

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 mai 2004

PROJET DE LOI

**modifiant l'arrêté royal n° 143 du
30 décembre 1982 fixant les conditions aux-
quelles 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 SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Françoise COLINIA**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif de M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	6
III. Discussion des articles	8
IV. Votes	10

Documents précédents :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :

001 : Projet de loi.

002 : Amendements.

Voir aussi :

004 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 mei 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**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Françoise COLINIA**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	6
III. Artkelsgewijze bespreking	8
IV. Stemmingen	10

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1014/ (2003/2004)** :

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendementen.

Zie ook :

004 : Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaïne, Françoise Colinia, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Anissa Tamsamani
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Blok Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Catherine Doyen-Fonck

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Charles Picqué, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, Josée Lejeune
Magda De Meyer, Dalila Douifi, Guy Swennen, Koen T'Sijen
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

cdH	: Centre démocrate Humaniste		
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams		
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales		
FN	: Front National		
MR	: Mouvement Réformateur		
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie		
PS	: Parti socialiste		
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.		
VLAAMS BLOK	: Vlaams Blok		
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten		

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Questions et Réponses écrites	QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Séance plénière	PLEN :	Plenum
COM :	Réunion de commission	COM :	Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be	www.deKamer.be
e-mail : publications@laChambre.be	e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 27 avril 2004.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. RUDY DEMOTTE, MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique déclare que le projet de loi à l'examen modifie 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 nature clinique.

La législation actuelle comporte un certain nombre de dispositions en matière d'exploitation et d'organisation auxquelles les laboratoires doivent répondre pour pouvoir obtenir le remboursement de leurs prestations de nature clinique par l'assurance soins de santé.

Ces dispositions datent des années quatre-vingt, lorsque l'exploitation des laboratoires était une activité lucrative. Les dépenses dans ce secteur étaient excessivement élevées et elles n'étaient pas sous contrôle.

L'arrêté royal n° 143 contenait essentiellement des mesures qui traduisaient la politique des gouvernements de l'époque et dont l'objectif principal était le contrôle des dépenses, en « purgeant » le secteur des pratiques et des intérêts purement commerciaux.

En voici quelques exemples :

- En principe (et moyennant un certain nombre d'exceptions, comme par exemple les hôpitaux), un laboratoire doit être exploité par un biologiste clinique agréé ou par une société de personnes dont les associés, les gérants ou les administrateurs sont exclusivement des biologistes cliniques.
- Les exploitants ne peuvent exploiter qu'un seul laboratoire.
- Les exploitants ne peuvent être associés d'une autre société en relation avec la médecine, comme par exemple des sociétés du secteur de l'industrie pharmaceutique ou du matériel informatique médical, ni détenir des capitaux dans une telle société.
- L'utilisation des locaux ou du matériel doit donner lieu à une contrepartie en espèces, qui ne peut excéder la valeur normale d'utilisation et ne peut être établie en fonction de l'importance de l'activité de l'exploitant.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 27 april 2004.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER RUDY DEMOTTE, MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister van sociale Zaken en Volksgezondheid, onderstreept dat onderhavig wetsontwerp het Koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische aard, wijzigt.

De huidige wetgeving omvat een aantal bepalingen voor de uitbating en organisatie waaraan laboratoria moeten voldoen om terugbetaling van hun verstrekkingen door de ziekteverzekering te bekomen.

Deze bepalingen dateren van de jaren 80 toen de uitbating van laboratoria een winstgevende bezigheid was. De uitgaven in deze sector waren enorm hoog en waren niet onder controle.

Het koninklijk besluit nummer 143 omvatte in essentie beleidsmaatregelen van de toenmalige regeringen met als belangrijkste doelstelling het onder controle houden van de uitgaven en dit via het «zuiveren» van de sector van louter commerciële belangen en praktijken.

Enkele voorbeelden hiervan zijn :

- In principe (en mits een aantal uitzonderingen, zoals bijvoorbeeld de ziekenhuizen) moet een laboratorium, uitgebaat worden door een persoon die is erkend als klinisch bioloog of door een personenvennootschap waarin de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend klinische biologen zijn.
- De uitbaters mogen slechts één laboratorium uitbaten.
- De uitbaters mogen geen vennoot zijn of kapitalen hebben in een andere vennootschap die banden heeft met de geneeskunst, zoals bijvoorbeeld vennootschappen in de geneesmiddelenindustrie of informatica-apparatuur voor de geneeskunst.
- De verplichte tegenprestatie voor het gebruik van lokalen of apparatuur moet in geld zijn. Deze tegenprestatie mag de normale gebruikswaarde niet overtreffen en mag niet proportioneel zijn met de activiteit van de uitbater.

A l'heure actuelle, 15 à 20 ans plus tard, force est de constater que ces abus commerciaux ont cessé et que les dépenses effectuées dans le secteur sont sous contrôle. Il est cependant impossible de déterminer dans quelle mesure la maîtrise des dépenses de l'assurance maladie obligatoire dans ce secteur résulte de l'application de l'arrêté royal n° 143. Ces dépenses ne sont maîtrisées que depuis la moitié des années nonante, à la suite d'une série de mesures :

- L'annonce que le comportement en matière de prescription des titulaires de professions médicales allait être suivi.
- Les budgets à enveloppe fermée.
- Le financement forfaitaire partiel.
- La possibilité prévue dans la loi de réclamer le remboursement des dépassements budgétaires.
- La déduction des dépassements budgétaires des budgets des années suivantes.

D'autre part, force est de constater que, sur la base de la législation relative aux laboratoires cliniques, un système relatif à l'agrément et au contrôle de la qualité a été élaboré par l'Institut scientifique de Santé publique, permettant de contrôler le fonctionnement et l'organisation des laboratoires.

À cet égard, la Commission de biologie clinique dispose d'une compétence consultative générale pour tous les problèmes liés à la biologie clinique, pour le refus ou le retrait des agréments de laboratoires individuels et pour l'évaluation des structures de coûts. Cette Commission est composée de biologistes cliniques, sept d'entre eux étant proposés par les facultés de médecine et de pharmacie et sept autres étant proposés par les associations professionnelles de médecins et pharmaciens.

On peut donc en conclure que l'arrêté royal n° 143 date d'une autre époque. Plus aucun problème structurel ne se pose en effet ni sur le plan budgétaire, ni en ce qui concerne le fonctionnement des laboratoires.

Le ministre précise ensuite les raisons et la portée du projet de loi à l'examen :

Le 17 juillet 2002, la Commission européenne a adressé un avis motivé au gouvernement belge relatif aux conditions d'exploitation des laboratoires de biologie clinique fixées dans l'arrêté royal n° 143.

Cet avis prévoit que certaines dispositions de cet arrêté royal sont contraires au principe de « *liberté d'établissement* » tel qu'il figure dans le traité fondateur de la Communauté européenne.

Momenteel, na 15 tot 20 jaar, kan men vaststellen dat deze commerciële misbruiken zijn stopgezet en dat de uitgaven in de sector onder controle zijn. Het is wel niet mogelijk te bepalen in welke mate de controle op de uitgaven van de verplichte ziekteverzekering in deze sector het gevolg zijn van de toepassing van het koninklijk besluit nr. 143. Deze uitgaven zijn slechts sinds de helft van de jaren 90 onder controle ten gevolge van een reeks van maatregelen :

- De aankondiging dat het voorschrijfgedrag van de beoefenaars van geneeskundige beroepen zou worden gevolgd.
- Gesloten budgetten
- Gedeeltelijke forfaitaire financiering
- De mogelijkheid bepaald in de wet om de budgettaire overschrijdingen terug te vorderen
- Het in mindering brengen van de budgettaire overschrijdingen op de budgetten van de volgende jaren.

Anderzijds kan worden vastgesteld dat op basis van de wetgeving op de klinische laboratoria, een systeem is uitgewerkt inzake erkenning en kwaliteitsbewaking door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, waardoor wordt toegezien op de werking en organisatie van de laboratoria.

In dit verband is de Commissie voor klinische biologie belast met een algemene adviesbevoegdheid voor alle problemen in verband met klinische biologie, voor de weigering of intrekking van erkenningen van individuele laboratoria en voor het evalueren van kostenstructuren. Deze Commissie is samengesteld uit klinische biologen, waarvan er 7 worden voorgedragen door de faculteiten geneeskunde en farmacie van de universiteiten en 7 door de beroepsverenigingen van artsen en apothekers.

Men kan dus besluiten dat het koninklijk besluit nummer 143 uit een ander tijds kader dateert. Noch op budgettair vlak, noch op het vlak van het functioneren van de laboratoria zijn er nog structurele problemen.

De minister verduidelijkt verder de redenen en de draagwijdte van het onderhavig ontwerp:

Op 17 juli 2002 richtte de Europese commissie een gemotiveerd advies aan de Belgische regering met betrekking tot de voorwaarden tot uitbating van laboratoria van klinische biologie zoals vastgesteld in het koninklijk besluit nr. 143.

Dit advies bepaalt dat sommige bepalingen van dit koninklijk besluit in strijd zijn met het principe van « *vrijheid van vestiging* » zoals opgenomen in het oprichtingsverdrag van de Europese gemeenschap.

Tel est le cas de la règle selon laquelle seules les prestations effectuées dans des laboratoires exploités par des biologistes cliniques agréés sont remboursées par l'assurance maladie obligatoire. Il en va de même pour une condition similaire imposée aux associés, aux gérants et aux administrateurs qui exploitent des laboratoires.

Étant donné que le Traité instituant la Communauté européenne et que la réglementation qui en découle priment les législations nationales, le gouvernement est tenu de donner suite à cet avis motivé.

Le projet de loi vise dès lors à supprimer la règle selon laquelle seuls des biologistes cliniques peuvent être exploitant du laboratoire ou associé, gérant ou administrateur de la personne morale qui exploite le laboratoire.

En outre, le projet de loi vise à supprimer un certain nombre de dispositions prohibitives, notamment celle concernant le fait d'être lié à - ou associé dans - d'autres personnes morales qui ont une activité relative aux soins médicaux, et l'interdiction d'exploiter plusieurs laboratoires ou d'exploiter un laboratoire sur plusieurs sites.

Le ministre estime que, compte tenu des mesures qui ont été prises entre-temps afin de maîtriser les dépenses, la modification de l'arrêté royal n'aura aucune incidence sur celles-ci.

Il incombe au ministre de la Santé publique de veiller à l'indépendance du biologiste clinique vis-à-vis de l'exploitant du laboratoire. Le projet de loi prévoit dans ce cadre un certain nombre de dispositions qui doivent permettre au biologiste clinique de disposer de moyens suffisants pour fournir un travail de bonne qualité. L'exploitant du laboratoire ne peut pas intervenir dans la manière dont le biologiste clinique effectue ses analyses.

Les exploitants de laboratoires situés en dehors des hôpitaux devront conclure une convention avec tous les biologistes cliniques travaillant dans leurs laboratoires. Cette convention doit prévoir les conditions de travail, notamment la condition selon laquelle le biologiste détermine lui-même les modalités d'exécution des analyses ; elle doit prévoir que le biologiste doit disposer des moyens nécessaires pour effectuer les analyses ; elle contiendra enfin des dispositions financières concernant l'activité du laboratoire, y compris le mode de rémunération.

Dit is het geval voor de regel die zegt dat enkel deze prestaties worden terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering die worden uitgevoerd in laboratoria die worden uitgebaat door erkende klinische biologen. Hetzelfde geldt voor een gelijkaardige voorwaarde die wordt opgelegd aan de vennoten, zaakvoerders en bestuurders van vennootschappen die laboratoria uitbaten.

Aangezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en de regelgeving die eruit voortvloeit primeert op de nationale wetgevingen, is de Regering ertoe gehouden gevolg te geven aan dit gemotiveerde advies.

Het wetsontwerp voorziet dan ook in de opheffing van de regel dat uitsluitend klinisch biologen uitbater van een laboratorium of vennoot, zaakvoerder of bestuurder mogen zijn van de rechtspersoon die het laboratorium uitbaat.

Daarenboven worden in het ontwerp een aantal verbodsbepalingen opgeheven, ondermeer deze inzake het verbonden zijn met, of vennoot zijn in, andere rechtspersonen die een activiteit hebben met betrekking tot de geneeskundige verzorging, evenals het verbod meerdere laboratoria uit te baten of een laboratorium uit te baten op meerdere vestigingsplaatsen.

De minister is van oordeel, dat rekening houdend met de maatregelen die intussen werden genomen om de uitgaven onder controle te houden, de wijziging van het koninklijk besluit geen invloed zal hebben op de uitgaven.

Het is de taak van de minister van Volksgezondheid om te waken over de onafhankelijkheid van de klinische bioloog ten opzichte van de uitbater van het laboratorium. In dit kader voorziet het wetsontwerp in een aantal bepalingen die er moeten toe bijdragen dat de klinische bioloog over voldoende middelen beschikt om werk van een goede kwaliteit te leveren. De uitbater van het laboratorium mag niet tussenkomen in de wijze waarop de klinische bioloog zijn analyses uitvoert.

De uitbaters van laboratoria, buiten de ziekenhuizen, zullen een overeenkomst moeten afsluiten met al de klinische biologen die in hun laboratorium werken. Deze overeenkomst moet de werkvoorwaarden bepalen zoals onder andere de voorwaarde dat de bioloog zelf de werkwijze bepaalt waarop de analyses zullen worden uitgevoerd, over het feit dat hij over de nodige middelen moet beschikken voor het uitvoeren van de analyse en de financiële bepalingen met betrekking tot de laboratorium activiteit, met inbegrip van de wijze van vergoeding.

Ces conventions doivent être approuvées par le ministre de la Santé publique, après avis de la Commission de biologie clinique. Cette approbation ne sera accordée que si des moyens suffisants sont disponibles et si l'indépendance professionnelle est garantie. L'approbation des conventions constitue également une condition pour que le laboratoire soit agréé.

En dehors des lignes de force évoquées ci-dessus, le projet contient encore une série d'adaptations et de mises à jour techniques qui, pour l'essentiel, apportent des précisions ou suppriment des dispositions à caractère administratif qui ne répondant plus aux besoins actuels.

Enfin, le ministre souligne que les services compétents de l'Institut scientifique de Santé publique et de la Commission de biologie clinique se voient conférer une importante responsabilité supplémentaire en vue de préserver la qualité de la biologie clinique.

Nonobstant le fait que l'État belge ait été prié par la Commission européenne d'adapter sa législation, les conditions sont remplies pour que les autorités puissent continuer à maîtriser les dépenses de l'assurance obligatoire en biologie clinique, tout en préservant la qualité des analyses.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Daniel Bacquelaine (MR) déclare que son groupe politique et lui-même sont partisans de la liberté d'établissement et de l'évolution qui découle du contexte européen. Cette liberté doit toutefois être encadrée pour atteindre les résultats recherchés. Le projet prévoit un certain nombre de règles, de manière à pouvoir garantir les objectifs prioritaires. Ces objectifs consistent notamment à assurer la qualité des prestations, à garantir l'indépendance professionnelle du prestataire et à éviter la surconsommation des patients.

M. Bacquelaine souhaite poser un certain nombre de questions concrètes :

Le projet de loi à l'examen, qui prévoit qu'une convention doit être conclue entre les prestataires et les exploitants des laboratoires, est-il compatible avec l'article 18 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Cet article dispose que : « *est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des*

Deze overeenkomsten moeten worden goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid, na advies van de Commissie voor klinische biologie. Deze goedkeuring zal niet worden verleend wanneer er niet voldoende middelen voorhanden zijn of wanneer de professionele onafhankelijkheid niet wordt verzekerd. De goedkeuring van de overeenkomsten zijn ook een voorwaarde voor de erkenning van het laboratorium.

Buiten de bovengenoemde krachtlijnen bevat het ontwerp nog een aantal technische aanpassingen en actualisering. Het betreft voornamelijk het aanbrengen van preciseringen of de opheffing van bepalingen van administratieve aard die niet meer aan de huidige behoeften voldoen.

Tenslotte, benadrukt de minister dat de bevoegde diensten van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de Commissie voor klinische biologie een belangrijke bijkomende verantwoordelijkheid krijgen met het oog op de vrijwaring van de kwaliteit van de klinische biologie.

Ondanks het feit dat de Belgische Staat door de Europese Commissie verzocht werd om zijn wetgeving aan te passen, zijn de voorwaarden vervuld zodat de overheid zowel de uitgaven van de verplichte verzekering in de klinische biologie kan blijven onder controle houden als de kwaliteitszorg met betrekking tot de analyses bewaren.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Daniel Bacquelaine (MR) zegt zelf en ook zijn politieke fractie, voorstander te zijn van de vrijheid van vestiging en de evolutie die voortvloeit uit de Europese context. Deze vrijheid moet echter omkaderd worden om zo de beoogde resultaten te bereiken. Het ontwerp voorziet in een aantal regels zodat de prioritaire objectieven kunnen worden verzekerd. Deze objectieven zijn onder meer de kwaliteit van de prestaties verzekeren, de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers garanderen, en overconsumptie bij patiënten vermijden.

De heer Bacquelaine heeft een aantal concrete vragen:

Is onderhavig wetsontwerp, waarin wordt bepaald dat een overeenkomst moet worden afgesloten tussen de verstrekkers en de uitbaters van de laboratoria, compatibel met artikel 18 van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Dit artikel bepaalt dat « *elke overeenkomst van welke aard ook gesloten tussen de beoefenaars, hetzij tussen de beoefenaars*

fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect. »

A-t-on demandé l'avis de la Commission de biologie clinique sur le projet de loi à l'examen ? Est-il exact qu'elle estime que 51 % des actions doivent être détenues par les biologistes cliniques qui travaillent dans le laboratoire ? Cette proposition a-t-elle été examinée et est-elle compatible avec l'avis de la Commission européenne ?

Quel est le statut du prestataire de soins dans le cadre de la convention qui sera conclue avec lui ? Conserve-t-il son indépendance ?

Le ministre estime que le projet de loi à l'examen n'est pas contraire à l'arrêté royal n° 78. Cette législation visait à éviter des bénéfices et des avantages indus.

On a en effet demandé l'avis de la Commission de biologie clinique. La proposition qu'elle avait faite a été soumise à la Commission européenne, qui l'a rejetée.

Le prestataire de soins qui conclut une convention conserve son indépendance. Il s'agit du même type de conventions que celles qui lient les médecins et les hôpitaux.

M. Koen Bultinck (Vlaams Blok) prend acte du fait qu'il s'agit d'une transposition d'un avis de l'Union européenne et qu'il convient de le suivre. Il souhaite toutefois formuler un certain nombre d'observations.

Le projet de loi à l'examen vise à libéraliser la biologie clinique. N'est-ce pas contraire à la position adoptée par la Belgique vis-à-vis du projet de directive européenne sur la libéralisation d'un certain nombre de services ? La Belgique estime, à ce sujet, que les services du secteur de la santé ne peuvent pas être complètement libéralisés.

Par le passé, des règles ont été établies pour mettre un frein aux dépenses liées à l'exploitation et aux actes dans le secteur de la biologie clinique. Quelle garantie a-t-on que la libéralisation proposée dans le projet de loi à l'examen n'entraînera pas de nouveau une augmentation des dépenses dans ce secteur ? La surconsommation est en partie sous contrôle, parce que, dans le sec-

en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische producten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen».

Werd het advies over het wetsontwerp gevraagd aan de Commissie voor de klinische biologie. Is het zo dat ze van oordeel is dat 51 % van de aandelen in handen moet zijn van de klinische biologen die in het laboratorium werken. Werd dit voorstel geanalyseerd en is dit compatibel met het advies van de Europese commissie?

Wat is het statuut van de zorgverlener in het kader van de overeenkomst die zal worden afgesloten met hem. Behoudt hij zijn onafhankelijkheid?

De minister is van oordeel dat onderhavig wetsontwerp niet strijdig is met het koninklijk besluit nr. 78. Deze wetgeving had zijn oorsprong in de bedoeling onrechtmatige winst en voordelen te voorkomen.

Er werd inderdaad advies gevraagd aan de Commissie voor klinische biologie. Haar voorstel werd voorgelegd aan de Europese commissie die het heeft geweigerd.

De verstrekker die een contract afsluit behoudt zijn onafhankelijkheid, het gaat om hetzelfde type van overeenkomsten die geneesheren hebben met ziekenhuizen.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok) neemt akte van het feit dat het gaat om een omzetting van een advies van de Europese unie en dat dit moet worden gevolgd. Hij wenst echter een paar opmerkingen te formuleren.

Het wetsontwerp heeft als doel de klinische biologie te liberaliseren. Druist dit niet in tegen de houding die België heeft ingenomen ten opzichte van de Europese ontwerprichtlijn over de liberalisering van een aantal diensten? België is daarin van oordeel dat de diensten in de gezondheidssector niet zomaar volledig kunnen worden geliberaliseerd.

In het verleden werden een aantal regels opgesteld om de uitgaven voor de uitbating en de handelingen in de sector van de klinische biologie aan banden te leggen. Welke garantie bestaat er dat de hier voorgestelde liberalisering niet opnieuw voor gevolg zal hebben dat de uitgaven in deze sector zullen oplopen? De overconsumptie is voor een stuk onder controle omdat men

teur, on travaille avec des enveloppes. En sera-t-il également ainsi à l'avenir ?

Enfin, la biologie clinique était déjà par le passé un des grands sous-secteurs des soins de santé dans lesquels avait lieu un transfert de la Flandre à la Wallonie. Il y avait une surconsommation dans ce secteur et les dépenses étaient beaucoup plus élevées en Wallonie qu'en Flandre. La situation est-elle différente aujourd'hui ? Le ministre dispose-t-il de données qui ont été recueillies dans le cadre des nouvelles études qui ont été annoncées ? Le débat parlementaire sur cette question pourra-t-il commencer prochainement ?

Le ministre précise que l'on travaille toujours avec des enveloppes fermées, dans lesquelles les dépenses sont maîtrisées et entièrement contrôlées. Il ajoute que le but n'est aucunement de faire augmenter les dépenses de sécurité sociale et de soins de santé. Le problème est que l'arrêté royal n° 143 est contraire à la législation européenne et que la Belgique risque d'être condamnée par la Cour européenne de Justice si elle n'adapte pas sa réglementation. Le projet de loi ne vise pas à démanteler le système de sécurité sociale, mais uniquement à respecter une obligation de la Belgique dans le cadre de la Communauté européenne.

M. Mark Verhaegen (CD&V) ne formule aucune objection à l'encontre du projet de loi.

Mme Hilde Dierickx (VLD) souhaite poser une série de questions concrètes. L'article 10 prévoit que le Roi fixe la date jusqu'à laquelle les prestataires peuvent conclure une convention avec les exploitants d'un laboratoire. De quel délai s'agit-il en l'occurrence ?

De quels effectifs supplémentaires le SPF Santé publique pourra-t-il disposer pour procéder aux inspections prévues à l'article 9 ?

Le ministre précise que trois mois sont prévus pour régulariser la situation. En ce qui concerne la seconde question, il confirmera l'information. Il s'agit en premier lieu d'une actualisation de cette disposition légale et non toutefois de l'élargissement substantiel du nombre de contrôleurs à court terme.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Articles 1^{er} et 2

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

met enveloppen werkt in de sector. Zal dit in de toekomst ook zo blijven?

Ten slotte was vroeger reeds de klinische biologie een van de grote deelsectoren waar een transfer van Vlaanderen naar Wallonië in de gezondheidssector plaatsvond. Er was overconsumptie in deze sector en in Wallonië waren de uitgaven veel hoger dan in Vlaanderen. Is daarin nu verandering gekomen? Beschikt de minister over gegevens, die in het kader van aangekondigde nieuwe studies werden verzameld? Kan de discussie daarover in het Parlement eerstdaags beginnen?

De minister verduidelijkt dat er nog steeds gesloten enveloppen zijn waarin de uitgaven worden beheerst en volledig worden gecontroleerd. Hij voegt eraan toe dat het geenszins de bedoeling is de uitgaven voor de sociale Zekerheid en de gezondheidszorgen te doen oplopen. Het probleem is dat het koninklijk besluit nr. 143 indruist tegen de Europese wetgeving en dat België een veroordeling riskeert van het Europese Hof van Justitie indien het zijn regelgeving niet aanpast. Het wetsontwerp beoogt niet het sociale zekerheidsstelsel te ontmantelen maar enkel een verplichting na te leven van België in het kader van de Europese gemeenschap.

De heer Mark Verhaegen (CD&V) zegt geen problemen te hebben met het wetsontwerp.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) heeft een aantal concrete vragen. Artikel 10 bepaalt dat de Koning de datum vaststelt tot wanneer de verstrekkers tijd hebben om een overeenkomst af te sluiten met uitbaters van een laboratorium. Over welke termijn gaat het hier?

Over hoeveel bijkomend personeel zal de FOD Volksgezondheid kunnen beschikken om de inspecties uit te voeren zoals vastgesteld in artikel 9?

De minister verduidelijkt dat er 3 maanden zijn vastgesteld om de toestand te regulariseren. Wat de tweede vraag betreft zal hij de informatie bevestigen. Het gaat in eerste instantie om een actualisering van deze wettelijke bepaling, doch niet om een substantiële uitbreiding van het aantal effectieve controleurs op korte termijn.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikelen 1 en 2

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 3

L'amendement n° 1 de Mme Burgeon et consorts (DOC 1014/002) vise à formuler de manière plus précise une disposition du droit européen à effet direct.

Le ministre marque son accord sur cet amendement.

Art. 4

Cet article ne fait l'objet d'aucune observation.

Art. 5

L'amendement n° 2 de Mme Lambert et consorts (DOC 1014/002) tend à préciser clairement dans le texte que la convention conclue entre le prestataire et l'exploitant du laboratoire doit être approuvée par le ministre, après l'avis de la Commission de biologie clinique. Actuellement, cet avis ne doit pas être sollicité si l'agrément est octroyé.

Le ministre marque son accord sur cet amendement.

Art. 6 à 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 10

L'amendement n° 3 de M. Chevalier et consorts (DOC 51 1014/002) tend à ajouter à l'article un alinéa 2 qui prévoit que le Roi fixera le délai dans lequel toutes les conventions soumises à l'approbation du ministre et à l'avis de la Commission de biologie clinique doivent être transmises.

Le ministre marque son accord sur cet amendement.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 3

Amendement nr. 1 van Mevrouw Burgeon en consorten (DOC 51 1014/002) strekt ertoe een meer precieze omschrijving te formuleren van een bepaling van het Europees recht met directe werking.

De minister is het eens met dit amendement.

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 5

Amendement nr. 2 van Mevrouw Lambert en consorten (DOC 51 1014/002) strekt ertoe duidelijk in de tekst op te nemen dat de overeenkomst die wordt afgesloten tussen de verstrekker en de uitbater van het laboratorium door de minister moet worden goedgekeurd na advies van de Commissie voor klinische biologie. Tot op heden moet dit advies niet worden ingewonnen wanneer de erkenning wordt toegekend.

De minister gaat akkoord met dit amendement.

Art. 6 tot en met 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 10

Amendement nr.3 van de heer Chevalier en consorten (DOC 51 1014/002) strekt ertoe een tweede lid toe te voegen aan het artikel dat bepaalt dat de Koning de termijn zal vaststellen waarin alle overeenkomsten die voor goedkeuring en advies moeten worden voorgelegd aan de minister en de Commissie voor klinische biologie moeten worden voorgelegd.

De minister is het eens met dit amendement.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'article 2 est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 3

L'amendement n° 1 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 3, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 4

L'article 4 est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 5

L'amendement n° 2 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 5, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 6 à 9

Les articles 6 à 9 sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Art. 10

L'amendement n° 3 est adopté par 11 voix et une abstention.

L'article 3, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Artikel 1 wordt éénparig aangenomen.

Art 2

Art. 2 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 4

Art. 4 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 5

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6 tot 9

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 10

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus gewijzigd artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 11

L'article 11 est adopté par 11 voix et une abstention.

*
* *

La commission décide, à l'unanimité, de déroger à l'article 82.1 du Règlement.

Le projet de loi, tel qu'il a été modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

La rapporteuse,

Françoise COLINIA

Le président,

Yvan MAYEUR

Liste ...

Art. 5, 8°

Art. 9

Art. 10

Art 11

Art. 11

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

De commissie besluit eenparig met toepassing van artikel 82.1 van het reglement af te wijken.

Het aldus geamendeerde wetsontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteur,

Françoise COLINIA

De Voorzitter,

Yvan MAYEUR

Lijst van de uitvoeringsbepalingen :

Art. 5, 8°

Art. 9

Art. 10

Art 11