

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 avril 2004

PROJET DE LOI

**modifiant 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**

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 3

**Dans le 1°, dans le texte proposé de l'article 1^{er},
alinéa 1^{er} de l'arrêté royal n° 143 remplacer les mots
«Sans préjudice de la législation et la réglementation
promulguées par l'Union européenne» par les mots
«Sans préjudice des règles découlant du Traité insti-
tuant la Communauté européenne».**

JUSTIFICATION

Cet amendement vise une description plus précise d'une dis-
position qu visait, déjà initialement, tous les éléments du droit
européen avec effet direct.

Document précédent :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :
001 : Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 april 2004

WETSONTWERP

**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**

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 3

**In het 1°, in de voorgestelde tekst van artikel 1,
eerste lid van het koninklijk besluit nr. 143, de woor-
den «Onverminderd de toepasselijke wetgeving uitge-
vaardigd door de Europese Unie» vervangen door de
woorden «Onverminderd de regelen die voortvloeien
uit het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeen-
schap».**

VERANTWOORDING

Dit amendement geeft een meer precieze omschrijving van
een bepaling die, reeds initieel, alle onderdelen bedoelt van het
rechtstreeks werkend Europees recht.

Voorgaand document :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :
001 : Wetsontwerp.

N° 2 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 5

Dans le 8°, dans le texte proposé de l'article 3, § 3, alinéa 4 de l'arrêté royal n° 143, remplacer les mots «la procédure d'avis et la procédure d'appel, déterminées par le Roi pour l'agrément du laboratoire» **par les mots** «la procédure d'avis et la procédure d'appel déterminées par le Roi pour les refus de l'agrément d'un laboratoire».

JUSTIFICATION

Comme décrit dans le commentaire de l'article, l'article 3, § 3 tend à une approbation obligatoire par le ministre, après l'avis de la Commission de biologie clinique, de la convention passée entre l'exploitant du laboratoire et le prestataire.

A présent, 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, détermine qu'un tel avis n'est requis qu'en cas de refus, de retrait ou de suspension de l'agrément. Au cas où l'agrément serait accordé, cette procédure d'avis n'est pas appliquée.

Bien que le commentaire de l'article soit déjà clair, il est opportun de préciser ceci dans le texte de loi afin d'éviter toute contestation possible.

N° 3 DE M. MAYEUR ET CONSORTS

Art. 10

Compléter cet article par un alinéa 2, libellé comme suit :

«Le Roi détermine, pour les approbations de la convention telle que visée à l'article 3, § 3 du même arrêté, qui seront accordées avant la date qu'il détermine en application de l'alinéa 1^{er}, le délai dans lequel les conventions doivent être soumises au ministre.»

JUSTIFICATION

La première approbation des conventions entre les exploitants des laboratoires et les dispensateurs devra avoir lieu avant la date que le Roi fixera en application de l'article 10, alinéa 1^{er}. Dans l'esprit du projet, il serait logique que l'écart entre

Nr. 2 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 5

In het 8°, in de voorgestelde tekst van artikel 3, § 3, vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 143 de woorden «de adviesprocedure en beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de erkenning van het laboratorium» **vervangen door de woorden** «de adviesprocedure en beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de weigering van de erkenning van een laboratorium».

VERANTWOORDING

Zoals in de commentaar op het artikel omschreven, strekt artikel 3, § 3, ertoe dat de overeenkomst tussen de verstrekker en de uitbater van het laboratorium door de minister moet worden goedgekeurd, na advies van de Commissie voor biologie.

Op heden is in 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, bepaald dat een dergelijk advies slechts vereist is ingeval van weigering, intrekking of schorsing van de erkenning. In het geval de erkenning wordt toegekend, wordt deze adviesprocedure niet toegepast.

Niettegenstaande de commentaar op het artikel reeds duidelijk is, is het aangewezen om dit in de wettekst te preciseren, teneinde mogelijke betwistingen te vermijden.

Nr. 3 VAN DE HEER MAYEUR c.s.

Art. 10

Dit artikel aanvullen met een tweede lid luidend als volgt :

«De Koning bepaalt, voor de goedkeuringen van de in artikel 3, § 3, van hetzelfde besluit bedoelde overeenkomst, die zullen worden toegekend vóór de datum die Hij in uitvoering van het eerste lid bepaalt, de termijn waarbinnen de overeenkomsten aan de minister moeten worden voorgelegd.»

VERANTWOORDING

De eerste goedkeuring van de overeenkomsten tussen de uitbaters van de laboratoria en de verstrekkers zal moeten geschieden vóór de datum die zal worden bepaald door de Koning bij toepassing van artikel 10, eerste lid. In de geest van het ont-

cette date et la date de l'entrée en vigueur de la modification légale, ne soit pas trop long.

Afin de laisser assez de temps à la Commission de biologie clinique pour pouvoir préparer les avis, il est nécessaire de prévoir un délai dans lequel toute les conventions doivent être soumises au ministre (et à la Commission).

Yvan MAYEUR (PS)
Colette BURGEON (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Hilde DIERICKX (VLD)
Miguel CHEVALIER (VLD)

werp zou het logisch zijn dat deze datum vrij kort zou volgen op de datum van de inwerkingtreding van de wetswijziging.

Om de Commissie voor klinische biologie voldoende tijd te verlenen voor de voorbereiding van de adviezen, is het noodzakelijk dat een termijn wordt bepaald waarin alle overeenkomsten moeten zijn voorgelegd aan de minister(en de Commissie).