

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 avril 2005

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**

AMENDEMENT

N° 24 DE M. VERHAEGEN

Art. 5

Remplacer cet article par la disposition suivante:

*«Art. 5. — L'article 3 du même arrêté est remplacé
par la disposition suivante:*

«Art. 3. — Le laboratoire doit être exploité:

*1° soit par une ou plusieurs personnes physiques qui
ne sont pas des médecins prescripteurs;*

*2° soit par une personne morale publique ou privée
sans but lucratif, dont l'objet statutaire peut uniquement
être l'exercice d'activités dans le domaine des soins de
santé;*

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.
002 : Amendements.
003 : Rapport.
004 : Texte adopté par la commission.
005 à 007 : Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 april 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**

AMENDEMENT

Nr. 24 VAN DE HEER VERHAEGEN

Art. 5

Dit artikel als volgt vervangen:

*«Art. 5. — Artikel 3, § 1, van hetzelfde koninklijk be-
sluit wordt vervangen door de volgende bepaling:*

«Art. 3. — Het laboratorium moet worden uitgerust:

*1° hetzij door één of meerdere fysieke personen die
geen voorschrijvende geneesheren zijn;*

*2° hetzij door een publieke of privaatrechtelijke
rechtspersoon zonder winstgevend doel waarvan de
statutaire doelstelling uitsluitend betrekking heeft op het
uitvoeren van activiteiten op het vlak van gezondheids-
zorg;*

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.
002 : Amendementen.
003 : Verslag.
004 : Tekst aangenomen door de commissie.
005 tot 007 : Amendementen.

3° soit par une personne physique ou morale qui exploite un hôpital lorsque le laboratoire fonctionne pour l'hôpital pour autant que les médecins, les pharmaciens et les licenciés en chimie qui sont habilités à effectuer des prestations de biologie clinique, ressortent du champ d'application du titre IV de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987.»».

JUSTIFICATION

Le projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 143 modifie la réglementation belge en matière de laboratoires cliniques afin de la mettre en conformité avec le droit européen, suite à l'avis motivé émis par la Commission européenne le 17 juillet 2002. Les adaptations apportées au projet permettront cependant à des entreprises commerciales de se consacrer à ce secteur.

Étant donné que le coût de ces analyses est imputé au budget des soins de santé, qui fait l'objet d'un financement public et qui repose sur le principe de la solidarité, il faut éviter que la recherche du profit devienne la motivation première du secteur de la biologie clinique.

Les indemnités afférentes aux analyses de biologie clinique sont fixées par la loi. Pour maximiser leurs bénéfices, les entreprises commerciales devront donc ou bien s'orienter vers les analyses les plus lucratives ou bien s'efforcer de réaliser autant d'analyses que possible. Il est apparu à suffisance par le passé que les entreprises faisaient preuve d'une grande créativité en la matière, ce qui a gravement compromis le maintien de l'équilibre financier dans ce secteur des soins de santé.

La législation existante visait, elle aussi, la maîtrise financière, en imposant un système d'habilitation préalable et des exigences de diplôme adaptées à la réalité belge concrète mais qui, d'un point de vue théorique, étaient plus difficiles à justifier objectivement sous l'angle du droit européen.

Le fait de lier, en Belgique, le remboursement de la biologie clinique au caractère non commercial de l'exploitant est compatible avec la liberté d'établissement prévue par le droit européen, pour autant que cette condition soit absolument nécessaire et se justifie par la volonté de maintenir l'équilibre financier du système.

L'arrêt Sodemare SA C-70/95 indique expressément que la Convention européenne ne s'oppose pas «à ce qu'un État membre permette aux seuls opérateurs privés ne poursuivant pas de but lucratif de concourir à la réalisation de son système d'assistance sociale».

3° hetzij door een natuurlijk persoon of een rechtspersoon die een ziekenhuis uitbaat en indien voor het laboratorium voor het ziekenhuis functioneert en voor zover de geneesheren, apothekers en licentiaten in de scheikunde die gemachtigd zijn om verstrekkingen van klinische biologie uit te voeren, onder het toepassingsveld vallen van titel IV van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.»».

VERANTWOORDING

Het wetsontwerp tot wijziging van KB nr 143 wijzigt de Belgische reglementering inzake klinische laboratoria om deze in overeenstemming te brengen met het Europese recht ingevolge het met reden omklede advies van de Europese Commissie van 17 juli 2002. De aanpassingen in het ontwerp zullen echter toelaten dat commerciële bedrijven zich zullen toelagen op deze sector.

Aangezien de kosten voor deze analyses ten laste vallen van de publiek gefinancierde gezondheidszorg gebaseerd op het solidariteitsbeginsel, moet worden vermeden dat winststreven het hoofdmotief vormt in de sector van de klinische biologie.

De vergoedingen voor analyses klinische biologie liggen wettelijk vast. Bijgevolg zullen commerciële bedrijven hun winst enkel kunnen maximaliseren door hetzij zich toe te leggen op het uitvoeren van de meest lucratieve analyses, hetzij te streven naar een zo hoog mogelijk aantal analyses. In het verleden is reeds afdoende gebleken dat zeer creatief wordt te werk gegaan. Dit heeft geleid tot ernstige problemen om het financieel evenwicht te bewaren voor dit onderdeel van de gezondheidszorg.

De bestaande wetgeving had dezelfde betrachting van financiële beheersbaarheid maar hanteerde daarbij een systeem van voorafgaande machtiging en diplomavereisten die aangepast waren aan de concrete Belgische realiteit maar moeilijker objectief theoretisch te verantwoorden zijn in het licht van het Europese recht.

De koppeling van de terugbetaling klinische biologie in België aan de vereiste van het niet-commerciële karakter van de uitbater is verenigbaar met het Europese recht van vrijheid van vestiging in die mate dat de vereiste te verantwoorden is vanuit de doelstelling van vrijwaring van het financiële evenwicht van het stelsel en dat de vereiste hiervoor absoluut noodzakelijk is.

Het arrest Sodemare SA C-70/95 bepaalt uitdrukkelijk dat «het Europees Verdrag er zich niet tegen verzet dat een lidstaat alleen particuliere aanbieders zonder winstoogmerk toestaat aan de uitvoering van zijn stelsel van sociale bijstand deel te nemen.»

Mark VERHAEGEN (CD&V)