossiers de grands laboratoires de biologie clinique ont été transmis pour examen au Ministre des Finances (Inspection spéciale des impôts).

Une enquête sera également effectuée parallèlement à l'instauration des normes qualitatives. Le problème de la transformation du statut juridique des laboratoires de biologie clinique est également examiné par les tribunaux de commerce.

Le Ministre s'engage à ne pas s'écarter des objectifs fixés dans la loi-programme de 1988.

b) Dimension communautaire de la surconsommation dans le domaine de la biologie clinique

Un membre reconnaît qu'il y a une surconsommation générale dans le secteur de la biologie clinique, mais il souligne que cette surconsommation est beaucoup plus importante à Bruxelles et en Wallonie qu'en Flandre (voir l'interpellation de M. Caudron au Ministre des Affaires sociales, jointe au budget du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement pour l'année budgétaire 1988, Doc. n° 4/21 - 572/6 - 1988).

Le « forfait » fixé pour les laboratoires de biologie clinique dans le cadre du budget de 1989 est qualifié d'injuste. Les grands laboratoires sont récompensés, les petits sont sanctionnés.

Même les professeurs de Louvain se sont opposés à ce « forfait historique ».

La régionalisation de l'INAMI est selon eux inévitable.

Le Ministre déclare que pour maîtriser le budget de 1989, il fallait bien utiliser un forfait fixé sur la base d'une situation de fait. On ne dispose pour l'instant d'aucun autre instrument de gestion.

L'objectif final est de parvenir à définir des enveloppes par pathologie. La connaissance en la matière est toutefois encore insuffisante et l'on ne dispose pas de l'appareil statistique adéquat.

Le problème de la surconsommation ne s'explique pas d'un point de vue communautaire.

La surconsommation est liée aux pratiques commerciales et au système d'implantation des labora-

lutie in deze overgangperiode, worden reeds nieuwe wijzigingen aangebracht.

De Minister stelt dat noodzakelijkerwijs in verschillende etappes moet worden gewerkt. Men kan geen eenmalige en integrale regeling treffen.

Telkens zijn er stelselmatige aanpassingen nodig in functie van evoluerende problemen. Overigens wordt de problematiek niet enkel aangepakt via de bepaling van exploitatievoorwaarden voor de labo's. Ook aan de zijde van de zorgverstrekkers (het voorschrijfgedrag van de artsen) worden maatregelen genomen.

Verscheidene onderzoeken, die het beleid moeten bijsturen, zijn aan de gang.

Zo zijn bepaalde dossiers van grote klinische laboratoria ter analyse overgemaakt aan de Minister van Financiën (Bijzondere belastinginspectie).

Ook zal een enquête worden uitgevoerd parallel met de bepaling van kwaliteitsnormen. Eveneens wordt de omschakeling van het juridisch statuut van klinische labo's nagegaan bij de handelsrechtbanken.

De Minister verzekert niet te zullen afwijken van de doelstellingen bepaald in de programmawet van 1988.

b) Communautaire dimensie van de overconsumptie in de klinische biologie

Een lid onderkent de algehele overconsumptie in de klinische biologie, maar wijst erop dat deze veel groter is in Brussel en Wallonië dan in Vlaanderen (zie de toegevoegde interpellatie van de heer Caudron tot de Minister van Sociale Zaken bij de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 1988, Stuk n° 4/21 - 572/6 - 1988).

Het « forfait » dat werd vastgesteld voor de klinische laboratoria in het kader van de begroting voor 1989, wordt als onbillijk bestempeld. De grote labo's worden beloond, de kleine bestraft.

Zelfs de Leuvense professoren hebben zich gekant tegen dit « historisch forfait ».

De regionalisering van het RIZIV is volgens hen onvermijdelijk.

Om de begroting van 1989 te beheersen moest men wel werken met een forfait vastgesteld op basis van een feitelijke situatie, aldus *de Minister*. Er zijn voorlopig geen andere beleidsinstrumenten ter beschikking.

Het uiteindelijke doel is te komen tot een definiëring van enveloppes per pathologie. De kennis hieromtrent is evenwel nog ontoereikend en een adequaat statistisch apparaat ontbreekt.

Het probleem van de overconsumptie kan niet communautair worden verklaard.

De overconsumptie is verbonden met de commerciële praktijken en met het systeem van de inplanting

toires de biologie clinique. Il existe en effet une certaine concentration d'hôpitaux universitaires.

Le Ministre conclut qu'il faut relativiser fortement cette idée de surconsommation en Wallonie et à Bruxelles.

c) Comportement des médecins prescripteurs — Fonctionnement de la Commission des profils

Le même membre reconnaît que les laboratoires ne font qu'effectuer les analyses prescrites par les médecins. Il faudrait dès lors aussi sanctionner les médecins prescripteurs.

On pourrait se baser à cet effet sur les profils établis par l'INAMI (qui sait ce que chaque médecin prescrit). Quelles mesures ont déjà été prises en la matière?

Le Ministre souligne l'imperfection des statistiques disponibles en tant qu'instrument de gestion.

En effet, on ne dispose encore que de statistiques globales, alors que l'établissement d'un profil de la consommation susceptible d'être utilisé comme instrument de gestion suppose des statistiques plus affinées (type de consommation par médecin et par patient).

Ainsi un chef de service prescrit, du chef de sa fonction, plus d'exams de laboratoire qu'un médecin ordinaire.

La Commission des profils n'est dès lors pas encore tout à fait opérationnelle.

d) Le système du tiers payant responsable de la surconsommation

Un membre estime que la meilleure manière de freiner la surconsommation en matière de prestations de biologie clinique consisterait à supprimer le système du tiers payant pour le secteur ambulatoire, ce qui n'entraverait nullement l'accès aux soins de santé des plus démunis. Le patient a en effet droit à une attestation de soins, qui lui permet de se faire rembourser immédiatement par la mutuelle. Ce n'est qu'après qu'il doit payer le laboratoire.

Le Ministre répond qu'il prépare un arrêté royal en vue de supprimer le système du tiers payant dans le secteur ambulatoire pour les laboratoires commerciaux.

Le patient ne pourra toutefois pas devenir la victime de cette mesure. Des normes de qualité, auxquelles les laboratoires devront répondre, seront donc prévues afin d'assurer la qualité des prestations fournies.

La suppression du système du tiers payant peut être considérée comme une solution intermédiaire.

La mesure la plus radicale consisterait à retirer l'agrément des laboratoires qui ne répondent pas aux conditions.

van de labo's voor klinische biologie. Er is immers een bepaalde concentratie van universitaire ziekenhuizen.

De Minister besluit dat het idee van de overconsumptie in Wallonië en Brussel sterk moet worden gerelativeerd.

c) Voorschrijfgedrag van artsen — Werking van de Profielcommissie

Hetzelfde lid erkent dat de laboratoria uitvoeren wat door de artsen wordt voorgeschreven. Daarom moet ook het voorschrijfgedrag worden gesanctioneerd.

Hiervoor kan men zich baseren op de RIZIV-profielen (men weet welke artsen wat voorschrijven). Welke maatregelen werden hiertoe reeds genomen?

De Minister wijst op de onvolkomenheid van de beschikbare statistieken als beheersinstrument.

Men beschikt vooralsnog over globale statistieken. Een consumptieprofiel dat als beheersinstrument kan worden gebruikt, veronderstelt echter meer verfijnde statistieken (consumptietype per arts en per patiënt).

Zo schrijft een diensthoofd uit hoofde van zijn functie meer laboratoriumonderzoeken voor dan een gewone geneesheer.

De Profielcommissie is derhalve nog niet volledig functioneel.

d) Het derde betalerssysteem als oorzaak van overconsumptie

Volgens een lid zou de meest adequate rem op de overconsumptie aan verstrekkingen inzake klinische biologie bestaan in de afschaffing van het derde betalerssysteem voor de ambulante sector. De toegang tot de gezondheidszorg door minder gegoeden wordt hierdoor niet bemoeilijkt. De patiënt heeft immers recht op een getuigenschrift van verzorging. Hiermee kan hij bij de mutualiteit rechtstreeks de kosten voor verstrekte hulp laten uitbetalen. Pas daarna hoeft hij het labo te betalen.

De Minister antwoordt dat er een koninklijk besluit in voorbereiding is ter afschaffing van het derde betalerssysteem in de ambulante sector voor de commerciële laboratoria.

De patiënt mag hiervan evenwel niet het slachtoffer worden. Teneinde de kwaliteit te verzekeren van de verstrekte prestaties worden dus kwaliteitsnormen uitgewerkt waaraan de labo's moeten voldoen.

De afschaffing van het derde betalerssysteem kan als een intermediaire oplossing worden beschouwd.

De meest verregaande maatregel zou erin bestaan de erkenning in te trekken van de laboratoria die niet aan de voorwaarden voldoen.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Art. 10

Un membre estime que le fait que le Roi puisse permettre qu'il soit dérogé aux conditions d'exploitation implique que rien n'arrêtera l'expansion des laboratoires.

En outre, il serait souhaitable de fixer dans la loi les conditions auxquelles le Roi pourra déroger aux dispositions légales.

Le Ministre répond que la maîtrise des dépenses requiert un contrôle permanent des coûts.

C'est pourquoi le Gouvernement doit avoir la possibilité de prendre des mesures de manière rapide et efficace au moyen d'arrêtés royaux. Le principe avait d'ailleurs été introduit dès 1982 (par une autre coalition gouvernementale).

Il est difficile de fixer dans la loi les conditions auxquelles il peut être dérogé aux dispositions légales. Il est impossible de prévoir les problèmes spécifiques qui peuvent se poser.

On pourra examiner, sur la base des résultats de l'enquête, dans quelle mesure il convient d'accorder des dérogations.

Un membre estime que l'article 10, 1^o, a, relatif aux personnes morales de droit privé (art. 3, § 1^{er}, 8^o, de l'arrêté royal n^o 143, tel qu'il a été inséré par l'article 17 de la loi-programme de 1988) va beaucoup plus loin que ce qui était prévu par la loi-programme de 1988.

Les sociétés commerciales pouvaient se transformer (en ASBL, être reprises par un hôpital, etc.) afin d'adopter, conformément à l'esprit de la loi, une structure plus transparente dont l'élément purement commercial serait banni.

Cette transformation, initialement encouragée, devient donc impossible, ce qui crée une insécurité juridique dans le chef des laboratoires qui ont modifié leur statut juridique au cours de la période transitoire.

Le Ministre s'inscrit en faux contre cette remarque. Les objectifs de la loi-programme du 30 décembre 1988 sont maintenus. L'interdiction prévue constitue une mesure générale à laquelle le Roi peut déroger. Les données relatives au statut des laboratoires sont tenues à jour par l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie.

Ventilation des laboratoires selon leur statut juridique :

personne physique	: 721 labo's
ASBL	: 247 labo's
SPRL	: 132 labo's
CPAS	: 112 labo's
institution d'utilité publique	: 32 labo's
universités libres	: 30 labo's
universités d'Etat	: 30 labo's

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Art. 10

Het toelaten van afwijkingen op de exploitatievoorwaarden door de Koning, betekent volgens een lid een blijvende expansiefactor van labo's.

Bovendien ware het aangewezen de voorwaarden waaronder de Koning van de wettelijke bepalingen kan afwijken, in de wet zelf te omschrijven.

De Minister repliceert dat de uitgavenbeheersing een kwestie is van permanente kostenbewaking.

De Regering moet daarom, bij middel van koninklijke besluiten, vlug en efficiënt maatregelen kunnen nemen. Het principe werd overigens reeds in 1982 (door een andere coalitieregering) ingevoerd.

De voorwaarden waaronder kan afgeweken worden kunnen moeilijk in de wet worden omschreven. Het is niet te voorzien welke specifieke problemen zich kunnen stellen.

Op grond van de enquête zal worden nagegaan in welke mate afwijkingen moeten worden toegestaan.

Volgens een lid gaat de strekking van het artikel 10, 1^o, a, met betrekking tot de rechtspersonen van privaat recht (art. 3, § 1, 8^o van het koninklijk besluit n^o 143, zoals het werd ingevoegd door het artikel 17 van de programmawet van 1988) wel verder dan in de programmawet van 1988 beoogd werd.

Commerciële vennootschappen konden zich omvormen (tot VZW, overname door ziekenhuis, en dergelijke) om in de geest van de wet tot een doorzichtiger structuur te komen waardoor het louter commerciële motief werd gebannen.

De omschakeling waarop aanvankelijk werd aangestuurd wordt dus nu onmogelijk gemaakt. Hierdoor is er een situatie van rechtsonzekerheid ontstaan bij de labo's die tijdens de overgangperiode hun juridisch statuut hebben omgevormd.

De Minister ontkent dit. De doelstellingen van de programmawet van 30 december 1988 blijven gehandhaafd. Het verbod waarin wordt voorzien is een algemene maatregel waarvan door de Koning kan worden afgeweken. Gegevens over het statuut van de laboratoria worden bijgehouden door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie.

Spreading van de laboratoria volgens juridisch statuut :

fysieke persoon	: 721 labo's
VZW	: 247 labo's
BVBA	: 132 labo's
OCMW	: 112 labo's
instellingen van openbaar nut	: 32 labo's
vrije universiteit	: 30 labo's
rijksuniversiteit	: 30 labo's

SA	:	25 labo's
intercommunale	:	21 labo's
SC	:	13 labo's
province	:	12 labo's
Etat	:	5 labo's

(Situation au 1^{er} mars 1988).

A la question de savoir si un hôpital peut, en vertu de l'article 10, avoir des activités polycliniques sur deux sites, le Ministre répond qu'une polyclinique isolée n'est en effet pas considérée comme un hôpital. Il s'agit en l'occurrence d'une autre procédure.

Le Ministre précise que les termes « le bon fonctionnement du laboratoire » et « les conditions spécifiques en ce qui concerne le domaine et le champ d'activité du laboratoire » (art. 10, 2^o et 3^o) devraient permettre de protéger les laboratoires qui ont démontré leur utilité.

Cet article est adopté par 16 voix contre 2 et une abstention.

Art. 11

Un membre constate que l'article 11 étend la compétence réglementaire du Roi, celui-ci étant désormais habilité à prendre des mesures non seulement à l'égard des tiers qui organisent le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport d'échantillons, mais aussi à l'égard des laboratoires qui organisent eux-mêmes ces opérations.

Il ne s'agit toutefois, vu la formulation du projet, que d'une faculté : le Roi peut donc aussi ne pas prendre les mesures requises.

Une proposition visant à remplacer chaque fois les mots « peuvent être » par le mot « seront », afin de donner à cet article un caractère impératif, est acceptée par le Ministre. Il convient donc de lire : « Afin d'éviter des pratiques commerciales, des règles *seront* fixées et des conditions *seront* déterminées par le Roi ... ».

L'article ainsi modifié est adopté par 16 voix contre 2 et une abstention.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté par un vote identique.

*
* *

L'ensemble des articles qui ont été soumis à la Commission est adopté par 16 voix contre 2 et une abstention.

Le Rapporteur,

L. WALRY

Le Président,

E. DE GROOT

NV	:	25 labo's
intercommunale	:	21 labo's
CV	:	13 labo's
province	:	12 labo's
Rijk	:	5 labo's

(Toestand op 1 maart 1988).

Op de vraag of een ziekenhuis, op basis van artikel 10, op 2 plaatsen een polyklinische activiteit kan uitoefenen, antwoordt de Minister dat een afzonderlijke polykliniek niet wordt beschouwd als een ziekenhuis. Het gaat hier om een andere procedure.

Ter toelichting van de termen « de goede werking van het laboratorium » en « de specifieke vereisten op het vlak van het domein of het activiteitsgebied » van het laboratorium (art. 10, 2^o en 3^o) zegt de Minister dat deze bepalingen het mogelijk moeten maken de laboratoria te beschermen die hun bestaansnut hebben bewezen.

Dit artikel wordt aangenomen met 16 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 11

Een lid stelt vast dat artikel 11 een uitbreiding behelst van de bevoegdheid van de Koning om maatregelen te nemen (zowel ten aanzien van derden die de afname, de identificatie, de bewaring en het transport organiseren van stalen, maar ook ten aanzien van labo's die dit zelf doen).

De mogelijkheid wordt evenwel in facultatieve zin omschreven. Derhalve kan de Koning ook nalaten de nodige maatregelen te nemen.

Een voorstel om het woord « kunnen » te vervangen door « zullen », om aan het artikel 11 een imperatief karakter te geven en het derhalve te lezen als : « Teneinde commerciële praktijken te verhinderen, *zullen* door de Koning regelen worden bepaald ... » wordt door de Minister aanvaard.

De aldus gewijzigde tekst wordt aangenomen met 16 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 12

Dit artikel geeft geen aanleiding tot opmerkingen en wordt met dezelfde stemming aangenomen.

*
* *

Het geheel van de artikelen die aan de Commissie werden voorgelegd, wordt aangenomen met 16 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

De Rapporteur,

L. WALRY

De Voorzitter,

E. DE GROOT

TEXTE MODIFIE PAR LA COMMISSION

Art. 11

L'article 6 de l'arrêté royal précité, remplacé par l'article 20 de la loi du 30 décembre 1988, est remplacé comme suit :

« Art. 6. — Afin d'éviter des pratiques commerciales, des règles et des conditions seront fixées par le Roi concernant le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport d'échantillons. »

TEKST GEWIJZIGD DOOR DE COMMISSIE

Art. 11

Artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit vervangen door artikel 20 van de wet van 30 december 1988, wordt als volgt vervangen :

« Art. 6. — Teneinde commerciële praktijken te verhinderen, zullen door de Koning regelen worden bepaald en voorwaarden worden opgelegd betreffende het afnemen, de identificatie, de bewaring en het transporteren van stalen. »