

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 mars 2005

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

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 38.081/1

N° 14 DU GOUVERNEMENT

Art. 8bis (nouveau)

Insérer un article 8bis, libellé comme suit:

«Art. 8bis. — Dans 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, il est inséré un article 4bis, libellé comme suit:

Documents précédents:

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

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.
- 004 : Texte adopté par la commission.
- 005 et 006 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 maart 2005

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

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 38.081/1

Nr. 14 VAN DE REGERING

Art. 8bis (nieuw)

Een artikel 8bis invoegen, luidende:

«Art. 8bis. — In 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 een artikel 4bis ingevoegd, luidend als volgt:

Voorgaande documenten:

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

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.
- 004 : Tekst aangenomen door de commissie.
- 005 en 006 : Amendementen.

«Art. 4bis. — Tous les montants, y compris les honoraires et les forfaits, que les patients ou des tiers paient pour les prestations qui sont réalisées dans un laboratoire, visé à l'article 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° et 6°, sont perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire visé au premier alinéa est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs et satisfait aux règles fixées par le Roi en exécution de l'article 63, premier alinéa, 2°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les montants perçus de façon centrale en application du premier alinéa sont utilisés pour:

- 1° la rémunération des dispensateurs;
- 2° la couverture des frais ayant trait à l'exploitation du laboratoire de biologie clinique, y compris la rémunération de l'exploitant.

La convention visée à l'article 3, § 3, fixe les modalités de la perception et de l'utilisation des montants visés, telles que visées dans le présent article.

Le Roi peut fixer règles spécifiques relatives à l'application du présent article, y compris la transparence vis-à-vis des dispensateurs.».

JUSTIFICATION

Afin de garantir une autonomie suffisante des dispensateurs vis-à-vis des exploitants des laboratoires de biologie clinique, il sera prévu que les rémunérations des prestations, y compris les honoraires et les forfaits, seront dues aux dispensateurs. Par analogie à la réglementation prévue dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ces montants seront perçus de façon centrale par le directeur du laboratoire. La convention visée à l'article 3, § 3, prévoira une réglementation relative à la rémunération du dispensateur et au remboursement des coûts de l'exploitation du laboratoire, y compris la rémunération de l'exploitant. En la matière, il y a lieu de remarquer qu'il a déjà été prévu dans le projet de loi que cette convention sera approuvée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, après avis de la Commission de biologie clinique dans le cadre de l'agrément du laboratoire.

Le directeur de laboratoire visé ci-dessus est celui visé dans 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. Par conséquent, il est désigné par l'exploitant parmi les dispensateurs.

«Art. 4bis. — Alle bedragen, met inbegrip van erelonen en forfaitaire vergoedingen, die de patiënten of derden betalen tot vergoeding van verstrekkingen die in een laboratorium, bedoeld in artikel 3, § 1, 1°, 2°, 4°, 5° en 6°, worden uitgevoerd, worden centraal geïnd door de directeur van het laboratorium.

De in het eerste lid bedoelde directeur van het laboratorium wordt door de uitbater aangeduid onder de verstrekkers en voldoet aan de regelen bepaald door de Koning in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De bij toepassing van het eerste lid centraal geïnde bedragen worden aangewend voor:

- 1° de vergoeding van de verstrekkers;
- 2° de dekking van de kosten die verband houden met de uitbating van het laboratorium van klinische biologie, met inbegrip van de vergoeding van de uitbater.

De modaliteiten van de in dit artikel bedoelde inning en aanwending van de bedoelde bedragen, worden vastgesteld in de overeenkomst bedoeld in artikel 3, § 3.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de toepassing van dit artikel, met inbegrip van de transparantie ten aanzien van de verstrekkers.».

VERANTWOORDING

Teneinde een voldoende autonomie van de verstrekkers ten aanzien van de uitbaters van de laboratoria van klinische biologie te garanderen, zal worden voorzien dat de vergoedingen voor verstrekkingen, met inbegrip van de erelonen en forfaitaire vergoedingen, zullen zijn verschuldigd aan de verstrekkers. Naar analogie met de regeling voorzien in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zullen deze bedragen centraal worden geïnd door de laboratoriumdirecteur. De overeenkomst bedoeld in artikel 3, § 3, zal een regeling moeten voorzien met betrekking tot de vergoeding van de verstrekker en van de kosten van de uitbating van het laboratorium, met inbegrip van de vergoeding van de uitbater. Terzake weze aangegeven dat in het wetsontwerp reeds is voorzien dat deze overeenkomst zal moeten worden goedgekeurd door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, na Commissie voor klinische biologie in het kader van de erkenning van het laboratorium.

De hierboven bedoelde laboratoriumdirecteur is deze bedoeld 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. Deze wordt derhalve onder de verstrekkers aangeduid door de uitbater.

Cet amendement doit être considéré en fonction de l'amendement abrogeant l'article 8 du projet de loi. L'amendement en question vise à supprimer l'abrogation prévue dans le Projet de loi de l'obligation dans le chef d'un laboratoire de tenir une comptabilité distincte. Cette comptabilité distincte devra également comprendre la perception centrale.

Cette modification entrera en vigueur au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente loi. C'est le temps qui est nécessaire pour préparer les conventions et apporter les adaptations nécessaires à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

N° 15 DU GOUVERNEMENT

Art. 11

Compléter cet article par l'alinéa suivant:

«L'article 4bis entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et, au plus tard, un an après l'entrée en vigueur de la présente loi telle que visée à l'alinéa 1^{er}.».

JUSTIFICATION

Voir amendement n° 14.

N° 16 DU GOUVERNEMENT

Artt. 8bis, 9, 10 et 11

Les articles 8bis, 9, 10 et 11 sont renumérotés respectivement articles 9, 10, 11 et 12.

JUSTIFICATION

Voir amendement n° 14.

N° 17 DU GOUVERNEMENT

Art. 6

Remplacer cet article comme suit:

«Art. 6. — À l'article 4 du même arrêté, modifié par la loi du 7 novembre 1987, la deuxième phrase du premier alinéa est remplacée par:

«Cette comptabilité doit faire apparaître toutes les recettes et les dépenses du laboratoire, ainsi que les montants perçus de façon centrale visés à l'article 4bis.».

Dit amendement dient te worden beschouwd in samenhang met het amendement tot opheffing van artikel 8 van het wetsontwerp. Bedoeld amendement strekt ertoe de in het Wetsontwerp voorziene opheffing van de verplichting in hoofde van een laboratorium om een afzonderlijke boekhouding bij te houden, in te trekken. Deze afzonderlijke boekhouding zal eveneens de centrale inning moeten omvatten.

Deze wijziging zal uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van deze wet in werking treden. Dit is de tijd die noodzakelijk is om de overeenkomsten voor te bereiden en de nodige aanpassingen aan te brengen aan de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Nr. 15 VAN DE REGERING

Art. 11

Dit artikel aanvullen met het volgende lid:

«Artikel 8bis treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van deze wet zoals bedoeld in het eerste lid.».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 14.

Nr. 16 VAN DE REGERING

Artt. 8bis, 9, 10 en 11

De artikelen 8bis, 9, 10 en 11 worden respectievelijk vernummerd tot de artikelen 9, 10, 11 en 12.

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 14.

Nr. 17 VAN DE REGERING

Art. 6

Dit artikel vervangen als volgt:

«Art. 6. — In artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de wet van 7 november 1987, wordt in het eerste lid de tweede zin vervangen door:

«Uit deze boekhouding moeten alle inkomsten en uitgaven van het laboratorium blijken, evenals de in artikel 4bis bedoelde centraal geïnde bedragen.».

JUSTIFICATION

Le projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 143 prévoit l'abrogation de l'actuel article 4, qui prévoyait notamment la tenue obligatoire d'une comptabilité distincte, qui doit faire apparaître la totalité des recettes et des dépenses du laboratoire.

Etant donné la nouvelle réglementation en matière de perception des honoraires par l'ajout d'un article *4bis*, comme proposé par amendement, il est souhaitable de conserver l'article 4 initial et de prévoir également que la perception centrale visée au nouvel article *4bis* doive être reprise dans cette comptabilité.

N° 18 DU GOUVERNEMENT

Art. 5

Apporter au point 8° les modifications suivantes:

- 1) **À l'article 3, § 2, en projet, insérer le mot «gérant» entre le mot «associé» et le mot «administrateur»;**
- 2) **À l'article 3, § 4, en projet, remplacer dans le texte français le mot «prestataires» par le mot «dispensateurs».**

JUSTIFICATION

Ces amendements comportent trois adaptations relatives à la terminologie, en vue d'uniformité avec les autres dispositions du projet.

Les personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique sont appelées dans le texte du projet «verstrekkers» en néerlandais et «dispensateurs» en français.

Les dispositions qui s'appliquent aux associés, gérants et préposés, s'appliquent bien sûr aussi aux gérants de sociétés.

N° 19 DU GOUVERNEMENT

Art. 9

À l'article 9, renuméroté article 10 par l'amendement 14, à l'article 8, § 4, en projet, remplacer les mots «les personnes qui sont habilitées à effectuer des analyses de biologie clinique» par les mots «les dispensateurs».

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 143 voorziet in de opheffing van het huidige artikel 4, dat ondermeer voorziet in het verplicht bijhouden van een afzonderlijke boekhouding, waaruit alle inkomsten en uitgaven van het laboratorium moeten blijken.

Gelet op de nieuwe regeling inzake inning van erelonen door de invoering van een artikel *4bis*, zoals voorgesteld bij amendement, is het aangewezen om het oorspronkelijke artikel 4 te behouden en tevens te voorzien dat de in het nieuwe artikel *4bis* bedoelde centrale inning, in deze boekhouding moet worden opgenomen.

Nr. 18 VAN DE REGERING

Art. 5

In het punt 8° de volgende wijzigingen aanbrengen:

- 1) **In het ontworpen artikel 3, § 2, het woord «zaakvoerder» invoegen tussen het woord «vennoot» en het woord «bestuurder»;**
- 2) **In het ontworpen artikel 3, § 4, in de Franse tekst het woord «prestataires» vervangen door het woord «dispensateurs».**

VERANTWOORDING

Deze amendementen omvatten drie aanpassingen inzake terminologie, met het oog op een eenvormigheid met overige bepalingen van het ontwerp.

De personen die gemachtigd zijn tot het verrichten van verstrekingen van klinische biologie worden in de ontwerp tekst «verstrekkers», in het Frans «dispensateurs» genoemd.

De bepalingen die van toepassing zijn op de vennoten, bestuurders en aangestelden, zijn dit uiteraard ook ten aanzien van de zaakvoerders van vennootschappen.

Nr. 19 VAN DE REGERING

Art. 9

In het artikel 9, vernummerd tot artikel 10 bij amendement 14, in het ontworpen artikel 8, § 4, de woorden «de personen die gemachtigd zijn om analyses van klinische biologie te verrichten» vervangen door de woorden «de verstrekkers».

JUSTIFICATION

Ces amendements comportent trois adaptations relatives à la terminologie, en vue d'uniformité avec les autres dispositions du projet.

Les personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique sont appelées dans le texte du projet «*verstrekkers*» en néerlandais et «*dispensateurs*» en français.

Les dispositions qui s'appliquent aux associés, gérants et préposés, s'appliquent bien sûr aussi aux gérants de sociétés.

N° 20 DU GOUVERNEMENT

Art. 5

Insérer à l'article 5, un 8° bis, libellé comme suit:

«8bis. Aux §§ 3bis et 6 sont apportées les modifications suivantes:

1) Au § 3bis, les mots «visé par le § 1^{er}, 5° «sont remplacés par les mots «visé au § 1^{er}, premier alinéa, 3°»;

2) Au § 6, les mots «conformément au 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° ou 9° du § 1^{er} «sont remplacés par les mots «conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 5°».

JUSTIFICATION

Cet amendement n'emporte pas de modification de contenu, mais une adaptation du texte de l'article 3, §§ 3bis et 6 de l'arrêté royal n° 143 à la renumérotation de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 143 qui mentionne les diverses catégories d'exploitants de laboratoires, prévue à l'article 5, 5° du projet de loi.

N° 21 DU GOUVERNEMENT

Art. 5

Apporter au point 8° les modifications suivantes:

1) Au projet d'article 3, § 3, deuxième alinéa, remplacer le 2° comme suit:

«2° les dispositions financières relatives à l'activité de laboratoire, telles que visées à l'article 4bis.»;

VERANTWOORDING

Deze amendementen omvatten drie aanpassingen inzake terminologie, met het oog op een eenvormigheid met overige bepalingen van het ontwerp.

De personen die gemachtigd zijn tot het verrichten van verstrekkings van klinische biologie worden in de ontwerp tekst «*verstrekkers*», in het Frans «*dispensateurs*» genoemd.

De bepalingen die van toepassing op zijn de vennoten, bestuurders en aangestelden, zijn dit uiteraard ook ten aanzien van de zaakvoerders van vennootschappen.

Nr. 20 VAN DE REGERING

Art. 5

In dit artikel een 8° bis invoegen, luidend als volgt:

«8bis. In de §§ 3bis en 6 de volgende wijzigingen aanbrengen:

1) «8bis. In de §§ 3bis en 6 worden de woorden «bedoeld in § 1, 5°» vervangen door de woorden «bedoeld in § 1, eerste lid, 3°»;

2) In § 6 worden de woorden «overeenkomstig § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 7°, 8° of 9°», vervangen door de woorden «overeenkomstig § 1, eerste lid, 1°, 2° en 5°».

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt geen inhoudelijke wijzigingen, doch een aanpassing van de tekst van artikel 3, §§ 3bis en 6, van het koninklijk besluit nr. 143 aan de bij artikel 5, 5°, van het wetsontwerp voorziene henummering van artikel 3, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 143 dat de diverse categorieën van uitbaters van laboratoria vermeldt.

Nr. 21 VAN DE REGERING

Art. 5

In punt 8° de volgende wijzigingen aanbrengen:

1) In het ontworpen artikel 3, § 3, tweede lid, het 2° vervangen als volgt:

«2° de financiële bepalingen met betrekking tot de laboratorium-activiteit, zoals bedoeld in artikel 4bis.»;

2) Remplacer l'article 3, § 3, alinéa 5, comme suit:

«L'approbation telle que visée au présent paragraphe, est refusée en cas de violation du présent arrêté de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou de ses arrêtés d'exécution.»;

3) Dans le projet d'article 3, § 3, insérer un nouvel alinéa après l'alinéa 4, libellé comme suit:

«Le Roi peut, en ce qui concerne les procédures visées à l'alinéa précédent, déterminer des règles et des modalités particulières pour l'application du présent paragraphe.».

JUSTIFICATION

L'article 3, § 3, en projet, stipule qu'une convention devra être conclue entre l'exploitant et le dispensateur, laquelle devra être approuvée à condition que la procédure d'avis et la procédure d'appel que le Roi a fixées pour le refus de l'agrément d'un laboratoire soient suivies. Celles-ci sont fixées dans 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 présent amendement tend en premier lieu à ce que le Roi puisse fixer des règles spécifiques relatives à la procédure concernant l'approbation - ou le refus d'approbation - de ces conventions, sans toutefois pouvoir compromettre le principe de l'avis préalable par la Commission de biologie clinique et, le cas échéant, de la Commission d'appel. Cet article doit octroyer au Roi la compétence d'adapter par exemple les délais ou les règles selon lesquelles un dossier est introduit, si cela s'avérait nécessaire. A la remarque du Conseil d'État selon laquelle la portée exacte du pouvoir du Roi doit être circonscrite, on peut répondre en précisant qu'il s'agit exclusivement d'une adaptation de modalités qui sont déterminées à présent par l'arrêté royal du 3 décembre 1999.

Les autres dispositions impliquent une adaptation du texte du projet à l'ajout - par le biais d'un amendement - d'un article 4bis, qui comporte une réglementation relative à une perception centrale des honoraires et des rémunérations. Cette disposition prévoit notamment que cette même convention devra comporter une réglementation relative à la rémunération des dispensateurs et de l'exploitant.

2) het ontworpen artikel 3, § 3, vijfde lid, vervangen als volgt:

«De goedkeuring zoals bedoeld in deze paragraaf, wordt geweigerd in het geval van schending van dit besluit, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of hun uitvoeringsbesluiten.»;

3) In het ontworpen artikel 3, § 3, na het vierde lid een nieuw lid invoegen, luidende:

«De Koning kan, met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde procedures, bijzondere regelen en modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.».

VERANTWOORDING

Het ontworpen artikel 3, § 3, bepaalt dat tussen de uitbater en de verstrekker een overeenkomst zal moeten worden afgesloten die, zal moeten worden goedgekeurd mits de adviesprocedure en de beroepsprocedure die de Koning heeft bepaald voor de weigering van de erkenning van een laboratorium, worden gevolgd. Deze zijn bepaald 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.

Dit amendement strekt er in eerste instantie toe dat de Koning specifieke regelen kan bepalen met betrekking tot de procedure inzake goedkeuring - of weigering van de goedkeuring - van deze overeenkomsten, zonder echter het principe van het voorafgaand advies door de Commissie voor klinische biologie en desgevallend de Commissie van beroep, in het gedrang te kunnen brengen. Dit artikel moet de Koning de bevoegdheid verlenen om bijvoorbeeld de termijnen, of regelen krachtens welke een dossier wordt ingediend, aan te passen indien dit nodig mocht blijken. De opmerking van de Raad van State dat de precieze draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning moet worden afgebakend, kan worden beantwoord met de precisering dat het louter om een aanpassing betreft van modaliteiten die nu reeds bij koninklijk besluit van 3 december 1999 zijn vastgesteld.

De overige bepalingen impliceren een aanpassing van de tekst van het ontwerp aan de invoeging - bij amendement - van een artikel 4bis, dat een regeling inhoudt met betrekking tot een centrale inning van erelonen en vergoedingen. Deze bepaling voorziet ondermeer dat dezelfde overeenkomst een regeling zal moeten omvatten inzake vergoeding van de verstrekkers en van de uitbater.

L'amendement prévoit en outre que l'approbation de la convention sera refusée en cas de violation du présent arrêté de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou de leurs arrêtés d'exécution. Cette adaptation trouve son inspiration principalement dans le fait que les conventions devront maintenant également prévoir une réglementation sur la perception centrale et l'utilisation des honoraires.

N° 22 DU GOUVERNEMENT

Art. 5

Remplacer le point 3° comme suit:

«3° dans le § 1^{er}, premier alinéa, le 4° est remplacé par la disposition suivante:

«4° soit par une personne morale qui relève des catégories qui ont été déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;»».

N° 23 DU GOUVERNEMENT

Art. 11

Compléter l'article 11, renuméroté article 12 par l'amendement 14 du gouvernement, par l'alinéa suivant:

«Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'article 5, 3°, entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.».

JUSTIFICATION (22 ET 23)

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 prévoit notamment que trois catégories de sociétés peuvent exploiter un laboratoire, pour autant que les associés, gérants et administrateurs soient exclusivement des personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique et effectuent réellement des prestations dans le laboratoire.

Le projet prévoit la suppression de la condition susvisée concernant les associés, les gérants et les administrateurs.

Les amendements prévoient que le Roi fixera par arrêté délibéré en Conseil des ministres les catégories de personnes morales qui peuvent exploiter les laboratoires visés.

Het amendement voorziet nog dat de goedkeuring van de overeenkomst zal worden geweigerd in geval van schending van dit besluit, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of hun uitvoeringsbesluiten. Deze aanpassing is voornamelijk ingegeven door het feit dat de overeenkomst nu ook een regeling zal moeten inhouden met betrekking tot de centrale inning en de aanwending van de honoraria.

Nr. 22 VAN DE REGERING

Art. 5

Punt 3° vervangen door de volgende bepaling:

«3° in § 1, eerste lid, wordt 4° vervangen door de volgende bepaling:

«4° hetzij door een rechtspersoon die behoort tot de categorieën die zijn bepaald door de Koning bij in Ministerraad overlegd besluit;»».

Nr. 23 VAN DE REGERING

Art. 11

Artikel 11, vernummerd tot artikel 12 bij amendement 14 van de regering, aanvullen met het volgende lid:

«In afwijking tot het eerste lid, treedt artikel 5, 3°, in werking op een door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, te bepalen datum.».

VERANTWOORDING (22 EN 23)

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, bepaalt ondermeer dat drie categorieën van vennootschappen een laboratorium kunnen uitbaten, voor zover de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen die gemachtigd zijn om vertrekkingen van klinische biologie uit te voeren en effectief verstrekkingen uitvoeren in het laboratorium.

Het ontwerp voorziet de opheffing van de hierboven bedoelde voorwaarde betreffende de vennoten, zaakvoerders en bestuurders.

Het amendement voorziet dat de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de categorieën van rechtspersonen zal bepalen die bedoelde laboratoria kunnen uitbaten.

À la remarque du Conseil d'État quant à la «délégation de pouvoir vague «on peut répondre en précisant que cette disposition est analogue à l'article 10, § 3, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, inséré par la loi du 14 janvier 2002.

La modification, découlant du présent amendement, entrerait en vigueur à une date à fixer par le Roi.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

De opmerking van de Raad van State met betrekking tot de «onbepaalde bevoegdheidsdelegatie», kan worden beantwoord met de precisering dat deze bepaling gelijklopend is als artikel 10, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002.

De wijziging, voortvloeiend uit dit amendement, zou in werking treden op een door de Koning te bepalen datum.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 38.081/1

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 25 janvier 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur les amendements 1 à 6 du 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», a donné le 27 janvier 2005 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

«Het ontwerp van wet 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 verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het met reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 juni 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwachtte dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Hoger vermeld Wetsontwerp werd in 2004 door de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van Volksvertegenwoordigers goedgekeurd, doch opnieuw aan

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 38.081/1

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 25 januari 2005 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over de amendementen 1 tot 6 op een ontwerp van wet «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», heeft op 27 januari 2005 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

«Het ontwerp van wet 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 verstrekkingen van klinische biologie, is in essentie een uitvoering van het met reden omkleed advies dat de Europese Commissie op 17 juni 2002 tot België heeft gericht bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wegens de voorwaarden waaraan laboratoria voor klinische biologie in België moeten voldoen. Het feit dat, in uitvoering van het met reden omkleed advies, het voorontwerp voorziet dat laboratoria zullen kunnen worden uitgebaat door personen die niet gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, impliceert dat het noodzakelijk is dat in het voorontwerp een aantal waarborgen in de wetgeving worden voorzien met betrekking tot het behoud van de nodige onafhankelijkheid en professionele vrijheid voor de personen die de verstrekkingen van klinische biologie uitvoeren, en dit in functie van de kwaliteitsgeneeskunde.

Het gevolg dat diende te worden gegeven aan het met reden omkleed advies en het concept dat is opgenomen in het voorontwerp, met inbegrip van de hierboven vermelde elementen, maakte het voorwerp uit van diverse besprekingen met de Europese Commissie, teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de vraag of er enig risico bestond dat de voorgestelde bepalingen nog strijdig zouden worden bevonden met de toepasselijke bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

De Europese Commissie verwachtte dat België uiterlijk midden 2004 de hoger vermelde wettelijke regeling zal hebben aangepast.

Hoger vermeld Wetsontwerp werd in 2004 door de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van Volksvertegenwoordigers goedgekeurd, doch opnieuw aan deze Commis-

deze Commissie overgezonden. Deze Commissie besloot om een hoorzitting te organiseren teneinde van betrokkenen te vernemen of in het wetsontwerp bijkomende garanties kunnen worden gevoegd die de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers kunnen garanderen.

Intussen zijn de conclusies van deze hoorzitting bekend en heeft de Ministerraad op 21 januari 2005 zes bijkomende amendementen goedgekeurd, die ook moeten toelaten om het ontwerp te laten goedkeuren door het Parlement.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag van tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, en aangezien de termijn waarbinnen België zijn wetgeving moet aanpassen, is overschreden, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter».

*
* *

Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Amendement 1

Dans la disposition en projet énoncée au 2°, la référence à «l'article 4bis» n'est pas correcte. En effet il convient plutôt de faire référence à la disposition du projet de loi qui vise à insérer un article 4bis dans 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.

La disposition concernée du projet est l'article 8bis⁽¹⁾.

Amendements 2 à 4

L'examen restreint, visé à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, ne soulève pas d'observation à propos des amendements 2 à 4.

(1) La numérotation de l'article 8bis du projet doit être modifiée compte tenu de ce qu'une numérotation recourant à des articles «bis» doit demeurer limitée à des articles qui sont ajoutés ou insérés dans des textes normatifs préexistants, ce qui n'est pas le cas du projet de loi à amender.

sie overgezonden. Deze Commissie besloot om een hoorzitting te organiseren teneinde van betrokkenen te vernemen of in het wetsontwerp bijkomende garanties kunnen worden gevoegd die de professionele onafhankelijkheid van de verstrekkers kunnen garanderen.

Intussen zijn de conclusies van deze hoorzitting bekend en heeft de Ministerraad op 21 januari 2005 zes bijkomende amendementen goedgekeurd, die ook moeten toelaten om het ontwerp te laten goedkeuren door het Parlement.

Aangezien de Europese Commissie bevoegd is om bij toepassing van artikel 226 van het Verdrag van tot oprichting van de Europese Gemeenschappen deze zaak aanhangig te maken bij het Hof van Justitie, en aangezien de termijn waarbinnen België zijn wetgeving moet aanpassen, is overschreden, heeft deze aangelegenheid derhalve een spoedeisend karakter».

*
* *

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de stellers van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

ONDERZOEK VAN DE AMENDEMENTEN

Amendement 1

In de ontworpen bepaling onder 2°, is de verwijzing naar «artikel 4bis» niet correct. In plaats daarvan moet worden verwezen naar de bepaling van het ontwerp van wet die artikel 4bis beoogt in te voegen in 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.

De betrokken bepaling van het ontwerp is artikel 8bis⁽¹⁾.

Amendementen 2 tot 4

Het beperkte onderzoek, bedoeld in artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, noopt niet tot het maken van opmerkingen bij de amendementen 2 tot 4.

(1) Artikel 8bis van het ontwerp dient te worden vernummerd, ermee rekening houdende dat een nummering met «bis»-artikelen beperkt moet blijven tot artikelen die worden toe- of ingevoegd in al bestaande normatieve teksten, wat niet het geval voor het te amenderen ontwerp van wet.

Amendement 5

1. Dans la disposition en projet énoncée au 2°, la référence à «l'approbation telle que visée à l'alinéa trois» semble devoir être remplacée par une référence à «l'approbation visée dans le présent paragraphe».

2. Le 3° en projet s'énonce comme suit:

«Le Roi peut, en ce qui concerne les procédures visées à l'alinéa précédent, déterminer des règles et des modalités particulières pour l'application du présent paragraphe».

Le commentaire relatif à la disposition citée précise ce qui suit:

«Le présent amendement tend en premier lieu à ce que le Roi puisse fixer des règles spécifiques relatives à la procédure concernant l'approbation - ou le refus d'approbation - de ces conventions, sans toutefois pouvoir compromettre le principe de l'avis préalable par la Commission de biologie clinique et, le cas échéant, de la Commission d'appel. Cet article doit octroyer au Roi la compétence d'adapter par exemple les délais ou les règles selon lesquelles un dossier est introduit, si cela s'avérait nécessaire».

Vu les précisions données dans le commentaire, la portée exacte du pouvoir du Roi pour déterminer «des règles et des modalités particulières» relatives aux procédures concernées devrait être mieux circonscrite dans le texte de l'amendement en projet.

Amendement 6

Le projet de loi à amender visait à mettre un terme à la condition impliquant que les associés, les gérants et les administrateurs soient exclusivement des personnes qui sont habilitées à effectuer des prestations de biologie clinique, qui effectuent réellement de telles prestations dans le laboratoire et qui ne sont pas des médecins prescripteurs. Le projet prévoyait également qu'il pouvait s'agir d'une personne morale sans but lucratif. L'amendement entend modifier le projet de loi sur ce point en habilitant le Roi à fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les catégories de personnes morales qui peuvent exploiter un laboratoire clinique⁽²⁾.

La disposition en projet devrait à tout le moins fixer les critères en application desquels le Roi peut définir les catégories visées de personnes morales. Dans sa rédaction actuelle, la disposition en projet délègue en effet au Roi un pouvoir trop vague et est inadmissible pour ce motif.

(2) Le commentaire relève que la disposition concernée «est analogue à l'article 10, § 3 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, comme inséré par la loi du 14 janvier 2002».

Amendement 5

1. In de ontworpen bepaling onder 2° lijkt de verwijzing naar «de goedkeuring zoals bepaald in het derde lid» te moeten worden vervangen door de verwijzing naar «de goedkeuring zoals bedoeld in deze paragraaf».

2. De ontworpen bepaling onder 3° luidt:

«De Koning kan, met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde procedures, bijzondere regelen en modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf».

In de toelichting wordt met betrekking tot de aangehaalde bepaling het volgende verduidelijkt:

«Dit amendement strekt er in eerste instantie toe dat de Koning specifieke regelen kan bepalen met betrekking tot de procedure inzake goedkeuring - of weigering van de goedkeuring - van deze overeenkomsten, zonder echter het principe van het voorafgaand advies door de Commissie voor klinische biologie en desgevallend de Commissie van beroep, in het gedrang te kunnen brengen. Dit artikel moet de Koning de bevoegdheid verlenen om bijvoorbeeld de termijnen, of regelen krachtens welke een dossier wordt ingediend, aan te passen indien dit nodig mocht blijken».

De precieze draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning om «bijzondere regelen en modaliteiten» te bepalen inzake de betrokken procedures, zou, gelet op de in de toelichting gegeven verduidelijking, nauwkeuriger moeten worden afgebakend in de tekst van het ontworpen amendement.

Amendement 6

Het te amenderen ontwerp van wet beoogde een einde te maken aan de voorwaarde die inhield dat de vennoten, zaakvoerders en bestuurders uitsluitend bestaan uit personen gemachtigd om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, die effectief in het laboratorium dergelijke verstrekkingen uitvoeren, en die geen voorschrijvende geneesheren zijn. Het ontwerp bepaalde dat het ook om een rechtspersoon kon gaan zonder winstoogmerk. Het amendement beoogt het ontwerp van wet op dat punt te wijzigen door de Koning te machtigen om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de categorieën van rechtspersonen te bepalen die een klinisch laboratorium kunnen uitbaten⁽²⁾.

In de ontworpen bepaling zouden minstens de criteria moeten worden bepaald met toepassing waarvan de Koning tot de omschrijving van de beoogde categorieën van rechtspersonen kan komen. Zoals de ontworpen bepaling nu is geredigeerd, verleent zij aan de Koning immers een te onbepaalde bevoegdheidsdelegatie en is ze om die reden niet toelaatbaar.

(2) In de toelichting wordt erop gewezen dat de betrokken bepaling «gelijkluidend (is) als artikel 10, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002».

La chambre était composée de

Messieurs

M. VAN DAMME,	président de chambre,
J. BAERT,	
J. SMETS,	conseillers d'État,
G. SCHRANS,	
A. SPRUYT,	assesseurs de la section de législation,
W. GEURTS,	greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

LE GREFFIER,	LE PRÉSIDENT,
W. GEURTS	M. VAN DAMME

De kamer was samengesteld uit

de Heren

M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
J. BAERT,	
J. SMETS,	staatsraden,
G. SCHRANS,	
A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving,
W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER,	DE VOORZITTER,
W. GEURTS	M. VAN DAMME